

# RPG

Band 28 | Heft 2 | 2022

2 | 2022

## RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

### ■ Zur Diskussion gestellt

**Herausforderungen der COVID-19-Pandemie im Spannungsfeld zwischen Ethik, Recht und Politik:  
Triage in der Intensivmedizin und allgemeine Impfpflicht**

### ■ Übersicht

**„Apps auf Rezept“:  
Die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung und das Fast-Track-Verfahren für die Zulassung von Medical Apps in die Regelversorgung**

#### HERAUSGEBER

V. Ulrich  
G. Marckmann  
J. Taupitz  
E. Wille  
G. Ulrich  
J. Stoschek (Schriftleiter)

#### MITHERAUSGEBER

St. Allroggen  
B. Brennecke  
G. Demmler  
St. Huster  
K. Kemmritz  
O. Kirst  
M. Meyer  
G. Noelle  
S. Postel  
U. A. Richter  
C. Schmidtke  
G. Schulte  
K. Schulz-Asche  
T. Sorge  
A. Tecklenburg  
J. Zerth

#### Autoren des Heftes

Amélie Knigge  
Georg Marckmann  
Iris Ruckdäschel  
Jan Schildmann

83

## Editorial

Für die Einführung einer allgemeinen Impfpflicht gegen SARS-CoV-2 gab es im April im Bundestag keine Mehrheit. Das Thema ist damit aber noch nicht vom Tisch. Denn im Herbst könnte eine neue Welle der Corona-Pandemie auf uns zu rollen. Grundsätzliche Fragen im Zusammenhang mit der Einführung einer allgemeinen Impfpflicht werden sich dann erneut stellen.

In diesem Heft finden Sie einen Beitrag, in dem der Gesetzgeber aufgefordert wird bei einer dann fälligen Entscheidung auch eine Reihe ethisch relevanter Güter abzuwägen. Wichtige Hinweise liefert in diesem Zusammenhang im Übrigen auch das Bundesverfassungsgericht mit seinem Beschluss zur Rechtmäßigkeit der einrichtungsbezogenen Impfpflicht.

Ein weiterer Beitrag in diesem Heft befasst mit dem Thema „Apps auf Rezept“, die ganz neue Möglichkeiten der Gesundheitsversorgung eröffnen. Um die Potenziale von Medical Apps für die Regelversorgung zu nutzen, wurde per Gesetz ein spezielles Zulassungsverfahren eingeführt, dessen Praktikabilität sich jetzt in der Praxis erweisen muss.

Jürgen Stoschek  
Geroldsreuth 61  
95179 Geroldsgrün

### Zur Diskussion gestellt

Herausforderungen der COVID-19-Pandemie im Spannungsfeld zwischen Ethik, Recht und Politik: Triage in der Intensivmedizin und allgemeine Impfpflicht

*Georg Marckmann | Jan Schildmann*

27

### Übersicht

„Apps auf Rezept“: Die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung und das Fast-Track-Verfahren für die Zulassung von Medical Apps in die Regelversorgung

*Amélie Knigge | Iris Ruckdäschel*

32

### Aus der Rechtsprechung

38

### Mitteilungen der Gesellschaft

29. Mitgliederversammlung der GRPG

*Jürgen Stoschek*

40

## Wissenschaftspreis im Gesundheitswesen

Die *Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e.V. GRPG* hat es sich zum Ziel gesetzt, den interdisziplinären Austausch und die wissenschaftliche Auseinandersetzung auf den verschiedenen Gebieten des Gesundheits- und Sozialrechtes wie auch im Bereich der Gesundheits- und Sozialpolitik zu fördern. Darüber hinaus möchte die GRPG zu einem verbesserten gegenseitigen Verständnis im Gesundheitswesen beitragen und dazu rechtliche, volkswirtschaftliche, ethische und medizinische Gesichtspunkte vertiefen.

Vor diesem Hintergrund schreibt die GRPG einen Jahrespreis in Höhe von 2500 Euro für herausragende wissenschaftliche Arbeiten, bevorzugt von Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern, aus. Die Arbeit muss sich mit Themen aus Gesundheitsversorgung, Gesundheitsrecht oder Gesundheitspolitik beschäftigen. Die Annahme des Preises verpflichtet zur Erstpublikation der Arbeit oder deren Zusammenfassung in der Zeitschrift „Recht und Politik im Gesundheitswesen“. Sie darf – mit Ausnahme von Dissertationen und Masterarbeiten – in gleicher oder ähnlicher Form nicht bereits andernorts publiziert sein.

Die GRPG nimmt Bewerbungs-Arbeiten für den 27. Wissenschaftspreis bis zum Eingangsschluss 31. Juli 2022 an. Zusendung der Arbeiten und der jeweiligen Gutachten (Erstgutachten und falls vorhanden auch Zweitgutachten) in zweifacher Ausfertigung an: Präsidium der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG), Widenmayerstraße 29, 80538 München.

Weitere Informationen wie die Satzung des Wissenschaftspreises und der Gesellschaft erhalten Sie unter [www.grpg.de](http://www.grpg.de) oder in der GRPG-Geschäftsstelle.

# Recht und Politik im Gesundheitswesen

Organ der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG)

## Herausgeber

Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich  
Lehrstuhl VWL und  
Gesundheitsökonomie  
Universität Bayreuth  
Universitätsstraße 30  
95447 Bayreuth

Prof. Dr. med. Georg Marckmann,  
MPH Institut für Ethik, Geschichte  
und Theorie der Medizin  
Universität München  
Lessingstraße 2  
80336 München

Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz  
Lehrstuhl für Bürgerliches Recht,  
Zivilprozessrecht, Internationales  
Privatrecht und Rechtsvergleichung  
Universität Mannheim  
Schloss Mittelbau West  
68131 Mannheim

Prof. Dr. Eberhard Wille  
Universität Mannheim  
L7, 3-5  
68131 Mannheim

Dipl.-Volkswirtin Gaby Ulrich  
Böttgerweg 3  
95448 Bayreuth

Dipl.-Volkswirt Jürgen Stoschek  
(Schriftleiter)  
Geroldsreuth 61  
95179 Geroldsgrün

## Mitherausgeber

St. Allroggen  
B. Brennecke  
G. Demmler  
St. Huster  
K. Kemnitz  
O. Kirst  
M. Meyer  
G. Noelle  
S. Postel  
U. A. Richter  
C. Schmidtke  
G. Schulte  
K. Schulz-Asche  
T. Sorge  
A. Tecklenburg  
J. Zerth

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) ist Publikationsorgan der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG).

Sie versteht sich als wissenschaftliches Forum, das der umfassenden und interdisziplinären Erörterung aller Fragen der Gesundheits- und Sozialpolitik sowie des Arzt-, Apotheken-, Arzneimittel-, Pharma und Gesundheitsrecht und des Rechts der assistierenden Berufe dient.

Veröffentlicht werden Beiträge aus medizinischer, juristischer, ökonomischer, sozialwissenschaftlicher und ethischer Perspektive. Jenseits von Verbands- und Parteiinteressen werden theoretische und empirische Ergebnisse zu praxisnahen Lösungskonzepten verknüpft.

Die Notwendigkeit der GRPG ergibt sich aus dem Interesse, in das das Gesundheitswesen in den vergangenen Jahren durch die steigenden Kosten gerückt ist. Die dadurch ausgelösten Diskussionen krankten neben einer teilweise verständlichen Interessengebundenheit vornehmlich an mangelnder medizinischer Ergebnisorientierung sowie einer zeitlich kurzfristigen und fachlich isolierten Perspektive.

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) will dazu beitragen, diese Einseitigkeiten zu überwinden, um zu besseren Lösungen zu kommen.

Die Zeitschrift erscheint vierteljährlich.

Bestellungen (ISSN 0948–3209) nimmt jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen.

Bezugspreis: 2022 (4 Hefte) Euro 170,– zuzüglich Versandkosten. Für Mitglieder ist der Bezugspreis mit dem Mitgliedsbeitrag abgegolten worden.

Der Bezugspreis ist im voraus zahlbar. Bestellungen nehmen jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen. Die Lieferung läuft weiter, wenn sie nicht bis zum 30.9. eines Jahres abbestellt wird.

Bei Adressenänderungen muss neben dem Titel der Zeitschrift die neue und alte Adresse angegeben werden. Adressenänderungen sollten mindestens 6 Wochen vor Gültigkeit gemeldet werden.

Hinweis gemäß § 4 Abs. 3 der Postdienst-Datenschutzverordnung: Bei Anschriftenänderung des Bezieher kann die Deutsche Bundespost POSTDIENST dem Verlag die neue Anschrift auch dann mitteilen, wenn kein Nachsendeantrag gestellt ist. Hiergegen kann der Bezieher innerhalb von 14 Tagen nach Erscheinen dieses Heftes bei unserer Frankfurter Verlagsanschrift widersprechen.

## Verlag

PLANiMED  
Gesellschaft für Strukturdaten  
und Kommunikation mbH  
Holmblick 10  
24857 Fahrndorf  
Telefon 04621 39 29 951  
Telefax 04621 39 29 949  
E-Mail: info@planimed-online.de

*Bankverbindung:* Volksbank Ulm-Biberach  
BLZ: 630 901 00 • Kto: 189 809 000 •  
Gerichtsstand: Schleswig • Anzeigenpreisl-  
ste: Es gilt die Preisliste Nr. 11 • Layout  
und Produktion: creative vision, 44534  
Lünen

Alle Rechte vorbehalten. Geschützte  
Warenzeichen werden nicht immer  
besonders kenntlich gemacht. Aus  
dem Fehlen eines solchen Hinwei-  
ses kann nicht geschlossen wer-  
den, dass es sich um einen freien  
Warennamen handelt. Die Zeitschrift und  
alle in ihr enthaltenen Beiträge und Ab-  
bildungen sind urheberrechtlich geschützt.  
Mit Ausnahme der gesetzlich zugelas-  
senen Fälle ist eine Verwertung ohne Ein-  
willigung des Verlages strafbar. Weder  
Herausgeber noch Verlag haften für  
Inhalte, Informationen sowie die Richtig-  
keit der Aktenzeichen, die verlagsseitig  
mit aller Sorgfalt wiedergegeben wurden.

© 2022 PLANiMED  
Gesellschaft für Strukturdaten  
und Kommunikation mbH

Artikel aus dieser Zeitschrift werden referiert und geindext in der Online-Datenbank HECLINET (Health Care Literature Information Network) und dem **Informationsdienst Krankenhauswesen**.

Georg Marckmann | Jan Schildmann

# Herausforderungen der COVID-19-Pandemie im Spannungsfeld zwischen Ethik, Recht und Politik: Triage in der Intensivmedizin und allgemeine Impfpflicht

Die COVID-19-Pandemie hat nicht nur das medizinische Versorgungssystem, sondern die gesamte Gesellschaft vor erhebliche Herausforderungen gestellt. Während die gemeldeten SARS-CoV-2-Infektionen in den ersten Monaten dieses Jahres neue Höchststände erreichten, blieb ein vergleichbarer Anstieg der Anzahl schwerer COVID-19-Verläufe aufgrund der weniger gefährlichen Omikron-Variante aus. Die Situation in den Krankenhäusern war allerdings auch im Frühjahr 2022 noch angespannt, vor allem wegen des hohen Krankenstands des Personals. Eine Überlastung der Versorgungskapazitäten war und ist jedoch aktuell nicht zu erwarten. Insofern war es auch konsequent, mit dem geänderten Infektionsschutzgesetz die bundesweit geltenden Corona-Schutzmaßnahmen bis spätestens zum 03. April 2022 weitgehend zurückzunehmen. Kontrovers diskutiert wurden und werden zwei Themen, die vor allem mit Blick auf zukünftige Pandemiewellen zu entscheiden sind: zum einen die rechtliche Regelung des Umgangs mit möglichen „Triage-Situationen“ bei einer pandemiebedingten Überlastung der Intensivkapazitäten und die Einführung einer allgemeinen gesetzlichen Impfpflicht. Es handelt sich dabei um ethische Fragen,

die im (gesellschafts-)politischen Raum zu diskutieren und dann ggf. gesetzlich zu regeln sind.

