

Soziale Sicherheit in der Landwirtschaft

2²⁰²¹

In diesem Heft

Dr. Christian Hetzel

"Pflege-Tandem" – Ein Gesundheitsangebot der SVLFG für pflegende und pflegebedürftige Personen

Patricia Heide

Willkommen online – Die Corona-Pandemie als digitales Sprungbrett für die Ausbildung der Aufsichtspersonen in der SVLFG

Sebastian Dittmar

Autonome Fahrzeuge in der Landwirtschaft – Standpunkt der SVLFG

Dr. Marion Baierl

Digitale Gesundheitsanwendungen und digitale Präventionsangebote als Sachleistungsanspruch des Trägers der Landwirtschaftlichen Sozialversicherung: Eine vergleichende Betrachtung

Herausgeber
Sozialversicherung
für Landwirtschaft,
Forsten und Gartenbau
www.svlfg.de



Herausgeber

Sozialversicherung für Landwirtschaft,
Forsten und Gartenbau

www.svlfg.de

Weißensteinstraße 70-72
34131 Kassel

Telefon: 0561 785-16014

E-Mail: kommunikation@svlfg.de

Redaktion

Martina Opfermann-Kersten, Kathrin Hußfeldt, Karin Colletto

Die mit Namen gekennzeichneten Beiträge geben die Auffassung der Verfasser wieder. Der Nachdruck ist nur mit Einwilligung des Herausgebers gestattet. Für unverlangte Manuskripte und Besprechungsexemplare wird keine Gewähr übernommen.

Soziale Sicherheit in der Landwirtschaft

2²⁰²¹

In diesem Heft

Dr. Christian Hetzel

"Pflege-Tandem" – Ein Gesundheitsangebot der SVLFG für
pflegende und pflegebedürftige Personen

Seite 5

Patricia Heide

Willkommen online – Die Corona-Pandemie als digitales Sprung-
brett für die Ausbildung der Aufsichtspersonen in der SVLFG

Seite 15

Sebastian Dittmar

Autonome Fahrzeuge in der Landwirtschaft – Standpunkt der
SVLFG

Seite 19

Dr. Marion Baierl

Digitale Gesundheitsanwendungen und digitale Präventions-
angebote als Sachleistungsanspruch des Trägers der Landwirt-
schaftlichen Sozialversicherung: Eine vergleichende Betrachtung

Seite 23

"Pflege-Tandem" – Ein Gesundheitsangebot der SVLFG für pflegende und pflegebedürftige Personen

Dr. Christian Hetzel

Pflegende Angehörige sind für die pflegerische Versorgung tragend und eine gesundheitlich gefährdete Zielgruppe. Ziel dieses Artikels ist es, das Konzept für ein mehrtägiges, stationäres und multimodales Gesundheitsprogramm der SVLFG einschließlich Nachsorge für pflegende und pflegebedürftige Personen zu beschreiben („Pflege-Tandem“). Dazu wurde ein Grobkonzept entwickelt, in einer Fokusgruppe konkretisiert und in einer Pilotwoche erprobt. Zudem wurden 2.000 Versicherte angeschrieben und Daten zum Teilnahmeinteresse sowie zur Struktur und zu Motiven der Interessierten erhoben. Die ersten „Pflege-Tandems“ haben stattgefunden. Angesichts der Beschränkungen der Corona-Pandemie wurde die Durchführung unterbrochen, die Wiederaufnahme ist aktuell in Planung.

1 Hintergrund

Im Jahr 2019 waren in Deutschland 4,1 Millionen Personen anerkannt pflegebedürftig. Von diesen wurden 80 Prozent im häuslichen Umfeld¹ versorgt, davon 51 Prozent allein durch Angehörige, 24 Prozent zusammen mit ambulanten Diensten und 5 Prozent mit landesrechtlichen bzw. ohne Leistungen (nur Pflegegrad 1) [5]. In der vorliegenden Arbeit steht der grüne Sektor, d. h. Personen insbesondere aus der Landwirtschaft, im Vordergrund – der Anteil der häuslichen Pflege ist dort deutlich höher (92 Prozent in 2019) [15].

Die Familie ist damit der größte „Pflegedienst“ in Deutschland [9,23] und eine tragende Säule pflegerischer Versorgungsstrukturen [20]. Im eigenen Haushalt werden am häufigsten die Ehepartner und Ehepartnerinnen und außerhalb des eigenen Haushalts die Eltern und Schwiegereltern gepflegt. Die Pflege im eigenen Haushalt ist mit Abstand am zeitintensivsten. Zugleich werden diese Pflegenden am seltensten durch andere Personen unterstützt [7].

Belastungen der häuslichen Pflege sowie deren Folgen für die Gesundheit der Pflegenden sind vielfach und belastbar untersucht (für einen Überblick siehe [6], zum Einkommensrisiko siehe [8]), so dass pflegende Angehörige als vulnerable Zielgruppe gelten. Zwar bietet die soziale Pflegeversicherung zahlreiche Leistungen zur Unterstützung und Entlastung der pflegenden Angehörigen. Doch werden diese Möglichkeiten überwiegend nicht genutzt, was in den Angeboten selbst oder in subjektiven Barrieren gründet [1,12,17]. Insgesamt wird die präventive und rehabilitative Versorgung pflegender Angehöriger als defizitär bewertet [10].

