

Bundesamt für Soziale Sicherung, Friedrich-Ebert-Allee 38, 53113 Bonn

An alle bundesunmittelbaren Krankenkassen

- ausschließlich per E-Mail -

nachrichtlich:

BMG

BfArM

Aufsichtsbehörden der Länder

GKV-Spitzenverband

Friedrich-Ebert-Allee 38, 53113 Bonn

Tel. +49 228 619-1465

Referat 211

bearbeitet von:

Stephanie Osterwold

referat211@bas.bund.de

www.bundesamtsozialesicherung.de

Bonn, 13. Juni 2023

**GZ: 211 - 10201#00004#0042**

(bei Antwort bitte angeben)

## **Prüfpflichten und -rechte der Krankenkassen bei der Abgabe von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 33a SGB V**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der Aufsichtspraxis stellen wir fest, dass es noch Unsicherheiten in der Verwaltungspraxis der Krankenkassen zur Abgabe von DiGA gibt.

Gemäß § 33a Abs. 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten 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, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen.

Der Anspruch umfasst gemäß § 33a Abs. 1 Satz 2 nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die vom BfArM in das DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen wurden.

Eine DiGA kann entweder nach ärztlicher Verordnung oder nach Genehmigung durch die Krankenkasse zur Verfügung gestellt werden. Liegt eine ärztliche Verordnung oder die Verordnung eines behandelnden Psychotherapeuten vor, ist seitens der Krankenkassen in der Regel zu unterstellen, dass bei Ausstellen der Verordnung die Kontraindikationen und/oder Ausschlusskriterien berücksichtigt wurden.

Wird die Gewährung einer DiGA bei der Krankenkasse ohne ärztliche Verordnung beantragt, ist die Krankenkasse insbesondere zum Schutz ihrer Versicherten in der Pflicht, die Anspruchsvoraussetzungen zu prüfen. Bestehende Kontraindikationen bzw. Ausschlusskriterien schließen die Anwendung einer DiGA aus und sind daher im Genehmigungsprozess zu berücksichtigen:

Die Leistungen müssen nach § 12 Abs. 1 SGB V ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein. Der Begriff der Zweckmäßigkeit entspricht dabei dem der Eignung zur Krankenbehandlung (vgl. *Heinz* in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 12 SGB V, Rz. 53 ff. (Stand: 15.06.2020)). Ist die Krankenkasse in der Genehmigungspflicht, obliegt ihr anstatt des Arztes/Psychotherapeuten die Pflicht zu erwägen, ob die beantragte DiGA die Entlastung oder gar Befreiung der gesundheitlichen Beschwer des Versicherten kausal herbeiführen können. Dazu muss sich die Krankenkasse die Leistungen, welche wirksam sein könnten, vor Augen führen. Dazu gehört auch die Prüfung, ob bei den Versicherten Kontraindikationen oder Ausschlusskriterien für die von ihnen beantragten DiGA vorliegen. Liegen im Einzelfall Kontraindikationen oder Ausschlusskriterien vor, ist die Nutzung der beantragten DiGA nicht geeignet und somit nicht zweckmäßig im Sinne des § 12 Abs. 1 SGB V.

Sind im DiGA-Verzeichnis für eine DiGA Kontraindikationen und/oder Ausschlusskriterien benannt und liegen diese bei der/dem Versicherten vor, ist die bei der Krankenkasse beantragte DiGA von ihr abzulehnen, da es sich dann nicht um eine für die/den Antragsteller(in) geeignete DiGA handelt. Die Prüfung hat durch fachlich geschulte Mitarbeitende oder durch Hinzuziehung des Medizinischen Dienstes zu erfolgen. Damit der Krankenkasse eine Prüfung möglich ist, ist seitens der Versicherten eine Kontaktaufnahme zu einem Arzt (oder Psychotherapeuten) und das Beibringen einer ärztlichen Bescheinigung erforderlich.

Aus gegebenem Anlass weisen wir darauf hin, dass die Krankenkassen bei Vorliegen einer ärztlichen Verordnung nicht berechtigt sind, auf andere, ggf. preiswertere DiGA umzusteuern. DiGA werden vom behandelnden Arzt oder behandelnden Psychotherapeuten produktbezogen verordnet (BT-Drs. 19/27652, S. 99). Dem Arzt bzw. dem Psychotherapeuten obliegt es daher, zu prüfen, ob die Leistungen ausreichend, zweckmäßig, notwendig und wirtschaftlich sind, § 12 SGB V. Der Arzt bzw. der Psychotherapeut verordnet die DiGA nicht nur nach medizinischen Maßstäben, sondern er hat damit auch die Wirtschaftlichkeit zu beachten (vgl. Begründung zu § 2 Abs. 1 Nr. 24 DiGAV (S. 56)). Unter Beachtung der Therapiefreiheit des Arztes ist es der Krankenkasse grundsätzlich verwehrt, in die Verordnungsentscheidung des Arztes einzugreifen. Mit der gesetzlichen Regelung zur produktbezogenen Verordnung einer DiGA, der Festlegung des Preissystems für DiGA auf Spitzenverbandsebene und dem als Positivliste geführten

Verzeichnis beim BfArM ist eine Ausnahme vom Grundsatz geschaffen worden, dass die Erbringung einer Sachleistung von der vorherigen Feststellung der Leistungspflicht der Krankenkasse, also einer Genehmigung, abhängig ist, § 19 Satz 1 SGB IV. Die allgemeinen Befugnisse der Krankenkassen (§§ 106 ff. SGB V) bei Verstößen gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot bleiben unberührt.

Darüber hinaus wird auf die Möglichkeit der allgemeinen Preisinformation nach § 73 Abs. 8 Satz 1 SGB V hingewiesen, die auch für DiGA durchzuführen ist. Danach haben die Krankenkassen und ihre Verbände zur Sicherung der wirtschaftlichen Ordnungsweise die Vertragsärzte auch vergleichend über preisgünstige ordnungsfähige Leistungen, einschließlich der jeweiligen Preise und Entgelte zu informieren sowie nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikation und therapeutischen Nutzen zu geben.

Wir bitten Sie, die in diesem Rundschreiben dargestellte Rechtslage zu beachten und - sofern erforderlich - Ihre Arbeitsanweisung entsprechend anzupassen. Im Rahmen zukünftiger Prüfungen behalten wir uns vor, im Nachgang eine aktuelle Fassung Ihrer Arbeitsanweisung anzufordern.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Gez. Domscheit