## Gesetzliche Regelung pandemiebedingter Triage-Situationen

Im Frühjahr 2020 war auch in Deutschland nicht ausgeschlossen, dass in der ersten Pandemiewelle die Intensivkapazitäten für die Behandlung der großen Anzahl schwerkranker COVID-19-Patienten nicht ausreichen. Bereits 2012 hatte eine vom Robert-Koch-Institut federführend durchgeführte Analyse der Risiken einer Pandemie durch ein Virus „Modi-SARS“ darauf hingewiesen, dass es bislang keine Richtlinien gäbe, wie mit einem möglichen Massenansturm von Infizierten umgegangen werden soll. Das Gutachten betont, dass die dabei erforderlichen komplexen medizinischen und ethischen Überlegungen nicht erst in einer besonderen Krisensituation betrachtet werden.<sup>1</sup> Bis zum Frühjahr 2020 gab es aber in Deutschland – im Gegensatz zur Triage im Katastrophenfall – nach wie vor keine Vorgaben, wie eine pandemiebedingte

Knappheit an Intensivressourcen angemessen bewältigt werden kann. Nachdem sich die Anfragen nach ethischer Orientierung aus den deutschen Krankenhäusern im März 2020 mehrten, erstellten 8 medizinische Fachgesellschaften unter Federführung der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung Intensivmedizin (DIVI) innerhalb von knapp 10 Tagen eine Empfehlung für die Zuteilung intensivmedizinischer Ressourcen im Rahmen der COVID-19-Pandemie, die nach einem Reviewprozess mit über 30 Expertinnen und Experten aus Medizin, Ethik und Recht am 25.03.2020 veröffentlicht wurde. Die Fachgesellschaften wollten damit Gesundheitspersonal Handlungsorientierung für Krisensituationen bieten und das Fehlen bundesweit einheitlicher, vom Gesetzgeber entsprechend legitimierter Vorgaben für mögliche Triage-Entscheidungen kompensieren. Inzwischen liegen die Empfehlungen in einer dritten überarbeiteten Version als S1-Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlich-medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) vor.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Risikoanalyse Bevölkerungsschutz Bund: Pandemie durch Virus „Modi-SARS“. Bundestagsdrucksache 17/12051 Anhang 4, S. 55ff.

<sup>2</sup> DIVI et al. 2021: Entscheidungen über die Zuteilung intensivmedizinischer Ressourcen im Kontext der COVID-19-Pandemie. 3. überarbeitete Fassung vom 14.12.2021. S1-Leitlinie AWMF-Registernummer 040-013.

Die Leitlinie der Fachgesellschaften sieht vor, dass sich die Zuteilung der knappen Intensivbetten im Rahmen eines Mehr-Augen-Prinzips am Kriterium der klinischen Erfolgsaussicht orientieren soll, definiert als die Wahrscheinlichkeit, die aktuelle Intensivbehandlung zu überleben. Damit soll sichergestellt werden, dass möglichst viele Patientinnen und Patienten lebensrettend behandelt werden können bzw. möglichst wenige Patientinnen und Patienten aufgrund der Ressourcenknappheit sterben müssen.<sup>3</sup> Nicht berücksichtigt werden dabei die verbleibende Lebenszeit und Lebensqualität, um eine Diskriminierung von Menschen mit einem hohen Lebensalter und vorbestehenden körperlichen Einschränkungen zu vermeiden. Insofern handelt es sich nicht um eine konsequente utilitaristische Nutzenmaximierung, sondern eine Nutzenmaximierung mit gerechtigkeitsethischen Einschränkungen.<sup>4</sup> In einem Flowchart wird der Ablauf der Entscheidungsfindung visualisiert, zudem wird empfohlen, bei der individuellen Beurteilung der klinischen Erfolgsaussicht insbesondere (1) den Schweregrad der aktuellen Erkrankung, (2) mögliche Begleiterkrankungen (sofern sie die intensivmedizinische Prognose verschlechtern) und (3) den allgemeinen Gesundheitszustand der Patientin bzw. des Patienten zu berücksichtigen. Eine ressourcenbedingte Nichtbehandlung soll den Empfehlungen zu Folge allenfalls bei denjenigen Patientinnen bzw. Patienten erfolgen, die die schlechtesten Überlebenschance haben, d.h. die trotz optimaler Intensivtherapie mit hoher Wahrscheinlichkeit versterben werden.

3 Für eine ausführlichere Darstellung der zugrundeliegenden ethischen Begründung einschließlich einiger Antworten auf Kritik der Empfehlung vgl. Marckmann G, Neitzke G, Schildmann J. Triage in der COVID-19-Pandemie – was ist gerecht? *DIVI* 2020;11(4):172-178.

4 Vgl. Marckmann G, Neitzke G, Schildmann J. Triage in der COVID-19-Pandemie – was ist gerecht? *DIVI* 2020;11(4):172-178.

Die Empfehlungen der Fachgesellschaften wurden in der Folge kontrovers diskutiert. Eine der wesentlichen Streitpunkte, nicht zuletzt aus juristischer Perspektive, war die Frage, ob es rechtlich zulässig ist, bei einem Patienten mit einer sehr schlechten Prognose die Intensivbehandlung im Rahmen einer Triage-Entscheidung zu beenden<sup>5</sup>. Die ablehnende Bewertung dieser sogenannten „ex post Triage“ wurde auch vom Deutschen Ethikrat in seiner Ad-Hoc-Empfehlung „Solidarität und Verantwortung in der Corona-Krise“ vertreten.<sup>6</sup> Aus verfassungsrechtlicher Sicht wurde eingewendet, die durch die Priorisierung nach dem Kriterium der klinischen Erfolgsaussicht implizierte Aggregation widerspreche dem Gebot der Lebenswertindifferenz, weil vergleichend über den Wert des Lebens der betroffenen Menschen entschieden werde.<sup>7</sup> Zudem wurde die Leitlinie der Fachgesellschaften insbesondere von Menschen mit Behinderung beziehungsweise deren Vertretungen kritisiert, da die Orientierung am Kriterium der klinischen Erfolgsaussicht Menschen mit einer Behinderungen systematisch benachteiligen würde, wenn diese aufgrund ihrer Einschränkungen eine höhere Wahrscheinlichkeit für einen schwerwiegenden Verlauf der COVID-19-Erkrankung haben.<sup>8</sup>

5 Vgl. z.B. Engländer A, Zimmermann T. „Rettungstötungen“ in der Corona-Krise? Die Covid-19-Pandemie und die Zuteilung von Ressourcen in der Notfall- und Intensivmedizin. *NJW* 2020(20):1398-1402. Für eine andere Einschätzung vgl. z.B. Taupitz J. Verteilung medizinischer Ressourcen in der Corona-Krise: Wer darf überleben? *Medizinrecht* 2020;38(6): 440-450 und Gaede K, Kubiciel M, Saliger F, Tsambikakis M. Rechtmäßiges Handeln in der dilemmatischen Triage-Entscheidungssituation. Stellungnahme. *Zeitschrift für Medizinstrafrecht* 2020(5):129-137.

6 Deutscher Ethikrat. *Solidarität und Verantwortung in der Corona-Krise. Ad-hoc-Empfehlung*. Berlin: Deutscher Ethikrat; 2020.

7 Fateh-Moghadam B, Gutmann T. Gleichheit vor der Triage: Rechtliche Rahmenbedingungen der Priorisierung von COVID-19-Patienten in der Intensivmedizin. In: Hörnle T, Huster S, Poscher R (Hg.) *Triage in der Pandemie*. Tübingen: Mohr Siebeck 2021, S. 291-334.

8 Vgl. z.B.: AbilityWatch 2020: Verfassungsbeschwerde gegen Triage-Verfahren.

In diesem Zusammenhang wurde auch kritisiert, dass die Empfehlungen von privaten Institutionen – den medizinischen Fachgesellschaften – und nicht vom Gesetzgeber erstellt wurden. Es folgte eine Verfassungsbeschwerde von Menschen mit Behinderung, die sich gegen die Untätigkeit des Gesetzgebers in der Frage möglicher Triage-Entscheidungen richtete.

Ende Dezember letzten Jahres veröffentlichte das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) dann seinen Beschluss, demnach der Gesetzgeber seiner grundgesetzlich verankerten Pflicht zum Schutz von Menschen mit Behinderung (Art. 3 Abs. 3 Satz 2 GG) nicht nachgekommen sei, weil er es unterlassen habe, entsprechende Vorkehrungen zu treffen, damit niemand aufgrund einer Behinderung beim Zugang zu lebenswichtigen Intensivbehandlungen benachteiligt wird.<sup>9</sup> Interessanterweise hat das BVerfG das Kriterium der klinischen Erfolgsaussicht für grundsätzlich verfassungskonform erklärt, sofern es sich auf die aktuelle Überlebenswahrscheinlichkeit bezieht. Risiken für eine mögliche Benachteiligung von Menschen mit Behinderung könnten aber bei der Anwendung der vorgeschlagenen Kriterien resultieren. Deshalb müsse der Gesetzgeber unverzüglich seiner Schutzpflicht nachkommen, wobei ihm bei der Erfüllung ein „Einschätzungs-, Wertungs- und Gestaltungsspielraum“ zukomme.

Das BVerfG hat sich mit konkreten Regelungsvorschlägen weitgehend zurückgehalten. Der Gesetzgeber könne sowohl verfassungskonforme inhaltliche Kriterien vorgeben oder Vorgaben zum Verfahren machen. Die vom BVerfG hierfür erwähnten Beispiele decken sich weitgehend mit den Empfehlungen und Aktivitäten der Fachgesellschaften: ein Mehraugen-Prinzip, Vorgaben zur

9 BVerfG, Beschluss des Ersten Senats vom 16. Dezember 2021 – 1 BvR 1541/20 -.

Dokumentation, Regelungen zur Unterstützung vor Ort und Vorgaben für die Aus- und Weiterbildung in Medizin und Pflege. Während die Beschwerdeführer den Beschluss des BVerfG ausdrücklich begrüßen, kritisieren verschiedene Juristen wie beispielsweise Stefan Huster, dass das Urteil in der Sache wenig weiterhelfe, da das Kriterium der klinischen Erfolgsaussicht und mögliche alternative Kriterien wie ein Losverfahren oder ein first-come-first-served nicht einer eingehenden verfassungsrechtlichen Überprüfung unterzogen wurden.<sup>10</sup>

Aus Sicht der verantwortlichen Akteure vor Ort in den Krankenhäusern ist das Urteil auf der einen Seite eine Bestätigung, dass die inhaltlichen und prozessualen Vorgaben der Empfehlungen zumindest im Grundsatz verfassungskonform sind. Es verbleiben allerdings Unsicherheiten über die Rechtmäßigkeit der Beendigung einer bereits laufenden Intensivtherapie im Rahmen von Triage-Entscheidungen (sog. ex-post-Triage). Aus Gründen der Gleichbehandlung erscheint es geboten, *alle* Patientinnen und Patienten bei der Priorisierung zu berücksichtigen, die einer intensivmedizinischen Behandlung bedürfen. Bei beiden Formen der Triage werden Hilfspflichten gegenüber den Patientinnen und Patienten verletzt, ex-ante durch den Verzicht auf den Beginn einer lebensrettenden Intensivtherapie, ex-post durch die Beendigung einer laufenden lebenserhaltenden Intensivtherapie. Und die Konsequenzen für die betroffenen Patientinnen und Patienten sind gleich: Sie (müssen) sterben aufgrund – im Verhältnis zum Bedarf – unzureichender Intensivbehandlungskapazitäten.