Stresstheoretische Ansätze in Verbindung mit pflegebezogener Konzeptualisierung [19,22,24] erklären die Auswirkungen von Pflegeanforderungen auf die psychische Gesundheit der pflegenden Angehörigen. Primäre Stressoren resultieren direkt aus mit der Pflege verbundenen Aufgaben und Anforderungen. Sie wirken sich auf weitere Lebensbereiche aus, vor allem auf Beruf, Familie und Freizeit (sekundäre Stressoren). Auf beiden Ebenen sind objektive Stressoren und subjektive, d. h. aus der individuellen Wahrnehmung und Bewertung der Pflegeanforderungen resultierende, Stressoren zu unterscheiden. Sind diese dauerhaft und deutlich ausgeprägt, drohen negative Gesundheitsfolgen für die pflegende Person, wobei allen voran die Depressivität zu nennen ist. Das Auftreten negativer Gesundheitsfolgen und deren Ausprägung wird dabei insbesondere beeinflusst durch Bewältigungsstrategien, wahrgenommene und verfügbare Unterstützung sowie Kontext (z. B. Alter, finanzielle Ressourcen).

Interventionsstrategien nehmen die einzelnen Ebenen dieses Wirkungsgefüges mehr oder weniger intensiv in den Fokus. Meta-Analysen und systematische Übersichten zu Interventionsstrategien im demenziellen Bereich [3,18,21] unterscheiden im Kern problem- und emotionsorientierte Strategien. Die Arbeiten zeigen an, dass das Potenzial emotionsorientierter Interventionsformen bislang zu wenig ausgeschöpft wird. Dazu zählen die Bearbeitung von Beziehungswandel und Verlusten, die Veränderung von Einstellungen und Bewertungen sowie die Anleitung zur Selbstfürsorge. Insgesamt wird komplexen, häufigen und langandauernden Interventionen, die zudem die soziale Unterstützung innerhalb der Familie stärken, praktische Verhaltensübungen einbeziehen und die pflegerische Kompetenz erhöhen, die größte Wirksamkeit zugesprochen. Per Leitlinie werden für den demenziellen Bereich empfohlen [6]: Teilnahme an pflegeentlastenden Angeboten, an Tagespflege, an psychoedukativen Maßnahmen, an Angehörigengruppen, an kognitiver Verhaltenstherapie, an telefonischem Counselling sowie psychosozialer Beratung, an computerba-

¹ Die Begriffe „pflegende Angehörige“, „versorgende Angehörige“, „häusliche Pflege“ und „informelle Pflege“ werden hier synonym verwendet. Gemeint sind Personen, die für eine anerkannt pflegebedürftige Person im häuslichen Umfeld und nicht erwerbsmäßig die pflegerische, medizinische und psychosoziale Versorgung leisten.

sierten Interventionen, an Interventionen mit körperlicher Aktivität sowie an Entspannungsverfahren. Für den nicht-demenziellen Bereich ist die Evidenz sehr begrenzt, so dass nur unspezifische Empfehlungen vorliegen [6].

Gibt es mehrtägige Entlastungsprogramme außerhalb der häuslichen Umgebung seitens der Sozialversicherung?

Die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) bietet die „Trainings- und Erholungswoche für pflegende Angehörige“ an [14]. Inhalte der achttägigen Gruppenintervention sind ein Pflegekurs, Bewegungs- und Entspannungseinheiten sowie moderierter Erfahrungsaustausch. Das Konzept ist auf circa zwölf Personen ausgerichtet. Es findet derzeit bundesweit an elf Standorten und mehrheitlich in Rehabilitationskliniken statt. Seit 2006 haben mehr als 3.000 pflegende Angehörige daran teilgenommen.

Die BARMER bietet die viertägige Gruppenintervention „Ich pflege – auch mich,“ an [13]. Die Inhalte des Angebots basieren u. a. auf einer Erhebung des subjektiven Bedarfs [12] und ähneln dem vorgenannten Angebot. Allerdings unterscheidet sich die Organisationsform deutlich. Das Konzept ist auf bis zu 50 Personen ausgerichtet und findet an derzeit drei Standorten im Hotelsetting statt. Die Großgruppe erlaubt eine parallele Differenzierung von Angeboten. In der Zeit des Kompaktangebotes werden weiterführende individuelle Maßnahmen angelegt (häusliche Familien- und Gesundheitspflege, häusliche Schulung). Seit 2014 haben mehr als 500 pflegende Angehörige daran teilgenommen.

Die Evaluationen dieser beiden Angebote zeigen positive Effekte auf die psychische Gesundheit [11,14]. Die Effekte sind kurzfristig sehr deutlich und auch mittelfristig unter Kontrolle eines möglichen progredienten Pflegeverlaufs noch signifikant. Wenige andere Kassen haben vergleichbare Angebote (z. B. die Techniker Krankenkasse bietet das siebentägige Seminar „Pflegen und sich pflegen lassen,“). Allerdings sind diese Angebote als Solo-Angebot konzipiert, d. h., die pflegenden Angehörigen nehmen ohne ihre pflegebedürftigen Personen teil. Nach Auskunft der Angebotsverantwortlichen können oder wollen aber nicht alle pflegenden Angehörigen unter dieser Bedingung teilnehmen und werden daher nicht erreicht. Dies ist auch für stationäre (Früh-)Rehabilitationsmaßnahmen bekannt und eine gemeinsame Teilnahme wird empfohlen [6]. Insgesamt besteht eine Versorgungslücke bezüglich stationärer Tandem-Angebote zur Förderung psychischer Gesundheit.

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, das Konzept für ein mehrtägiges, stationäres und multimodales Gesundheitsprogramm einschließlich Nachsorge für pflegende

und pflegebedürftige Personen zu beschreiben („Pflege-Tandem“). Folgende Fragen sind zentral:

- Wie kann die Ersatzpflege am Interventionsort im bestehenden gesetzlichen Rahmen organisiert werden?
- Wie müssen die bestehenden Konzepte für Solo-Angebote angepasst werden, um dem individuellen Bedürfnis nach Nähe und Distanz gerecht zu werden?
- Ist die Zielgruppe des Tandem-Angebots eine andere als die des Solo-Angebots?

Bindungshypothese: Pflegende mit höherer Bindung zu ihren pflegebedürftigen Personen interessieren sich eher für das Tandem-Angebot, weil sie die räumliche Nähe wünschen oder benötigen. Höhere Bindung kann emotional (z. B. Pflegemotiv Liebe/Zuneigung, Partnerpflege) oder in der Krankheit (z. B. bei Demenz) begründet sein.

Erfahrungshypothese: Pflegende Personen ohne oder mit geringeren Erfahrungen mit professioneller Pflege interessieren sich eher für das Pflege-Tandem, weil sie das Tandem-Angebot als Annäherungsversuch an Ersatzpflege werten.

- Was folgt aus diesen Hypothesen für das Interventionskonzept?
- Wie hoch ist das Teilnahmeinteresse am Tandem-Angebot im Vergleich zum Solo-Angebot?

2 Methode

Das Gesundheitsprogramm „Pflege-Tandem“ der SVLFG wurde partizipativ in mehreren Schritten entwickelt:

1. Auf Basis der eingangs zitierten Quellen und Erfahrungen wurde ein Grobkonzept erstellt.
2. Im Rahmen einer Fokusgruppe wurden die Perspektiven der handelnden Akteure und von pflegenden Angehörigen eingebracht. Nach einem Kennenlernen der beteiligten Einrichtungen (Rundgang) wurden Erwartungen gesammelt. Danach wurde das Grobkonzept partizipativ konkretisiert. Teilgenommen

2 Zum Zeitpunkt der Fokusgruppe war eine Pflegeeinrichtung vertreten, die noch vor der Pilotwoche die Kooperation beendet hat. Daher wurde ein weiterer Workshop durchgeführt, um das Konzept an die neuen Bedingungen anzupassen. Dies betraf das Einsteuern in die Pflegeeinrichtungen, die Transfers in die Tagespflege und die gemeinsamen Aktivitäten von pflegenden und pflegebedürftigen Personen. Das inhaltliche Programm blieb unberührt.

haben die handelnden Akteure der Interventionseinrichtung, der Pflegeeinrichtung², des Trägers, der Wissenschaft und pflegende Angehörige.

3. Dieses Konzept wurde in einer Pilotwoche mit sieben teilnehmenden Tandems erprobt. Trägerseitig war eine durchgehende teilnehmende Beobachtung angelegt. Die Rückmeldungen der Teilnehmenden wurden dann im Rahmen eines Workshops mit den handelnden Akteuren bewertet und das Konzept finalisiert.
4. Anschließend hat die SVLFG aus ihrem Versichertenbestand 2.000 Pflegepersonen aus der Nähe des Interventionsortes einmalig angeschrieben und über das „Pflege-Tandem“ sowie das bereits bestehende Solo-Angebot informiert. Primäres Ziel war die Gewinnung von Teilnehmenden. Sekundäres Ziel war, Erkenntnisse zum Teilnahmeinteresse sowie zur Struktur und zu Motiven der Interessierten zu generieren. Die angeschriebenen Personen wurden gebeten, eine beiliegende Postkarte mit wenigen geschlossenen Fragen auszufüllen und anonym an den wissenschaftlichen Partner zurückzusenden. Einschlusskriterien für die Grundgesamtheit waren: Distanz zwischen Wohnort Interventionsort < 150 km, Alter der Pflegepersonen zwischen 18 und 75 Jahren, pflegebedürftige Person ab 50 Jahren mit Pflegegrad 1-3³. In dieser Grundgesamtheit sind 72 Prozent der Pflegenden weiblich. 65 Prozent befinden sich in einem Alter von 50 bis 64 Jahren, 14 Prozent sind älter. 11 Prozent kümmern sich um eine Person, die höchstens 20 Jahre älter oder jünger ist (Näherung für Partnerpflege). 52 Prozent wohnen in Bayern, 39 Prozent in Hessen, 9 Prozent in Baden-Württemberg und < 1 Prozent in Thüringen.