<sup>10</sup> Stefan Huster, Much Ado about Nothing. Die Triage-Entscheidung des BVerfG ist eine einzige Enttäuschung. VerfBlog 2021/12/29.

Zudem kann häufig erst nach einer gewissen Zeit der Intensivbehandlung einigermaßen verlässlich die Überlebenschance der Patientinnen und Patienten abgeschätzt werden, sodass es die Anwendung des Kriteriums der klinischen Erfolgsaussicht deutlich erschweren würde, wenn eine Triage-Entscheidung nur vor Beginn der Intensivtherapie getroffen werden kann. Darüber hinaus würde sich bei einem Ausschluss der Ex-post-Triage die Tragik der Triage-Entscheidungen deutlich erhöhen, da auch Patientinnen und Patienten mit einer guten Überlebenschance sterben müssten, wenn alle Intensivbetten mit schwersten Patientinnen und Patienten – z.T. längerfristig – besetzt sind, die eine deutlich schlechtere Prognose haben. Nicht zuletzt wäre zu erwarten, dass insgesamt mehr Patientinnen und Patienten aufgrund der Ressourcenknappheit sterben müssen, da sich die Priorisierung dann wesentlich am Prinzip des first-come-first-served orientieren würde.<sup>11</sup>

Unabhängig davon hat das BVerfG dem Gesetzgeber keine leichte Aufgabe übertragen: Schließlich resultiert eine mögliche Benachteiligung von Menschen mit Behinderung in einer Triagesituation nach Einschätzung des BVerfG nicht aus den von den Fachgesellschaften vorgeschlagenen Kriterien, sondern aus einer unsachgemäßen, voreingenommenen Anwendung derselben. Man darf gespannt sein, mit welchen Regelungen der Gesetzgeber diese Gefahr versuchen wird zu vermeiden. Einen offiziellen Gesetzentwurf gibt es bislang noch nicht. Anfang Mai 2022 sorgte aber eine

<sup>11</sup> Vgl. die Simulation aus dem Universitätsklinikum Augsburg, demzufolge die Sterblichkeit durch ein score-basiertes Vorgehen nach dem Kriterium der Überlebenschance am besten gesenkt werden kann: Bartenschlager CC, Brunner JO, Heller AR. Evaluation von scorebasierten Ansätzen für die Ex-post-Triage auf Intensivstationen während der COVID-19-Pandemie: eine simulationsbasierte Analyse. Notf Rett Med 2022;1-3.

noch nicht offiziell veröffentlichte „Formulierungshilfe“ des Bundesministeriums für Gesundheit für kontroverse Diskussionen. Insbesondere wurde kritisiert, dass der Entwurf, der inhaltlich eine große Nähe zu den Empfehlungen der Fachgesellschaften aufwies, eine Ex-post-Triage, also die Beendigung einer bereits laufenden Intensivtherapie aufgrund pandemiebedingter Ressourcenknappheit, nicht ausschließt.<sup>12</sup> Kurze Zeit später zog der Bundesgesundheitsminister den Entwurf wieder zurück mit der Begründung, eine Ex-post-Triage sei ethisch nicht vertretbar.<sup>13</sup>

## Allgemeine SARS-CoV-2-Impfpflicht

Eine andere, gleichermaßen ethisch wie politisch kontrovers diskutierte Frage der Corona-Pandemie wurde Anfang April 2022 im Deutschen Bundestag entschieden: Soll angesichts stagnierender Impfquoten auf einem für zu niedrig gehaltenem Niveau eine allgemeine gesetzliche Pflicht zur Impfung gegen das SARS-CoV-2-Virus eingeführt werden? Im Vorfeld waren verschiedene Initiativen zum Thema Corona-Impfpflicht vorgelegt worden:<sup>14</sup>

- Der von einer größeren Anzahl an Abgeordneten verschiedener Fraktionen vorgelegte Entwurf eines Gesetzes zur Aufklärung, Beratung und Impfung aller Volljährigen gegen SARS-CoV-2 (SARSCoVImpfG) sieht eine allgemeine Corona-Impfpflicht ab 18 Jahren vor, die ab dem 01.10.2022 in Kraft tre-

<sup>12</sup> Vgl. z.B. <https://www.tagesspiegel.de/politik/abbruch-der-beatmung-triage-gesetzesvorschlag-beinhaltet-medizinischen-tabubruch/28313630.html> [Zugriff 13.05.22]

<sup>13</sup> <https://www.tagesspiegel.de/wissen/faellt-zunehmend-schwer-den-minister-ernst-zu-nehmen-lauterbach-kassiert-umstrittenen-triage-entwurf-wieder-ein/28319012.html> [Zugriff 13.05.2022]

<sup>14</sup> Eine Übersicht über die verschiedenen Gesetzentwürfe bzw. Anträge einschließlich der Abstimmungsergebnisse vom 07.04.2022 findet sich online auf den Seiten des Deutschen Bundestags [Zugriff 26.04.22].

ten soll. Beratung und Dokumentation sollen die Krankenkassen übernehmen (BT Drucksache 20/899).

- Eine ebenfalls fraktionsübergreifende Gruppe von Abgeordneten hat einen Gesetzentwurf für eine verpflichtende Impfberatung für Erwachsene und eine altersbezogene Corona-Impfpflicht ab 50 Jahren vorgelegt. Bis 15.09.2022 muss ein Nachweis über Impfung bzw. Genesung oder eine ärztliche Impfberatung vorliegen. Falls dann dennoch eine Überlastung des Gesundheitswesens droht, soll die altersbezogene Impfpflicht in Kraft treten (BT Drucksache 20/954).
- Abgeordnete verschiedener Fraktionen um den FDP-Abgeordneten Wolfgang Kubicki haben einen Antrag gegen eine allgemeine Impfpflicht vorgelegt. Die Impfbereitschaft der Bevölkerung soll ohne eine gesetzliche Verpflichtung erhöht werden (BT Drucksache 20/680).
- Die CDU-CSU-Fraktion schlägt mit einem Impfvorsorgegesetz eine flexible Impfpflicht vor, die in Abhängigkeit von der Infektiosität und dem Schweregrad der COVID-19-Erkrankung sowie der Impfstoffverfügbarkeit ab einem bestimmten Alter und für Beschäftigte in kritischer Infrastruktur in Kraft treten kann. Neben einer Intensivierung der Impfkampagne sieht der Entwurf auch die Einführung eines Impfreisters vor (BT Drucksache 20/978).
- Die AfD-Fraktion hat einen Antrag gegen eine allgemeine SARS-CoV-2-Impfpflicht vorgelegt (BT Drucksache 20/516).

Kurz vor der Abstimmung legte der Ausschuss für Gesundheit eine Beschlussempfehlung vor (BT Drucksache 20/1353), der die beiden Gesetzentwürfe für eine SARSCoVImpfG (BT Drucksache 20/899) und den Gesetzentwurf für eine verpflichtende Impfberatung für Erwachsene und eine altersbe-

zogene Corona-Impfpflicht ab 50 Jahren (BT Drucksache 20/954) zusammenführen sollte, mit einer Impfpflicht ab 60 Jahren zum 15.10.2022. In der Abstimmung am 07.04.2022 konnte dann aber keiner der vorgelegten Anträge die erforderliche Mehrheit der Stimmen erzielen. Damit gibt es auch in Deutschland – zumindest derzeit – keine Ausweitung der bereits bestehenden einrichtungsbezogenen SARS-CoV-2-Impfpflicht.

Der Entscheidung über eine allgemeine SARS-CoV-2-Impfpflicht liegt eine ethische Frage zugrunde, die auch verfassungsrechtlich relevant ist: Welche Einschränkungen der individuellen Freiheitsrechte und Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit sind gerechtfertigt, um die Bevölkerung besser vor gesundheitlichem Schaden und negativen Auswirkungen durch Einschränkungen des öffentlichen und privaten Lebens zu schützen? Anfang Dezember 2021 hatten die Bundesregierung sowie die Ministerpräsidentinnen und Ministerpräsidenten den Deutschen Ethikrat um eine entsprechende Stellungnahme gebeten. In einer am 22.12.2021 veröffentlichten Ad-Hoc-Empfehlung erläutert der Ethikrat die verfassungsrechtlichen und ethischen Grundlagen und liefert eine Auflistung der Argumente für und gegen eine allgemeine gesetzliche Impfpflicht.<sup>15</sup> Am Ende der Stellungnahme empfehlen 20 von 24 Mitgliedern des Ethikrats, die gesetzliche Impfpflicht über die bereits bestehende einrichtungsbezogene Impfpflicht hinaus auszuweiten. 7 von 24 Mitgliedern sprachen sich für eine risikobezogene Impfpflicht für besonders gefährdete Personen aus, da diese das mildere und ausreichende Mittel sei, um eine Überlastung des Gesundheitswesens zu vermeiden. 13 von 24 Mitglie-

<sup>15</sup> Deutscher Ethikrat. Ethische Orientierung zur Frage einer allgemeinen gesetzlichen Impfpflicht. Ad-hoc-Empfehlung. Berlin: Deutscher Ethikrat; 2021 22.12.2021.

dern hielten hingegen eine risikobezogene Impfpflicht für nicht ausreichend für eine nachhaltige „Beherrschung“ der Pandemie und votierten deshalb für eine allgemeine gesetzliche Impfpflicht. Leider liefert die Stellungnahme keine detaillierte Begründung, etwa im Sinne einer begründeten Gewichtung der zuvor umfassend aufgeführten Pro- und Contra-Argumente, warum die überwiegende Mehrheit des Ethikrats offenbar die Auffassung vertritt, dass die Argumente für eine ausgeweitete gesetzliche Impfpflicht die Gegenargumente überwiegen.