Zunächst werden das finale Konzept (nach Schritt 3) sowie die Ergebnisse der Datenerhebung (Schritt 4)

dargestellt. Der jeweilige Beitrag zum Konzept aus der Fokusgruppe (Schritt 2) bzw. der Pilotwoche (Schritt 3) ist Gegenstand der Diskussion.

3 Das Konzept „Pflege-Tandem“

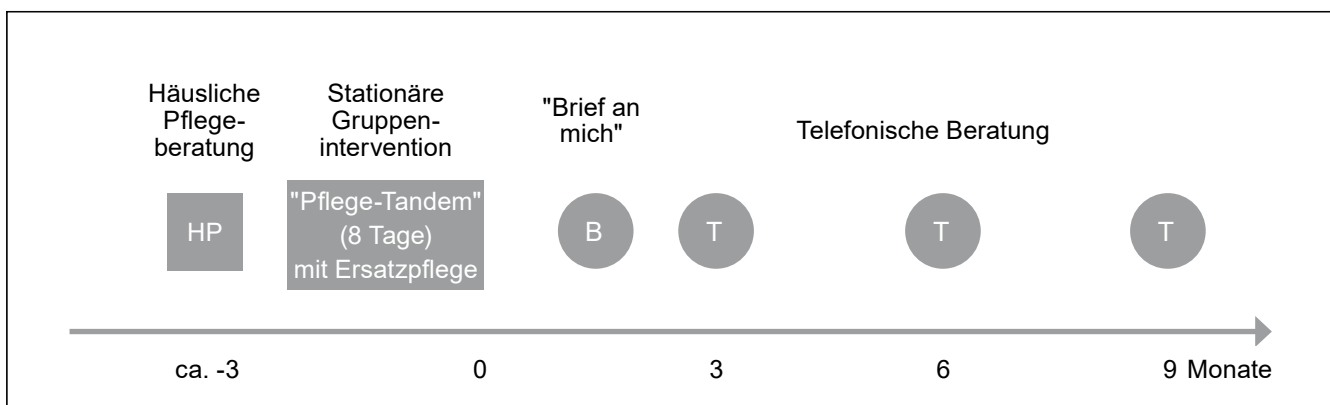
Herzstück des Konzepts (siehe Abbildung 1) ist die acht-tägige stationäre Gruppenintervention für pflegende und pflegebedürftige Personen. Die Ersatzpflege während dieser Zeit wird im Rahmen einer vorgelagerten häuslichen Pflegeberatung organisiert. Die Nachsorge beginnt mit dem Versenden des „Brief an mich“ an die Teilnehmenden. Dieser Brief enthält die in der Gruppenintervention formulierten Absichten zur Verhaltensänderung und liefert Anknüpfungspunkte für die trägerseitige Telefonberatung.

3.1 Häusliche Pflegeberatung

Nach Bekundung des Teilnahmeinteresses und telefonischer Grobklärung findet etwa drei Monate vor der Gruppenintervention eine häusliche Pflegeberatung (SGB XI) statt, in der geklärt wird, ob und wie die Versorgung und Unterbringung der pflegebedürftigen Person während der stationären Gruppenintervention sichergestellt wird (siehe dazu „Ersatzpflege“). Je nach Beratungssituation kann hier bereits ein Veränderungsprozess angestoßen werden und ist damit Teil des Gesundheitsprogramms.

3 Höhere Pflegegrade wurden ausgeschlossen, weil zunächst nur einzelne Kurzzeitpflegeplätze zur Verfügung standen. Die Kapazitäten werden aber im Projektverlauf ausgeweitet.

Abbildung 1: Das Konzept "Pflege-Tandem"



3.2 Stationäre Gruppenintervention

Die stationäre Gruppenintervention ist der Kern des Konzepts „Pflege-Tandem“ und trägt daher diesen Titel. Das „Pflege-Tandem“ dauert acht Tage (Sonntag bis Sonntag) und findet im Setting einer Rehaklinik an einem Kurort (Präventions- und Rehasentrum Bad Bocklet, Bayern) statt. Das Programm umfasst einen Pflegekurs, Bewegungs- und Entspannungseinheiten sowie Heilmittelanwendungen. Sämtliche Interventionen sind gesetzlich finanziert (Pflegeversicherung SGB XI). Übernachtung, Verpflegung und optionale Freizeitangebote sind eigenfinanziert.

Der Pflegekurs beinhaltet auch über die Pflegeverrichtung hinausgehende Aspekte, ist nach kurzem Input jeweils diskursiv angelegt und hat folgenden Aufbau (soweit nicht anders benannt jeweils 90 min):

- Einführung: Programmüberblick, Vorstellung von Pflegesituation und Stressoren
- Besuch der Einrichtung für Tagespflege bzw. Kurzzeitpflege: geführter Rundgang
- Gesetzliche Leistungen: Überblick, optional mit anschließender individueller Pflegeberatung
- Hilfe annehmen: Benennung des Unterstützungsnetzwerks, Umgang mit schlechtem Gewissen
- Erste Hilfe: Kennenlernen und Erprobung allgemeiner und indikationsspezifischer Notfallmaßnahmen
- Demenz (180 min): Edukation (Krankheitsbild und Beziehungswandel) mit Transferübungen
- Transfers und Hilfsmittel (180 min): Einübung von Techniken zur Lagerung und Bewegung von Personen, Kennenlernen von Hilfsmitteln
- Kraftquellen: Benennung von Kraftquellen für Selbstfürsorge, Identifikation von Förderfaktoren und Barrieren, Formulierung einer Absicht zur Verhaltensänderung („Brief an mich“)

Bewegungs- und Entspannungseinheiten sowie Anwendung der ortsgebundenen Heilmittel:

- Individuelles Heilwasserbad (20 min)
- Nordic Walking im Kurpark inkl. Heilwasserprobe (90 min)
- Progressive Muskelrelaxation nach Jacobsen (2x30 min)

- Wirbelsäulengymnastik (2x30 min, einmal Schwerpunkt Halswirbelsäule)
- Aquagymnastik (30 min)
- Kurzgymnastik zur Einübung eines Heimprogramms (täglich, 10 min, gemeinsam mit den pflegebedürftigen Personen)
- Sturzprävention: Einführung in „Trittsicher“ (90 min, gemeinsam mit den pflegebedürftigen Personen, siehe www.trittsicher.org)
- Kegeln, bei Bedarf mit Kegelhilfen (ca. 180 min, gemeinsam mit den pflegebedürftigen Personen)

Optionale Freizeitangebote zur Förderung von informellem Erfahrungsaustausch:

- Stadtführung Bad Kissingen (ca. 180 min)
- Abende mit Unterhaltung (gemeinsam mit pflegebedürftigen Personen)
- Angebote der Klinik (z. B. Sauna, Schwimmbad, Frühgymnastik, Anwendungen, Kreatives, Gottesdienst)

3.3 Ersatzpflege

Während der Gruppenintervention der Pflegepersonen werden die pflegebedürftigen Personen entweder für den kompletten Zeitraum in der vollstationären Kurzzeitpflege (Theresienstift Bad Kissingen) oder an den Werktagen von 9 bis 16 Uhr in der teilstationären Tagespflege (Theresienstift Bad Kissingen, Bayerisches Rotes Kreuz Bad Kissingen) in der Nähe der Interventionseinrichtung (Distanz circa zehn km) versorgt. Im Rahmen der Tagespflege werden die Transfers übernommen (Bayerisches Rotes Kreuz Bad Kissingen), die Übernachtung erfolgt im Einzel- oder Doppelzimmer der Interventionseinrichtung. Die pflegebedürftigen Personen nehmen am routinemäßigen Programm der Pflegeeinrichtungen teil. Leistungen eines ambulanten Pflegedienstes (Pflegedienst Wehner Bad Bocklet) für An- und Auskleiden, Waschen etc. sowie Hilfsmittel werden bei Bedarf organisiert. All dies wird durch die vorgelagerte häusliche Pflegeberatung organisiert. Berücksichtigt werden dabei die gesundheitlichen Voraussetzungen, das Bedürfnis nach Nähe und Distanz sowie die gesetzlichen Finanzierungsmöglichkeiten.

3.4 Brief an mich

Am Ende der stationären Gruppenintervention verfassen die Teilnehmenden einen teilstrukturierten „Brief an mich“, um individuelle Absichten der Verhaltensänderung explizit zu sichern und den Transfer in den Alltag vorzubereiten.

Folgende Aspekte sind vorgegeben:

- „Das werde ich in Bezug auf die Pflege ändern“ und „Wer oder was mir dabei hilft“
- „Das werde ich für mich tun, um Kraft zu tanken“ und „Wer oder was mir dabei hilft“
- „Wenn es mal nicht so klappt, wie ich mir das vorgestellt habe, dann sage ich mir Folgendes“

Die Teilnehmenden kuvertieren den Brief, so dass keine dritte Person Zugriff auf den Inhalt erhält. Der Brief wird trügerseitig nach sechs Wochen versendet.

3.5 Telefonische Beratung

Nach drei, sechs und neun Monaten werden die Teilnehmenden trügerseitig von der Durchführungsbetreuung vor Ort und damit von einer persönlich bekannten Person mit Beratungskompetenz angerufen. Das Gespräch ist teilstrukturiert. Ein Bezugspunkt ist der „Brief an mich“, soweit sich die Teilnehmenden darauf einlassen. Weiteres folgt nach deren Bedürfnissen und Wünschen. Ziel ist es, den Transfer der Änderungsabsicht in tatsächliche Verhaltensänderung zu unterstützen (Beratungsfunktion) und in diesem Zusammenhang zur Nutzung von Unterstützungsleistungen durch die Sozialversicherung sowie weiteren wohnortnahen Angeboten zu motivieren (Lotsenfunktion).