Da eine allgemeine Impfpflicht in zentrale Grundrechte wie das Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit und das Recht auf körperliche Unversehrtheit eingreift, sind hohe Anforderungen an ihre Rechtfertigung zu stellen. Diese Rechtfertigung sollte einer strukturierten, zielorientierten ethischen Argumentation folgen.<sup>16</sup> Dabei ist zunächst zu klären, welches legitime Ziel mit einer allgemeinen Impfpflicht genau erreicht werden soll. Die Reduktion von Inzidenzen oder die Verhinderung weiterer Infektionswellen allein stellt dabei keine ausreichende Rechtfertigung dar. Vielmehr ist zu zeigen, dass eine allgemeine Impfpflicht notwendig ist, um eine mit hinreichend hoher Wahrscheinlichkeit zu erwartende Überlastung des Gesundheitswesens zu vermeiden – und dass dieses Ziel nicht mit weniger eingreifenden Mitteln erreicht werden kann. In einem zweiten Schritt ist dann zu prüfen, ob die allgemeine Impfpflicht auch ein *wirksames* Mittel darstellt, um das Ziel zu erreichen: Kann eine hohe Impfquote die Überlastung des Gesundheitswesens tatsächlich verhindern? Und vor allem: Kann mit einer allgemeinen Impfpflicht die für die Vermeidung einer Überlastung

<sup>16</sup> Schildmann J, Marckmann G. Allgemeine SARS-CoV-2-Impfpflicht: Strukturierte ethische Analyse. Deutsches Ärzteblatt 2022;119(7):A263-4.

erforderliche Impfquote erreicht werden? Dabei sollte auch vorab definiert werden, welche Impfquote hierfür genau erforderlich ist. Umfragen zeigen, dass sich die überwiegende Mehrheit der bislang nicht geimpften Personen auf keinen Fall würde impfen lassen wollen.<sup>17</sup> In Österreich blieb die erwartete Steigerung der Impfquote im Vorfeld der Impfpflicht aus. Die Impfpflicht wurde in der Folge auch mit Blick auf die milderen Verläufe der Omikron-Variante ausgesetzt. Auch für Deutschland erscheint es zumindest fraglich, ob mit einer gesetzlichen Impfpflicht die gewünschte Steigerung der SARS-CoV2-Impfquote erreicht werden kann.

Nach der Effektivität sind die möglichen *Schadenspotenziale* einer allgemeinen Impfpflicht zu prüfen. Neben den – nach den bisherigen Erfahrungen eher geringen, aber weiter systematisch zu erfassenden – Schadenspotenzialen der Impfung selbst sind negative Auswirkungen der Impfpflicht zu berücksichtigen, wie beispielsweise eine weitere Radikalisierung der Impfgegner oder eine generelle Abnahme der Impfbereitschaft in der Bevölkerung. Nicht zuletzt ist zu prüfen (vgl. hierzu auch die verfassungsrechtlichen Ausführungen des Ethikrats), ob es nicht weniger restriktive Maßnahmen gibt, um das angestrebte Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit zu erreichen. Hier sind zum einen alternative Wege zur Erhöhung der Impfquote zu bedenken (insbes. proaktive, zielgruppenspezifische Impfangebote, um Impflücken zu schließen), zum anderen aber auch ergänzende Schutzmaßnahmen (wie bspw. eine Maskenpflicht im öffentlichen Raum), mit denen in Kombination mit einer freiwilligen Impfung die angestrebten Ziele des Infektionsschutzes erreicht werden können. Sollte im Herbst dieses

Jahres die Diskussion über eine allgemeine SARS-CoV2-Impfpflicht noch einmal relevant werden, sollten diese Fragen im Vorfeld von möglichen Regelungsvorschlägen explizit beantwortet werden. Letztlich sind an bevölkerungsbezogene Maßnahmen die gleichen Anforderungen zu stellen wie an medizinische Behandlungsmaßnahmen:<sup>18</sup> Sie müssen angezeigt („indiziert“) sein, ein klar definiertes, bevölkerungsbezogenes Ziel mit hinreichender Wahrscheinlichkeit zu erreichen und mit einem insgesamt vertretbarem Nutzen- und Schadenspotenzial auf Populationsebene verbunden sein. Wie bei medizinischen Behandlungen ist nicht der Verzicht auf Infektionsschutzmaßnahmen, sondern die Durchführung derselben rechtfertigungsbedürftig. Schlecht begründete Infektionsschutzmaßnahmen untergraben das – unverzichtbare – Vertrauen der Bevölkerung in die staatlichen Maßnahmen – und gefährden damit den zukünftigen Erfolg sachlich und ethisch gut begründeter populationsbezogener Maßnahmen zur Förderung der Gesundheit und Vermeidung von Krankheiten.

## Fazit

Kriterien für die Priorisierung intensivmedizinischer Ressourcen und die Vertretbarkeit (verschiedener Formen) einer „Impfpflicht“ sind nur zwei Beispiele für ethische Fragen im Kontext der SARS-CoV2-Pandemie, die unter aktiver Beteiligung von Vertreter\*innen der Medizin- und Public Health-Ethik diskutiert wurden und werden. Während viele dieser ethischen Fragen im Kern nicht neu sind, stellt die Erfassung und Integration moralisch relevanter Fakten im Kontext der Pandemie eine besondere Herausforderung

dar. Die fehlende oder wenig robuste empirische Informationslage erschwert beispielsweise die Nutzen-Schadens-Bewertung von Public Health-Interventionen. Hinzu kommt, dass Nutzen- und Schadenspotenziale gegeneinander abgewogen werden müssen, die unterschiedliche Personengruppen betreffen – beispielsweise, wenn die Freiheiten jüngerer Menschen eingeschränkt werden zum Schutze älterer Menschen. Hierfür fehlen oft etablierte ethische Bewertungsmaßstäbe. Diese empirisch und normativ begründete Unsicherheit ethischer Analysen wiederum stieß und stößt während der Pandemie häufig auf die Erwartung möglichst konkreter, zeitnaher Handlungsempfehlungen für die Praxis. Hier ist insbesondere mit Blick auf die Abwägung verschiedener ethisch relevanter Güter der Gesetzgeber gefragt. Die Analyse von Ethikerinnen und Ethikern kann den vorab erforderlichen gesellschaftspolitischen Verständigungsprozess argumentativ unterstützen, aber eben nicht ersetzen – auch mit Blick auf die Legitimation der resultierenden Regelungen.

### Autoren:

**Univ.-Prof. Dr. med.**

**Georg Marckmann, MPH**

**Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin**

**Ludwig-Maximilians-Universität München**

**Lessingstr. 2, 80336 München**

**E-Mail: marckmann@lmu.de**

**Univ.-Prof. Dr. med.**

**Jan Schildmann, M.A.**

**Institut für Geschichte und Ethik der Medizin**

**Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg**

**Magdeburger Str. 8, 06112 Halle**

**jan.schildmann@medizin.uni-halle.de**

<sup>17</sup> Vgl. z.B. die Ergebnisse der COSMO-Studie, Zusammenfassung und Empfehlungen Welle 56.

<sup>18</sup> Für eine systematische Evaluation von Public-Health-Maßnahmen vgl. Marckmann G, Schmidt H, Sofaer N, Strech D. Putting public health ethics into practice: a systematic framework. *Front Public Health* 2015;3:23.

# „Apps auf Rezept“: Die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung und das Fast-Track-Verfahren für die Zulassung von Medical Apps in die Regelversorgung

## 1 Einführung

Ob Schrittzähler, Ernährungsdokumentation oder Medikamentenerinnerung, Gesundheitsapps ermöglichen eine kontinuierliche und automatisierte Erfassung von Gesundheitsdaten, welche den NutzerInnen beispielsweise durch eine Darstellung im Zeitverlauf vergleichbar neues Wissen vermittelt (vgl. Meißner, 2016, S. 216). Hierdurch wird den Apps das Potenzial zugeschrieben, Behandlungsergebnisse zu verbessern und die medizinische Versorgung sowie den Zugang zu dieser – insbesondere für ländliche Regionen – effizient und einfacher zu gestalten (vgl. Hedwig, et al., 2020). Im Zuge der digitalen Transformation des deutschen Gesundheitswesens rückt folglich der Gegenstand der mobilen Gesundheit (mHealth) zunehmend in den Mittelpunkt. Aufgrund des nahezu unstrukturierten mHealth-Marktes (vgl. Lugan, 2020, S. 37) ist eine sinnvolle und systematische Integration von Gesundheitsapps erforderlich, um die entsprechenden Potenziale für die Regelversorgung zu nutzen.

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) hat die Regierung hierfür 2019 den Grundstein gelegt. Das DVG sieht den Anspruch der gesetzlich Versicher-

ten auf die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) vor und ermöglicht damit *Apps auf Rezept*. Seit Oktober 2020 erfolgt die Umsetzung mittels eines Fast-Track-Verfahrens (FTV), welches bei Genehmigung mit der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis und der Erstattung durch die Krankenkassen endet (vgl. BfArM, 2013a; BfArM, 2013b). Neben der angestrebten Bewertungszeit durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) von drei Monaten (vgl. BfArM, 2021), weist das FTV weitere neuartige Charakteristika auf, welche intensiv diskutiert werden. Es stellt sich die Frage, wie das Fast-Track-Verfahren beurteilt werden kann und welche Maßnahmen zur Weiterentwicklung bestehen?

## 2 Regulatorischer Rahmen zur Aufnahme in die Regelversorgung

### 2.1 Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)

Bis zur Einführung des DVGs fehlte eine Rechtsgrundlage zur Überführung von mHealth-Apps in die Regelversorgung. Der Weg über Selektivverträge und einzelne Kooperationen mit Krankenkassen konnte sich nicht durchsetzen (vgl.

Matthies, 2020, S. 3). Auch die bestehenden Konstrukte, wie beispielsweise eine Zuordnung zu Heilmitteln nach §32 SGB V oder Hilfsmittel gem. §33 SGB V, boten keine ausreichende gesetzliche Grundlage (vgl. Barth, Göldner und Spitzenberger, 2021, S. 243). Besonders die schnelle und stetige Veränderung mobiler Anwendungen forderte einen neuen, zügigeren Prozess zur Integration in die Regelversorgung, um dieser entsprechenden Dynamik zu folgen.

Im Zuge des DVGs wurde das SGB V, in welchem die neue Produktkategorie der digitalen Gesundheitsanwendungen verankert ist, erweitert (vgl. Johner, 2020b; §33a Abs.1 SGB V). Demnach wird das DVG teilweise als innovationsfördernde Chance für eine dynamischere Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen eingestuft (vgl. Barth, Göldner und Spitzenberger, 2021, S. 248).

Nicht alle gesundheitsbezogenen Apps sind von regulatorischem Interesse, was bei der Analyse der Legaldefinition von DiGAs im §33a SGB V deutlich wird:

„[...] *Medizinprodukte niedriger Risikoklassen, deren Hauptfunktion 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.“*

Die erste Grundvoraussetzung zur Aufnahme von mHealth-Apps in die Regelversorgung ist eine Einstufung als Medizinprodukt und die entsprechende Erlangung einer CE-Kennzeichnung (frz. Conformité Européenne). Dies gibt das europäische Recht in Form der Medical Device Regulation (MDR) vor (vgl. Brönneke, et al., 2020, S. 63). Zentraler Bestandteil der MDR ist, dass auch Standalone-Software<sup>1</sup> als Medizinprodukt deklariert werden kann, solange sie einem der folgenden Zweckbestimmungen gem. MDR dient: (1) „Diagnose, Überwachung, Behandlung und Linderung von Krankheiten und Behinderungen“; (2) „Prognose und Vorhersage von Krankheiten“; (3) „Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen“; (4) „Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie“ beziehungsweise von „physiologischen oder pathologischen“ Vorgängen oder Zuständen sowie auch (5) „Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper [...] stammenden Proben“ (Art. 2 Satz 1 Nr. 1 MDR). Dazu zählen die hier zugrundeliegenden mHealth-Apps. Die Einstufung der Standalone-Software in eine Risikoklasse der MDR wird in der Klassifizierungsregel 11 des Anhangs VIII MDR definiert. Sobald eine Software zur Entscheidungsfindung oder Kontrolle von physiologischen Parametern bestimmt ist, gehört sie mindestens der Risikoklasse IIa an. Genau für diese Risikoklasse wurde der DiGA-Fast-Track vornehmlich entworfen (vgl. Brönneke, et al., 2020, S. 82 f.).

<sup>1</sup> Standalone-Software bezeichnet Software, welche ohne eine zusätzliche Hardware in den Verkehr gebracht werden (vgl. Johner, 2020a).

## 2.2 Darstellung des Fast-Track-Verfahrens (FTV) für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs)

Der Anspruch auf die Versorgung mit DiGAs ist insgesamt an zwei Voraussetzungen gebunden (§33a Abs. 1 SGB V). Zum einen muss die DiGA von den behandelnden ÄrztInnen bzw. PsychotherapeutInnen verordnet oder durch die Krankenkassen genehmigt werden. Zum anderen können nur solche DiGAs erstattet werden, die vom BfArM in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen worden sind. Hierzu wurden die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit in einer zusätzlichen Rechtsverordnung, der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV), festgelegt. Um in das Verzeichnis aufgenommen zu werden, müssen Hersteller einen Antrag stellen, in welchem sie, anhand von Fragebögen der Anlagen 1 und 2 DiGAV, die Erfüllung der Kriterien nachweisen (vgl. BfArM, 2021, S. 37). Eine beschleunigte Überprüfung der enthaltenen Anforderungen durch das BfArM wurde in Form des Fast-Track-Verfahrens (FTV) im §139e Abs. 3 SGB V verankert. Dieser innovative Prüfprozess lässt sich in drei wesentliche Schritte unterteilen: (1) Die Erfüllung der DiGA Definition, (2) Die Einhaltung grundlegender Anforderungen sowie (3) Der Nachweis eines positiven Versorgungseffektes ist in Abbildung 1 visuell dargestellt.

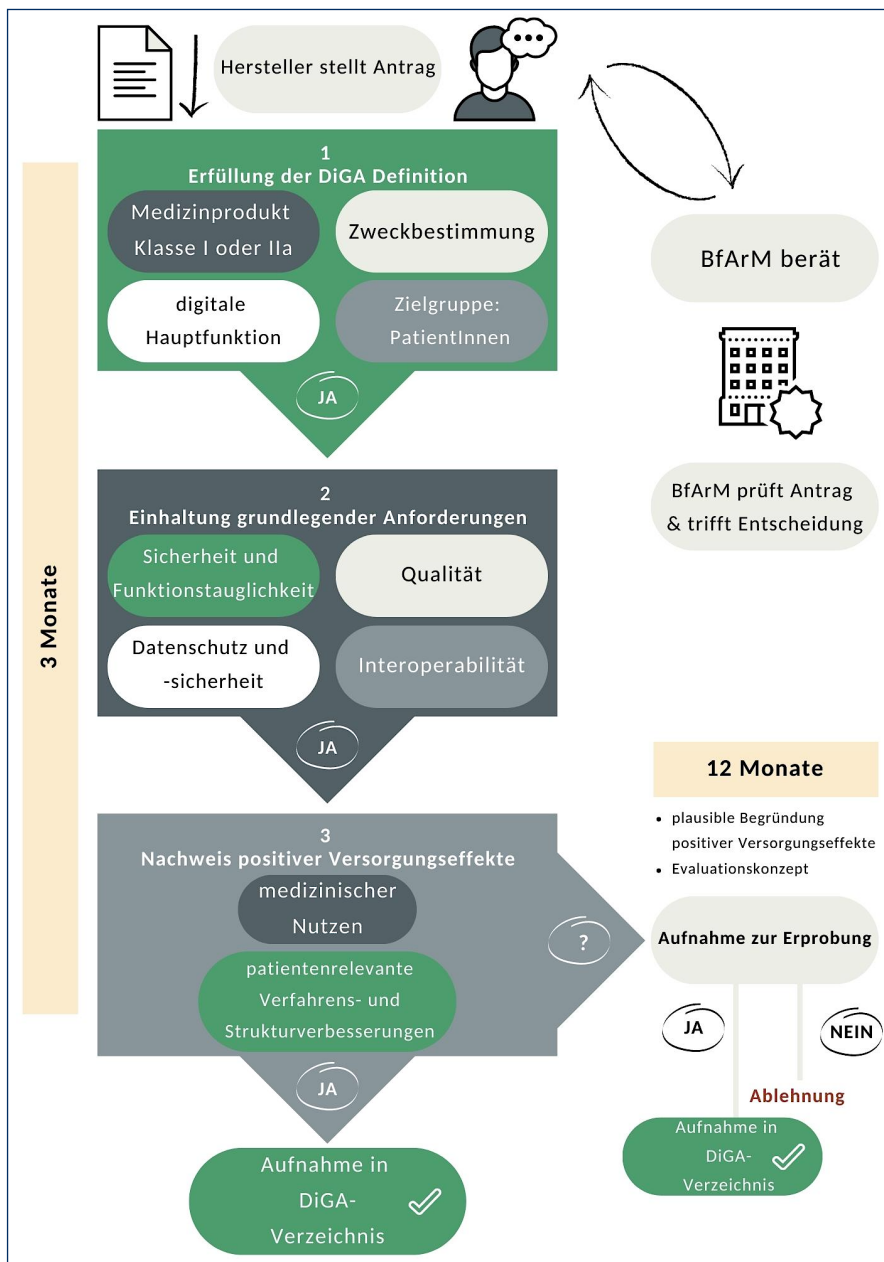
Neben der Zertifizierung als Medizinprodukt müssen DiGAs im ersten Schritt des FTVs einer bestimmten Zweckbestimmung folgen, die sich allerdings in großen Teilen mit der Zweckbestimmung von Medizinprodukten deckt. Nennenswert ist das Vorweisen einer digitalen Hauptfunktion (§33a Abs.1 SGB V). DiGAs stellen demzufolge keine Ergänzungs- oder Steuerungssoftware für andere Medizinprodukte dar, da der angestrebte

positive Versorgungseffekt im Wesentlichen durch die Software selbst erreicht werden soll (vgl. Brönneke, et al., 2020, S. 85).

Entspricht die Anwendung den Attributen der DiGA-Definition wird in einem zweiten Schritt die Einhaltung grundlegender Anforderungen überprüft. Hierzu zählt neben der Funktionstauglichkeit und Sicherheit (§3 Abs. 1 DiGAV), die Interoperabilität (§5 Abs. 1 und §6 DiGAV) und die Qualität (§§5–7 DiGAV) der mHealth-App. Sie werden neben der Kontrolle der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Kennung des Produktes insbesondere durch die Beantwortung der Fragebögen innerhalb der DiGAV-Anlage durch die Hersteller, und damit anhand ihrer Selbstauskunft, geprüft. Dies rückt bei Diskussionen bzgl. der durchzuführenden Kontrollen der Datenschutzanforderungen in den Fokus. Kritisiert wird hierbei nicht primär der Umfang, sondern die mangelnde Überprüfbarkeit der Pflichten zu Datenschutz- und Informationssicherheit der DiGA-Hersteller im Rahmen des FTVs. Aufgrund dessen wurden neben Kontrollen durch eine externe Stelle mit entsprechender Fachexpertise zusätzliche Zertifikate zur Überprüfung der erfüllten Anforderungen gefordert (vgl. bvvp, 2021; GKV-Spitzenverband, 2020; vdek, 2020). Mitte 2021 reagierte der Gesetzgeber auf die Kritik im Rahmen des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetzes (DVPfMG), das Teile der DiGAV ändert (vgl. BMG, 2021a). Das erlassene Gesetz bezieht in die Festlegung der Prüfkriterien zum Datenschutz den Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationssicherheit, sowie das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik als externe Stellen bis zum 31.03.2022 ein. Ab dem 01.04.2023 müssen zudem Zertifikate zum Nachweis der Einhaltung der Anforderungen zu Daten-

# ÜBERSICHT

Abbildung 1: Der DiGA-Fast-Track



Quelle: eigene Darstellung in Anlehnung an Brönneke, et al. (2020), S. 82 und BfArM (2013c).

schutz und -sicherheit vorgelegt werden (§139e Abs. 11 SGB V).

In einem dritten Schritt muss ein sogenannter positiver Versorgungseffekt nachgewiesen werden. Der Begriff des positiven Versorgungseffektes kann als Alleinstellungsmerkmal des Regimes zur Aufnahme von mHealth-Apps in die Regelversorgung bezeichnet werden. Zwar folgt der Nutzen der DiGAs eben-

falls der Prämisse ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich zu sein sowie das Maß des Notwendigen nicht zu überschreiten (§12 Abs. 1 SGB V). Allerdings wird nicht, wie bei Arzneimitteln oder ärztlichen Untersuchungsmethoden üblich, der medizinische Nutzen, beispielsweise nach §35a SGB V, geprüft, sondern ein sogenannter „positiver Versorgungseffekt“ (§139e Abs. 2 Satz 2 Nr.

3 SGB V). Durch diesen neuen Begriff ermöglicht der Gesetzgeber umfassendere Möglichkeiten den Nutzen einer DiGA nachzuweisen (vgl. Brönneke, et al., 2020, S. 106). Gemäß der Definition wird ein positiver Versorgungseffekt dann erreicht, wenn „[...] entweder ein medizinischer Nutzen oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung“ besteht (§139e Abs. 2 Satz 3 SGB V). Während sich der darin enthaltene medizinische Nutzen weitestgehend an geläufigen patientenrelevanten Endpunkten orientiert (vgl. IQWiG, o. J.), bezieht sich eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung (pSVV) zur Erkennung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen oder zur Krankheitsüberwachung, sowie Kompensierung einer Behinderung, auf eine Unterstützung des Gesundheitshandelns der PatientInnen oder auf die Integration der Abläufe zwischen PatientInnen und Leistungserbringern. Die Erweiterung des Nutznachweises um pSVVs wird intensiv diskutiert. Kritiker empfinden diese Ausweitung als Verwässerung des medizinischen Nutzens und Verfehlung des hohen Standards der Medizinprodukte (vgl. GKV-Spitzenverband, 2020), wohingegen Herstellerverbände pSVVs als „zukunftsweisende Perspektive“ definieren, die die Gesundheitskompetenz der PatientInnen verbessern kann (vgl. SVDGV, 2021).

Der Nachweis erfolgt mittels Studien, deren Anforderungsprofil in den §§10–11 DiGAV verankert wurden. Auch hier zeigt sich eine Besonderheit. Generell sind quantitativ vergleichende Studien vorzuziehen, welche die Anwendung der DiGA einer Nicht-Anwendung gegenüberstellen. Danach ist eine Nicht-Anwendung eine Nicht-Behandlung, eine Behandlung ohne DiGA oder eine Behandlung mit einer vergleichbaren, gelisteten

DiGA (vgl. Hagen und Matthies, 2020, S. 23). Die Entscheidung über das Vorliegen eines positiven Versorgungseffektes an dieser Stelle ist somit rein binärer Natur. Im Gegensatz zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln, in der das Ausmaß des Zusatznutzens gegenüber einer Vergleichstherapie gemessen wird, wird an dieser Stelle allein das „ob“ geprüft (vgl. Deutsches Ärzteblatt, 2021). Für den Nachweis gilt die Prämisse, dass *„der gewählte methodische Ansatz [...] dem positiven Versorgungseffekt, der gezeigt werden soll, angemessen sein“* muss (§10 Abs. 3 Satz 2 DiGAV). Wird die Prüfung des Zusatznutzens bei Arzneimitteln nach §35a SGB V, wobei randomisierte klinische Studien (RCTs) als „Goldstandard“ gelten, der Prüfung des positiven Versorgungseffektes der DiGAs gegenübergestellt, fällt der vergleichsweise niedrig angesetzte Evidenzstandard auf (vgl. Braun, 2019, S. 764).