4 Empirische Ergebnisse

In die Auswertung fließen die Angaben aus 250 Rücksendungen ein⁴. Dies entspricht einem Rücklauf von 12,5 Prozent. Die meisten Befragten pflegen ihre Eltern (79 Prozent), ihren Partner oder ihre Partnerin (15 Prozent). Die Pflegedauer lag bei 60 Prozent der Befragten zwischen ein und fünf Jahren, bei 24 Prozent darüber. 26 Prozent der Pflegebedürftigen sind demenziell erkrankt. Ambulante Pflegedienste werden von 65 Prozent der Befragten genutzt, Tagespflege und Kurzzeitpflege jeweils von etwa 25 Prozent. 67 Prozent der Befragten geben Liebe/Zuneigung als Pflegemotiv an. Einzelne Pflegepersonen (jeweils unter 5 Prozent) pflegen mehrere Personen und haben bereits am Solo-Angebot teilgenommen. Das Teilnahmeinteresse ist in Abbildung 2 dargestellt.

Zur Bindungshypothese: Bei den am Pflege-Tandem interessierten Personen ist gegenüber dem Solo-Angebot die Partnerpflege deutlich häufiger vertreten ($X^2(2;111)=17,5$; $p<0,001$). Tendenziell ist auch das Pflegemotiv Liebe/Zuneigung etwas häufiger vertreten, aber statistisch nicht signifikant ($X^2(1;116)=1,2$; $p=0,191$). Unterschiede nach Demenz sind nicht nachweisbar. Demnach scheint das Teilnahmeinteresse am Pflege-Tandem vor allem in emotionaler und weniger in krankheitsbezogener Bindung zu gründen.

Zur Erfahrungshypothese: Am Pflege-Tandem interessierte Personen haben gegenüber den Personen, die sich für das Solo-Angebot interessieren, seltener Erfahrungen mit ambulanten Pflegediensten ($X^2(1;112)=5,9$; $p=0,014$). Entgegengesetzt verhält es sich bei der Tagespflege ($X^2(1;112)=3,2$; $p=0,058$), bei Kurzzeitpflege dagegen indifferent ($p>0,05$). Hier lassen die Angaben der Befragten keinen klaren Trend erkennen.

⁴ Sechs Personen wurden wegen unzureichender Angaben (mehr als 50 Prozent Missings) ausgeschlossen.

Abbildung 2: Können Sie sich eine Teilnahme an den Angeboten vorstellen? (n=250)

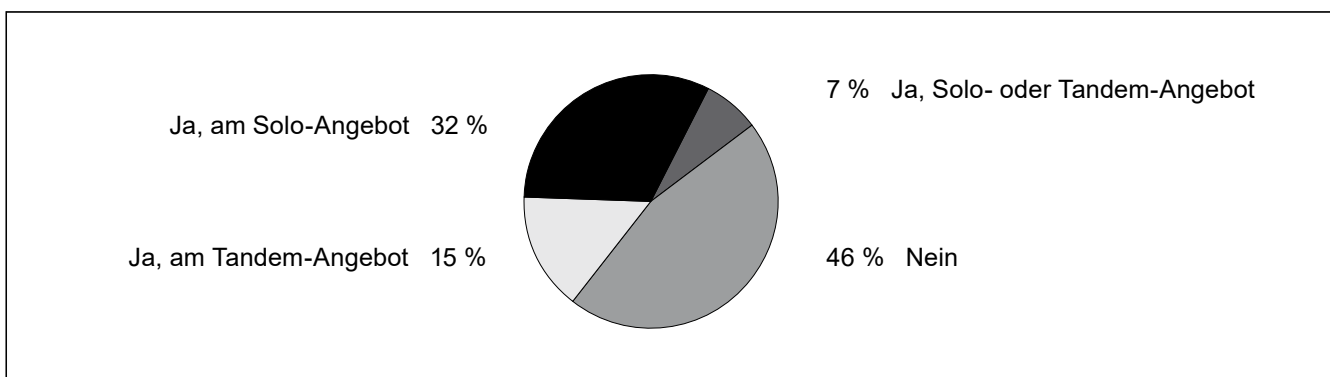
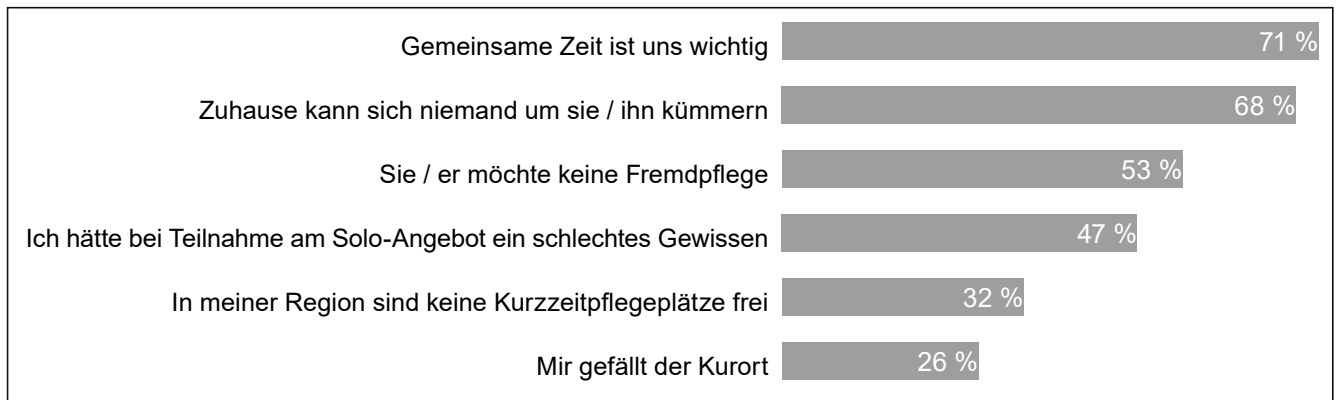


Abbildung 3: Gründe für Interesse am Tandem-Angebot (n=38 Interessierte, Mehrfachantworten möglich)



Die am Pflege-Tandem interessierten Personen (15 Prozent von allen, n=38) begründen ihr Interesse vor allem entlang der Hypothese zur emotionalen Bindung (gemeinsame Zeit wichtig, bei Abwesenheit ein schlechtes Gewissen) und entlang der Erfahrungshypothese (zu Hause kann sich niemand kümmern, keine Fremdpflege erwünscht). Die Anteilswerte sind in Abbildung 3 dargestellt.

5 Diskussion

5.1 Konzept

Das beschriebene Konzept „Pflege-Tandem“ folgt im Wesentlichen den eingangs skizzierten Solo-Angeboten [11,14]. Herausfordernd waren vor allem die organisatorischen Aspekte im Spannungsfeld nach Distanz und Nähe zwischen den Pflegenden und ihrer pflegebedürftigen Person, zu deren Bewältigung das partizipative und mehrschrittige Vorgehen über Grobkonzept, Fokusgruppe und Pilotwoche maßgeblich beigetragen hat.

Die wesentlichen handlungsrelevanten Schlussfolgerungen aus der Fokusgruppe waren folgende:

Die knappe Ressource „SVLFG-Pflegeberatung“ wird auf die Beratung im Vorfeld konzentriert, da die Beteiligten den initialen Beratungs- und Steuerungsaufwand zunächst unterschätzt haben. Dem gegenüber übernehmen nun andere über Beratungskompetenz verfügende Personen die telefonische Beratung im Nachgang zum „Pflege-Tandem“.

Distanz zwischen der pflegenden und pflegebedürftigen Person wurde als nötig bewertet, damit sich die Pflegenden mit „freiem Kopf“ auf die Inhalte einlassen können. Daher werden die pflegebedürftigen Personen in räum-

licher Nähe, aber nicht oder nur im Ausnahmefall direkt in der Interventionseinrichtung versorgt. Nähe besteht dann außerhalb der Tagespflegezeiten, d. h. unter der Woche ab 16 Uhr und am Wochenende. Hier sind dann gemeinsame Aktivitäten angelegt. Für den Fall, dass die pflegebedürftige Person direkt in einer stationären Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung versorgt werden soll, kann Kurzzeitpflege in Anspruch genommen werden, auch wenn die Einrichtung keine Zulassung zur pflegerischen Versorgung nach dem SGB XI hat [2].

Interventionen, die speziell auf die pflegebedürftigen Personen ausgerichtet sind, wären eine konzeptionelle Option. Trotz der Sinnhaftigkeit und strukturellen Verfügbarkeit von Anwendungen nach Heilmittelverordnung (z. B. Physiotherapie) für die pflegebedürftige Person wird aus Gründen der Praktikabilität auf diese verzichtet, da die Erbringung eine aufwändige Koordination zwischen Tagespflege und Interventionseinrichtung (Terminierung, Transfer) nach sich gezogen hätte. Die pflegebedürftigen Personen nehmen an den Standardinterventionen der jeweiligen Pflegeeinrichtungen teil. Die Qualität dieser Interventionen war ein wichtiges Kriterium für die Auswahl der Kooperationspartner.

Eine Zielgruppenhomogenisierung, z. B. nach Indikation oder Pflegearrangement, wurde verworfen, da dies von den Teilnehmenden als nachrangig und teils sogar als hemmend bewertet wurde („der Blick über den Teller- rand bleibt aus“).

Das ursprünglich geplante Nachsorgekonzept war an das „neue Credo“ angelehnt. Unter dem Titel „neue Credo“ wurde für die medizinische Rehabilitation bei unterschiedlichen Indikationen ein auf Bewegung konzentriertes Nachsorgekonzept entwickelt, das insbesondere Selbstmanagementkompetenz, Handlungsplanung und das Ausfüllen eines Bewegungstagebuches beinhaltet [4]. Die teilnehmenden pflegenden Angehörigen

lehnten dieses Konzept in Teilen ab. Zum einen sei der Fokus auf Bewegung zu eng. Zum anderen würden sie das Tagebuch trotz der dargestellten Sinnhaftigkeit nicht oder nicht konsequent bearbeiten, weil der mit der Pflege einhergehende bürokratische Aufwand ohnehin als zu hoch empfunden wurde. Als Kompromiss wird der inhaltliche Fokus erweitert. Auf das Tagebuch wird verzichtet, stattdessen aber die Anzahl der Telefonate von ursprünglich eins auf jetzt drei in der dargestellten Taktung erhöht.