Ein weiteres Novum bei der Aufnahme von Gesundheitsapps in die Regelversorgung ist die Möglichkeit einer Erprobung. Erfüllt eine Anwendung bei Antragstellung alle ordentlichen Anforderungen, kann aber noch keinen positiven Versorgungseffekt nachweisen, räumt der Gesetzgeber einen Erprobungszeitraum von zwölf Monaten ein. Während dieser Erprobung wird die DiGA gelistet und somit von den Krankenkassen erstattet (s. Abb. 1). Voraussetzung hierfür ist eine plausible Begründung des Beitrags der DiGA zur Verbesserung der Versorgung und ein, von einer herstellerunabhängigen Institution erstelltes, wissenschaftliches Evaluationskonzept zum Nachweis des angestrebten positiven Versorgungseffektes (§139e SGB V Abs. 4).

Zwar wird die Erprobungsregelung von Herstellern als notwendige Lösung zur Erbringung der erforderlichen Evidenz angesehen, da mit ihr hohe notwendige Investitionen zur Finanzierung dieser ein-

hergehen (vgl. SVDGV, 2021), nichtsdestotrotz wird die damit verbundene Herabsetzung evidenzbasierter Standards zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen (u.a.) vom GKV-Spitzenverband bemängelt (vgl. GKV-Spitzenverband, 2020; Düvel, et al., 2021, S. 5).

Bei einer positiven Entscheidung über den Antrag endet das FTV mit der Listung der Anwendungen im DiGA-Verzeichnis, welches gem. §139e Abs. 1 SGB V durch das BfArM laufend gepflegt wird und online<sup>2</sup> einsehbar ist (vgl. BfArM, 2022a). Insgesamt sind 24 DiGAs (sechs dauerhaft und 18 zur Erprobung) im BfArM-Verzeichnis gelistet (Stand Dezember 2021). Die Antragszahlen zeigen das Verhältnis zwischen vorläufiger und endgültiger Zulassung: Von insgesamt 107 eingereichten Anträgen, wurden 78 für eine vorläufige und 29 für eine dauerhafte Aufnahme gestellt. Sieben Anträge wurden negativ beschieden und haben erst nach zwölf Monaten und unter Vorlage neuer Nachweise zu einem positiven Versorgungseffekt die Möglichkeit, einen erneuten Antrag zur Aufnahme zu stellen (vgl. BfArM, 2022b; BfArM, 2021, S. 116). Insgesamt wurden 55 der 107 und damit über die Hälfte der Anträge von Herstellern zurückgezogen (vgl. BfArM, 2022a).

### 3 Grenzen des Prozesses

In der Zusammenarbeit der beteiligten Akteure zeigen sich Grenzen des Prozesses. Nachdem bereits der Kritik hinsichtlich der Überprüfung des Datenschutzes mittels des DVPMGs nachgekommen wurde, besteht nach Einschätzungen einzelner Beteiligten weiterhin Handlungsbedarf in der Durchführung der Nutzenüberprüfung.

Kernpunkt ist dabei, medizinisch nützliche Apps von reinen „Convenient-Apps“

abzugrenzen. Unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots gem. §12 SGB V sind demnach „nicht notwendige“ Leistungen zu vermeiden. Mit der pSVV als eigenständiges Nutzenkriterium besteht daher die Gefahr, dass zunehmend praktische, jedoch nicht notwendige Anwendungen zu aktuell hohen Preisen in die Regelversorgung aufgenommen werden. Um die Differenzierung zwischen medizinisch wirksamen und rein wellnessorientierten Anwendungen zu erreichen und dabei gleichzeitig die Vorteile der pSVV beizubehalten, sollten diese als preiswirksamer Bestandteil, nicht aber als eigenständiges Kriterium bei der Zulassung einer DiGA berücksichtigt werden. Aktuell weist lediglich eine der 24 gelisteten DiGAs eine reine pSVV aus (vgl. BfArM, 2022a). Die Gesetzespassage des §139e Abs. 2 SGB V, welche festlegt, dass für die Zulassung von DiGAs „[...] entweder ein medizinischer Nutzen oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung“ notwendig ist, sollte dahingehend angepasst werden, dass die pSVV eine optionale Anforderung ist, hätte daher für die Mehrheit etablierter DiGAs keine negativen Folgen. Vielmehr kann das zusätzliche Vorweisen einer pSVV neben dem medizinischen Nutzen entsprechend honoriert werden.

Ähnliches gilt für den Nutznachweis in Form von mindestens vergleichenden Studien. Kern der Durchsetzung von DiGAs im Gesundheitswesen ist die Akzeptanz der Akteure. Zwar sind die Anforderungen hoch bürokratisch und umfangreich, allerdings wurde für die DiGAs in einigen Prüfkriterien ein „Sonderweg“ legitimiert. Im Vergleich zu anderen Leistungsbereichen ist deutlich erkennbar, dass das Anforderungsregime niedriger ist. Die Studienanforderungen sollten dementsprechend erhöht werden, um den Standards der Evidenzbasie-

<sup>2</sup> Link zum DiGA-Verzeichnis: <https://diga.bfarm.de/>

nung zu folgen und so die Akzeptanz der DiGAs gerade auf Seiten der Leistungserbringer zu steigern. Dass die Umsetzung der höheren Studienanforderungen realistisch ist, zeigt der Großteil der im DiGA-Verzeichnis gelisteten Anwendungen, welche bereits RCTs zum Nachweis eines positiven Versorgungseffektes vorweisen (vgl. BfArM, 2022a).

Trotz wiederkehrender Kritik an der Erprobungsregelung, sollte diese nicht vollständig ausgeschlossen werden. Hierdurch würde der Zugang für kleine Start-Ups mit innovativen Lösungen aufgrund der damit verbundenen Kosten grundsätzlich erschwert werden. Zudem handelt es sich um Produkte niedriger Risikoklassen, die meist bereits auf dem Selbstzahlermarkt frei verfügbar sind und sich für die Erprobungszulassung umfassenden Anforderungen stellen. Um hier eine sinnvolle Lösung zu finden, sollte der Fokus auf der Setzung von Anreizen liegen. Durch die aktuelle Regelung wird kaum ein Anreiz geschaffen, sich für eine endgültige Aufnahme in das Verzeichnis zu bewerben. Ein Abschlag des Erstattungspreises für Erprobungs-DiGAs ist hier vorstellbar. Eine endgültige Aufnahme von DiGAs würde letztlich auch die Akzeptanz jener Leistungserbringer steigern, die mehrheitlich keine Erprobungs-DiGAs verschreiben würden (vgl. Radić et al., 2021).

Gerade mit Blick auf die hohe Anzahl zurückgezogener Anträge, sollte die Transparenz des Verfahrens, sowie Parameter der Umsetzung angepasst werden. Die kurzen Fristen und der damit einhergehende Zeitdruck, welcher durch das BfArM ausgeübt wird, ist letztlich dem zeitlichen Ablauf des FTV geschuldet und erfordert umfassende Kapazitäten. Die Bewertungszeit des FTV ist im Vergleich zu anderen Leistungsbereichen mit drei Monaten sehr kurz. Ob eine derartige zeitliche Kompression des Verfahrens

eine vollumfängliche und rechtssichere Prüfung erlaubt, wurde bereits von Düvel et al. (2021, S. 4) hinterfragt. Eine Möglichkeit, der Schnellebigkeit digitaler Innovationen durch eine zügige Zulassung gerecht zu werden und gleichzeitig Hersteller und Prüfinstanz zu entlasten, sind sog. „Clock-Stops“, die an die Regelung der European Medicines Agency (EMA) angelehnt sind. Ein „Clock-Stop“ umfasst einen Zeitraum, in welchem die Bewertung eines Arzneimittels gestoppt wird, um Antragstellern die Möglichkeit zu geben auf Fragen der Behörde zu antworten (vgl. EMA, o. J., Übersetzung der Autorin). Durch die Aufnahme einer solchen Kompromissregelung in das Verfahren, könnte verhindert werden, dass Innovationen aus Kapazitätsgründen und zeitlichen Engpässen von der Prüfinstanz abgelehnt werden.

### 4 Fazit

Trotz der dargestellten Kritik gewann der deutsche Gesundheitsmarkt durch den zügigeren Prozess auch für internationale Anbieter an Attraktivität. Sowohl Großbritannien als auch Österreich bereiten bereits einen Markteintritt vor (vgl. Klöckner, 2020). Auf nationaler Ebene wird die Vorbildfunktion des FTVs für weitere Aufnahmeprozesse „digitaler Innovationen“ in die Regelversorgung deutlich. Mit dem DVPMG werden Digitale Pflegeanwendungen (DiPAs), welche das Ziel verfolgen den Gesundheitszustand von Pflegebedürftigen zu stabilisieren oder zu verbessern, durch einen Prozess in die Regelversorgung aufgenommen, der weitestgehend dem FTV der DiGAs entspricht (vgl. BMG, 2021a; BMG, 2021b).

Mit Blick auf die dargestellten Handlungsempfehlungen würde sich abschließend eine Annäherung des FTVs an den AMNOG-Prozess ergeben. Ob das stark

regulierte deutsche Gesundheitssystem künftig aufgebrochen wird oder bereits etablierte Zulassungsprozesse weiterhin als Regelwerk für die Integration digitaler Innovationen herangezogen werden, bleibt abzuwarten. Fest steht, dass für die Integration digitaler Innovationen künftig nachhaltige Zugangswege geschaffen werden müssen. Das FTV bietet hierzu insgesamt einen erfolgversprechenden Ausgangspunkt, um dem Tempo der Digitalisierung standzuhalten.

### Literaturverzeichnis

Barth, T., Göldner, M. und Spitzenberger, F. (2021), Einfluss von regulatorischen Anforderungen auf Innovationen in der Medizintechnik am Beispiel der europäischen Medical Device Regulation („MDR“) und des nationalen Digitale-Versorgung-Gesetzes („DVG“). In: M. Bodemann, W. Fellner und V. Just, Hrsg. Zukunftsfähigkeit durch Innovation, Digitalisierung und Technologien. Berlin/Heidelberg: Springer Verlag. S. 223-252.

BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2013a), Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) – Rechtliche Grundlagen: Digitale-Versorgungs-Gesetz (DVG) und Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV). Online verfügbar unter: [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/_node.html) [abgerufen am: 20.01.2022].

BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2013b), BfArM nimmt erste „Apps auf Rezept“ ins Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf. Online verfügbar unter: <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2020/pm4-2020.html> [abgerufen am: 20.01.2022].

BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2013c), Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) – das Bewertungsverfahren beim BfArM. Online verfügbar unter: [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/_node.html) [abgerufen am: 20.01.2022].

BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2021), Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach §139e SGB V [pdf] Online verfügbar unter: [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga\\_leitfaden.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.html) [abgerufen am: 20.01.2022].

BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2022a), DiGA-Verzeichnis. Online verfügbar unter: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis> [abgerufen am: 20.01.2022].

BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2022b), DiGA – Digitale Gesundheitsanwendungen. Online verfügbar unter: [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA/_node.html) [abgerufen am: 20.01.2022].

## Gesetzestexte

**AMNOG** – Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG) (2010), zuletzt geändert durch Art. 18 v. 9.12.2010 I 1885. Online verfügbar unter: [https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBI&jumpTo=bgbl110s2262.pdf#\\_bgbl\\_\\_%2F%2F\\*%5B%40attr\\_id%3D%27bgbl110s2262.pdf%27%5D\\_\\_1629624551010](https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl110s2262.pdf#_bgbl__%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl110s2262.pdf%27%5D__1629624551010) [abgerufen am: 20.01.2022].

**DiGAV** – Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (2020), Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit: Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung. Online verfügbar unter: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/D/DiGAV\\_RefE.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/DiGAV_RefE.pdf) [abgerufen am: 20.01.2022].

**Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation** (Digitale-Versorgung-Gesetz–DVG) (2019), Bundesgesetzblatt Jg. 2019 Teil I Nr. 49. Online verfügbar unter: [https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBI&start=%2F%2F%2A%5B%40attr\\_id=%27bgbl119s2562.pdf%27%5D#\\_\\_bgbl\\_\\_%2F%2F\\*%5B%40attr\\_id%3D%27bgbl119s2562.pdf%27%5D\\_\\_1623251699028](https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&start=%2F%2F%2A%5B%40attr_id=%27bgbl119s2562.pdf%27%5D#__bgbl__%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl119s2562.pdf%27%5D__1623251699028) [abgerufen am: 20.01.2022].

**MDR** – Medical Device Regulation, Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und Rates (2017) über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates. ABl. L117, S. 1-332. Online verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE> [abgerufen am: 21.01.2022].

**Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) Gesetzliche Krankenversicherung** (1988), zuletzt geändert durch Art. 4 G. v. 23.6.2021 I 1982. Online verfügbar unter: [https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/SGB\\_5.pdf](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf) [abgerufen am: 21.01.2022].

### Autoren:

**Amélie Knigge**

**Iris Ruckdäschel**

**Lehrstuhl für**

**Volkswirtschaftslehre III,**

**insb. Finanzwissenschaft**

**Universität Bayreuth**

**95440 Bayreuth**

**E-Mail: iris.ruckdaeschel@**

**uni-bayreuth.de**

**BMG** – Bundesministerium für Gesundheit (2021a), Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit – Verordnung zur Änderung der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung. [pdf] Bundesministerium für Gesundheit. Online verfügbar unter: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/D/RefE\\_DiGAV-AEndV.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/RefE_DiGAV-AEndV.pdf) [abgerufen am: 20.01.2022].

**BMG** - Bundesministerium für Gesundheit (2021b), Spahn: „Machen digitale Anwendungen jetzt auch für die Pflege nutzbar“. Bundesministerium für Gesundheit. Online verfügbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/dvpmg.html> [abgerufen am: 24.02.2022].

**Braun, J.** (2019), Die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen nach den Regelungen des Digitale-Versorgung-Gesetzes. Gesundheits-Recht, Jg. 18, Nr. 12, S. 757-771.

**Brönneke, J. B., Debatin, J. F., Hagen, J., Kircher, P. und Matthies, H.** (2020), DiGA VADEMECUM: Was man zu Digitalen Gesundheitsanwendungen wissen muss. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.

**Bvvp** – Bundesverband der Vertragspsychotherapeuten e.V. (2021), bvvp Resolution DV Frühjahr 2021 – Nutznachweis und hohe Sicherheitsstandards für DiGAs in der Psychotherapie erforderlich [pdf] Bundesverband der Vertragspsychotherapeuten e.V. Online verfügbar unter: [https://bvvp.de/wp-content/uploads/2021/04/20210417-bvvp-Resolution-DiGa\\_DV-2021\\_public.pdf](https://bvvp.de/wp-content/uploads/2021/04/20210417-bvvp-Resolution-DiGa_DV-2021_public.pdf) [abgerufen am: 20.01.2022].

**Deutsches Ärzteblatt** (2021), Wasem sieht nutzenbasierte Vergütungskonzepte bei DiGAs als Herausforderung. Online verfügbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/123945/Wasem-sieht-nutzenbasierte-Verguetungskonzepte-bei-DiGAs-als-Herausforderung?rt=6f9b33b87f51686ecc24b3d-c4cf1f9ff> [abgerufen am: 20.01.2022].

**Düvel, J.A., Gensorowsky, D., Hasemann, L. und Greiner, W.** (2021), Lösungsansätze für den Zugang digitaler Gesundheitsanwendungen zur Gesetzlichen Krankenversicherung: eine qualitative Studie. Das Gesundheitswesen [Online-Zeitschrift] Jg. 2021, Nr. 83, S. 1-11. Doi: 10.1055/a13411085.

**EMA** – European Medicines Agency (o. J.), Clock stop. Online verfügbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/clock-stop> [abgerufen am: 20.01.2022].

**GKV-Spitzenverband** (2020), Positionspapier des GKV-Spitzenverbandes: Anforderungen und Kriterien an Digitale Gesundheitsanwendungen [pdf] GKV-Spitzenverband. Online verfügbar unter: [https://gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/service\\_1/publikationen/Positionspapier\\_DiGA\\_2021-01-07\\_barrierefrei.pdf](https://gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/service_1/publikationen/Positionspapier_DiGA_2021-01-07_barrierefrei.pdf) [abgerufen am: 20.01.2022].

**Hagen, J. und Matthies, H.** (2020), START FÜR DVG FAST TRACK. E Health Com, o. Jg. Nr. 3\_4, S. 20-25.

**Hedwig, M., Hollender, J., Mann, T. und Thielmann, H.** (2020), Wie das Digitale-Versorgung-Gesetz den Markt für Gesundheits-Apps revolutioniert [pdf] McKinsey Healthcare. Online verfügbar unter: <https://www.mckinsey.com/de/~media/mckinsey/locations/europe%20and%20middle%20east/deutschland/publikationen/2020-03-27%20app%20auf%20rezept/app%20auf%20rezept.pdf> [abgerufen am: 20.01.2022].

**IQWiG** – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (o. J.), patientenrelevante Endpunkte – Das A und O der Nutzenbewertung. Online verfügbar unter: <https://www.iqwig.de/presse/mediathek/grafiken/infografik-patientenrelevante-endpunkte/> [abgerufen am: 20.01.2021].

**Johner, C.** (2020a), Software als Medizinprodukt – Software as Medical Device. Online verfügbar unter: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/software-als-medizinprodukt-definition/> [abgerufen am: 20.01.2022].

**Johner, C.** (2020b), Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) – als Hersteller damit Geld verdienen? Online verfügbar unter: <https://www.johner-institut.de/blog/gesundheitswesen/digitale-versorgung-gesetz-dvg/> [abgerufen am: 20.01.2022].

**Klößner, J.** (2020), „App auf Rezept“ lockt internationale Anbieter nach Deutschland. Online verfügbar unter: [https://www.handelsblatt.com/inside/digital\\_health/diga-prozess-app-auf-rezept-lockt-internationale-anbieter-nach-deutschland/26666650.html](https://www.handelsblatt.com/inside/digital_health/diga-prozess-app-auf-rezept-lockt-internationale-anbieter-nach-deutschland/26666650.html) [abgerufen am: 20.01.2022].

**Lugan, M.** (2020), Die Rolle der MDR im Marktzugang von digitalen Gesundheitsanwendungen in Deutschland. In: J. Baas, Hrsg. Digitale Gesundheit in Europa. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. S. 36-41.

**Matthies, H.** (2020), Das Digitale-Versorgung-Gesetz – Digitale Innovationen für das Gesundheitswesen. In: M. Puls und D. Matusiewicz, Hrsg. Digitale Geschäftsmodelle im Gesundheitswesen: Persönlichkeiten. Zukunftsperspektiven. Mit Geleitwort von Jörg Debatin und Gottfried Ludewig. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. S. 3-6.

**Meißner, S.** (2016), Selbstoptimierung durch Quantified Self? Selbstvermessung als Möglichkeit von Selbststeigerung, Selbsteffektivierung und Selbstbegrenzung. In: S. Selke, Hrsg. Lifelogging. Wiesbaden, S. 217-236.

**Radi, M., Brinkmann, C., Radi, D., Waack, M., Donner, I. und Stein, L.** (2021), Digitale Gesundheitsanwendungen auf Rezept: Wie steht es um die Akzeptanz der Ärzteschaft? [pdf] Fraunhofer-Zentrum für Internationales Management und Wissensökonomie IMW. Online verfügbar unter: [https://www.imw.fraunhofer.de/content/dam/moez/de/documents/210303\\_Studie\\_Digitale%20Gesundheitsanwendungen%20auf%20Rezept\\_DiGAs.pdf](https://www.imw.fraunhofer.de/content/dam/moez/de/documents/210303_Studie_Digitale%20Gesundheitsanwendungen%20auf%20Rezept_DiGAs.pdf) [abgerufen am: 20.01.2022].

**SVDGV** – Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (2021), Digital, evidenzbasiert, sicher: Digitale Gesundheitsanwendungen stehen für Datenschutz und Nutznachweis [pdf] Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung. Online verfügbar unter: [https://digitalversorgt.de/wp-content/uploads/2021/01/2020-01-27-SVDGV\\_Positionspapier-DiGA-Datenschutz-und-Nutznachweis.pdf](https://digitalversorgt.de/wp-content/uploads/2021/01/2020-01-27-SVDGV_Positionspapier-DiGA-Datenschutz-und-Nutznachweis.pdf) [abgerufen am: 20.01.2022].

**Vdek** – Verband der Ersatzkassen e.V. (2020), Stellungnahme des Verbandes der Ersatzkassen e.V. (vdek) zum Referentenentwurf einer Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung. [pdf] Verband der Ersatzkassen e.V. Online verfügbar unter: [https://www.vdek.com/content/dam/vdeksite/vdek/politik/stellungnahmen/20200217\\_vdek-Stellungnahme-DiGAV.PDF](https://www.vdek.com/content/dam/vdeksite/vdek/politik/stellungnahmen/20200217_vdek-Stellungnahme-DiGAV.PDF) [abgerufen am: 20.01.2022].

# Aus der Rechtsprechung

## Werbung für ärztliche Fernbehandlungen

Der Bundesgerichtshof hat entschieden, dass die beanstandete Werbung („Erhalte erstmals in Deutschland Diagnosen, Therapieempfehlung und Krankschreibung per App.“) gegen § 9 HWG in seiner alten und in seiner neuen Fassung verstößt. Da es sich bei dieser Vorschrift um eine - dem Gesundheitsschutz dienende - Marktverhaltensregelung im Sinne von § 3a UWG handelt, ist die Beklagte nach § 8 Abs. 1 Satz 1 UWG zur Unterlassung der Werbung verpflichtet.

Die Beklagte hat unter Verstoß gegen § 9 HWG in seiner alten Fassung für die Erkennung und Behandlung von Krankheiten geworben, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen beruht. Eine eigene Wahrnehmung im Sinne dieser Vorschrift setzt voraus, dass der Arzt den Patienten nicht nur sehen und hören, sondern auch – etwa durch Abtasten, Abklopfen oder Abhören oder mit medizinisch-technischen Hilfsmitteln wie beispielsweise Ultraschall – untersuchen kann. Das erfordert die gleichzeitige physische Präsenz von Arzt und Patient und ist im Rahmen einer Videosprechstunde nicht möglich.

Nach § 9 Satz 2 HWG in seiner neuen Fassung ist das in Satz 1 geregelte Verbot zwar nicht auf die Werbung für Fernbehandlungen anzuwenden, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen. Zu diesen Kommunikationsmedien gehören auch Apps. Das gilt aber nur, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem

zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist. Diese Voraussetzung ist hier nicht erfüllt. Mit den allgemein anerkannten fachlichen Standards sind – entgegen der Ansicht der Beklagten – nicht die Regelungen des für den behandelnden Arzt geltenden Berufsrechts gemeint. Es kommt daher nicht darauf an, ob die beworbene Fernbehandlung den Ärzten in der Schweiz schon seit Jahren erlaubt ist. Der Begriff der allgemein anerkannten fachlichen Standards ist vielmehr unter Rückgriff auf den entsprechenden Begriff in § 630a Abs. 2 BGB, der die Pflichten aus einem medizinischen Behandlungsvertrag regelt, und die dazu von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze auszulegen. Danach können sich solche Standards auch erst im Laufe der Zeit entwickeln und etwa aus den Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften oder den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß §§ 92, 136 SGB V ergeben. Die Beklagte hat für eine umfassende, nicht auf bestimmte Krankheiten oder Beschwerden beschränkte ärztliche Primärversorgung (Diagnose, Therapieempfehlung, Krankschreibung) im Wege der Fernbehandlung geworben. Das Berufungsgericht hat nicht festgestellt, dass eine solche umfassende Fernbehandlung den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemeinen fachlichen Standards entspricht. Da die Beklagte dies auch nicht behauptet hatte und insoweit kein weiterer Sachvortrag zu erwarten war, konnte der Bundesgerichtshof abschließend entscheiden, dass die beanstandete Werbung unzulässig ist.

**Urteil vom 9. Dezember 2021,  
I ZR 146/20**

## Keine Einsichtnahme der Überwachungsbehörde in ärztliche Patientenakten zur Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs

Die für die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs zuständigen Behörden sind nicht befugt, zur Kontrolle des Verschreibens von Betäubungsmitteln Einsicht in ärztliche Patientenakten zu nehmen. Das hat das Bundesverwaltungsgericht in Leipzig entschieden. Der Kläger ist Arzt und betreibt eine allgemeinmedizinische Praxis. Die Beklagte gab ihm auf, für 14 namentlich benannte Patienten und jeweils mehrjährige Zeiträume alle von ihm ausgestellten Betäubungsmittelrezepte sowie die Unterlagen vorzulegen, die die Betäubungsmittelverschreibungen medizinisch begründen können (z.B. Patientendokumentation, Arztbriefe, Befunde). Zur Begründung des Bescheides führte sie aus, bei routinemäßigen Kontrollen in Apotheken seien zahlreiche Verschreibungen des Klägers über (u.a.) die Betäubungsmittel Methylphenidat und Fentanyl aufgefallen. Die auffälligen Rezepte gäben Anlass zur Überprüfung, ob die Anwendung der verschriebenen Betäubungsmittel medizinisch indiziert gewesen sei. Die Prüfung sei ohne Einsicht in die Patientenakten nicht möglich. Das Verwaltungsgericht München hob den Bescheid auf, soweit er die Vorlage der Patientenunterlagen anordnet, und wies die Klage im Übrigen ab. Die Berufung des Klägers blieb ohne Erfolg. Auf die Berufung der Beklagten änderte der Bayerische Verwaltungsgerichtshof das erstinstanzliche Urteil und wies die Klage insgesamt ab.

Die auf vollständige Aufhebung des Bescheids gerichtete Revision des Klägers hat teilweise Erfolg. Das Bundesverwaltungsgericht hat das Berufungsurteil geändert und die erstinstanzliche Entscheidung bestätigt. Nach § 22 Abs. 1 Nr. 1 BtMG sind die Überwachungsbehörden befugt, Unterlagen über den Betäubungsmittelverkehr einzusehen und hieraus Abschriften oder Ablichtungen anzufertigen, soweit sie für die Sicherheit oder Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs von Bedeutung sein können. Die Annahme des Verwaltungsgerichtshofs, nicht nur Betäubungsmittelverschreibungen, sondern auch Patientenakten seien Unterlagen im Sinne von § 22 Abs. 1 Nr. 1 BtMG, verstößt gegen Bundesrecht. Die Auslegung der Vorschrift ergibt, dass sie auf Patientenakten keine Anwendung findet. Gemäß § 13 Abs. 1 BtMG dürfen Ärzte Betäubungsmittel nur verschreiben, wenn ihre Anwendung im menschlichen Körper begründet ist. Anhand der Angaben auf einem Betäubungsmittelrezept lässt sich die medizinische Begründung der Verschreibung nicht feststellen. Das Ziel, eine effektive Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs zu gewährleisten, kann daher dafürsprechen, den Überwachungsbehörden auch die Befugnis einzuräumen, ärztliche Patientenunterlagen einzusehen. § 22 Abs. 1 Nr. 1 BtMG bietet für die Befugnis zur Einsicht in Patientenakten jedoch keine Grundlage. Weder Wortlaut und Entstehungsgeschichte der Norm noch die Gesetzssystematik geben Anknüpfungspunkte dafür, dass Patientenakten nach dem Willen des Gesetzgebers von dem Begriff „Unterlagen über den Betäubungsmittelverkehr“ umfasst sein sollen. Anders liegt es für die Befugnis zur Ein-

sicht in Betäubungsmittelrezepte. Sie findet in § 22 Abs. 1 Nr. 1 BtMG, § 8 Abs. 5 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung eine hinreichend bestimmte und auch im Übrigen verfassungsgemäße gesetzliche Grundlage.

**Urteil vom 10. März 2022,  
3 C 1.21**

### **Erfolgreiche Verfassungsbeschwerden gegen die Pflicht zum Nachweis einer Impfung gegen COVID-19 (sogenannte „einrichtungs- und unternehmensbezogene Nachweispflicht“)**

Der Erste Senat des Bundesverfassungsgerichts hat eine Verfassungsbeschwerde zurückgewiesen, die sich gegen § 20a, § 22a und § 73 Abs. 1a Nr. 7e bis 7h des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) richtet. Darin ist die auf bestimmte Einrichtungen und Unternehmen des Gesundheitswesens und der Pflege bezogene Pflicht geregelt, eine COVID-19-Schutzimpfung, eine Genesung von der COVID-19-Krankheit oder eine medizinische Kontraindikation für eine Impfung nachzuweisen (sogenannte „einrichtungs- und unternehmensbezogene Nachweispflicht“).

Die angegriffenen Vorschriften verletzen die Beschwerdeführenden nicht in ihren Rechten insbesondere aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG und Art. 12 Abs. 1 GG. Soweit die Regelungen in die genannten

Grundrechte eingreifen, sind diese Eingriffe verfassungsrechtlich gerechtfertigt. Der Gesetzgeber hat im Rahmen des ihm zustehenden Einschätzungsspielraums einen angemessenen Ausgleich zwischen dem mit der Nachweispflicht verfolgten Schutz vulnerabler Menschen vor einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 und den Grundrechtsbeeinträchtigungen gefunden. Trotz der hohen Eingriffsintensität müssen die grundrechtlich geschützten Interessen der im Gesundheits- und Pflegebereich tätigen Beschwerdeführenden letztlich zurücktreten.

**Beschluss vom 27. April 2022,  
1 BvR 2649/21**

## 29. Mitgliederversammlung der GRPG

Nachdem der Verlauf der Covid-19-Pandemie in den ersten Monaten des Jahres Lockerungen bei den Schutzmaßnahmen auch bei Tagungen gebracht hatte, fanden die Mitgliederversammlung der GRPG am 13. Mai in Berlin und das wissenschaftliche Symposium mit dem Thema „Digitalisierung im deutschen Gesundheitssystem: Positionen, Umsetzung und Ausblick“ am Vortag wieder als Präsenzveranstaltungen statt.

Um den Kontakt mit den Mitgliedern zu halten, hatte die GRPG in den Monaten der Pandemie eine Reihe von Webinaren angeboten, die durchweg gut angenommen wurden, berichtete der Präsident der GRPG, Professor Volker Ulrich, in seinem Rechenschaftsbericht. Nicht zuletzt dank der Webinare blieb die Mitgliederzahl stabil: Aktuell hat die GRPG 204 Mitglieder, davon 182 Individual-Mitglieder und 22 institutionelle Mitglieder. Gleichwohl sei es weiterhin wichtig, neue Mitglieder zu gewinnen, betonte Ulrich mit Verweis auf das Alleinstellungsmerkmal der GRPG, in der alle Fachgruppen des Gesundheitswesens vertreten sind und somit Fragestellungen aus jeweils verschiedenen Perspektiven betrachtet werden.

Die Bewältigung der Corona-Pandemie hat den Staat viel Geld gekostet,

erinnerte Ulrich im gesundheitspolitischen Teil seiner Ausführungen. Ob die gesundheitlichen Folgen von Corona auch längerfristig ein Ausgabentreiber sein werden, ist derzeit noch nicht absehbar. Vermutlich werden aber auch in Zukunft vor allem die demographische Entwicklung und der medizinische Fortschritt die Ausgaben im Gesundheitswesen maßgeblich bestimmen.

Die Finanzierung der Ausgaben im Gesundheitswesen stellt daher eine besondere Herausforderung dar. Eine weitere Erhöhung des Bundeszuschusses ist dabei immer auch mit mehr staatlichem Einfluss verbunden, gab Ulrich zu bedenken. Wobei die Frage, wie ein höherer Bundeszuschuss finanziert werden kann, keineswegs geklärt ist.

Neu ins Gesamtpräsidium der GRPG wurden Dr. Kerstin Kemmritz, Präsidentin

der Apothekerkammer Berlin, und Sandra Postel, Vorsitzende des Errichtungsausschuss für die Pflegekammer Nordrhein-Westfalen, gewählt. Kemmritz ist Nachfolgerin für die langjährige Beisitzerin Apotheker Magdalene Linz, Postel ist Nachfolgerin für den langjährigen Beisitzer Fachberufe im Gesundheitswesen/in der Pflege Rüdiger von Eisebeck.

Als Termin für die nächste Mitgliederversammlung mit Symposium wurden der 23./24. Februar 2023 in Berlin bestimmt. Der 26. Wissenschaftspreis der GRPG wurde an Professor Andrea Kießling für ihre Habilitationsschrift „Das Recht der öffentlichen Gesundheit – Krankheitsprävention und Gesundheitsförderung als Aufgabe des Staates“, erstellt an der Ruhr-Universität Bochum, vergeben. Mit ihrer Arbeit schließt Kießling eine Lücke im Gesundheitsrecht, das sich vor allem auf das System der Krankenversicherung konzentriert und den Strukturen der staatlichen Gesundheitsverwaltung bisher wenig Beachtung geschenkt hat.

Der Wissenschaftspreis, der bevorzugt an Nachwuchswissenschaftler vergeben wird, ist mit 2500 Euro dotiert und wurde in diesem Jahr wiederum von der Firma Servier Deutschland GmbH, vertreten durch den Geschäftsführer Oliver Kirst, übernommen.



Der 26. Wissenschaftspreis der GRPG ging an Dr. Andrea Kießling (Mitte) überreicht durch Professor Volker Ulrich (rechts) und den Sponsor des Preisgeldes der Firma Servier Deutschland GmbH, vertreten durch den Geschäftsführer Oliver Kirst (rechts)

**Autor:**  
**Jürgen Stoschek**  
**Geroldsreuth 61**  
**95179 Geroldsgrün**