Das inhaltliche Konzept der Pilotwoche war von hoher Akzeptanz geprägt. Konzeptionelle Änderungen bezogen sich auf organisatorische Aspekte.

Einzelne Pflegende, insbesondere solche ohne Erfahrung mit Tagespflege, beklagten die fehlende Rückmeldung aus der Pflegeeinrichtung. Daher wird für die weiteren Termine ein Besuch der Einrichtung bei Interventionsbeginn eingeplant, um Vertrauen in die Pflegeeinrichtung aufzubauen und um das individuelle Informationsbedürfnis zu thematisieren.

Die Einsteuerung in die Pflegeeinrichtungen war noch nicht effizient und erforderte Nachjustierungen. In der Folge wurden entsprechende Standards für den Datenfluss bei der Einsteuerung vereinbart. Diese betreffen den Umgang mit Daten zu Medikation, Hausarzt, Patientenverfügung, Hilfsmittel und Anamnese.

Die intensive Betreuung der Teilnehmenden während der Pilotwoche wurde als Erfolgsvoraussetzung bewertet, um flexibel auf kurzfristige Anforderungen reagieren zu können und um frühzeitig eine positive Gruppendynamik zu schaffen. Gleichzeitig ist angesichts knapper Ressourcen keine durchgängige personelle Betreuung möglich. Folgender Kompromiss wurde als tragfähig bewertet: Die SVLFG ist die ersten drei Tage und zum Abschluss anwesend und der Leistungserbringer (Gästemanagement der Klinik) klärt Organisatorisches auf Anfrage. Förderlich könnte zudem ein Peer-Ansatz sein, z. B. eine Pflegeperson mit Teilnahmeerfahrung zur initialen Unterstützung.

Zuletzt sollen noch wesentliche Förderfaktoren und Barrieren herausgehoben werden.

Die Organisation und Einsteuerung in die Einrichtungen der Tagespflege oder Kurzzeitpflege sind eine organisatorische Herausforderung. Erfolgsvoraussetzungen sind Aufbau und Pflege eines regionalen Netzwerks am Interventionsort (Tagespflege, Ersatzpflege, ambulanter Pflegedienst, Fahrtransfers, Hilfsmittel, ärztliche Notfallversorgung), eine häusliche Pflegeberatung zur Einsteuerung in die Pflegeeinrichtung sowie eine Durchführungsbetreuung vor Ort mindestens in den ersten Tagen der Intervention. Mit fortschreitender Einsteue-

rungs- und Durchführungserfahrung dürfte dies effizienter werden. Gleichwohl werden Barrieren seitens der Teilnehmenden bestehen bleiben, weil die Pflegeeinrichtungen unbekannt sind oder erstmals eine Pflegeeinrichtung in Anspruch genommen wird. In Summe ist aus Sicht des Kostenträgers der Organisationsaufwand für ein Tandem-Angebot deutlich höher als für ein Solo-Angebot.

Die Finanzierung erfolgt im gesetzlichen Rahmen der Pflegeversicherung. Solange die zustehenden finanziellen Mittel individuell noch nicht oder auf absehbare Zeit nicht ausgeschöpft sind, dürfte dies für die Teilnehmenden unproblematisch sein. Wären diese jedoch ausgeschöpft, haben die Pflegepersonen den Bedarf an „Sonderbudgets für die Ersatzpflege“ artikuliert. In diesen Fällen hat eine Pflegeversicherung jedoch keine Handlungsspielräume.

Der Transfer des Konzeptes auf andere Sektoren und andere Pflegekassen dürfte aus inhaltlicher Sicht wenig problematisch sein. So wären sogar Angebote denkbar, an denen gesetzlich Versicherte unabhängig von der zuständigen Pflegekasse teilnehmen können (wie z. B. bei „Ich pflege – auch mich“ der BARMER). Allerdings wäre dabei die häusliche Pflegeberatung einer Pflegekasse der organisatorische Engpass, weil diese nur für die eigenen Versicherten effektiv beraten kann.

5.2 Erhebung

Die Datenerhebung mittels anonymer Postkarte sollte der handelnden Praxis Orientierungen liefern und möglichst niederschwellig sein. Aus diesem Grund wurden nur sehr wenige Fragen gestellt sowie auf die Option einer Verknüpfung mit administrativen Daten verzichtet.

Für das Solo-Angebot interessieren sich etwa doppelt so viele Personen wie für das Pflege-Tandem. An beiden Angeboten gleichzeitig waren nur sehr wenige Befragte interessiert. Wenn es bei zuletzt genannter Personengruppe das Tandem-Angebot nicht gäbe, würden sie wohl ersatzweise das Solo-Angebot nutzen. Das Mengengerüst deutet auf die Trennschärfe der beiden Angebote hin, sodass mit dem Tandem-Angebot eine neue und überschaubare Zielgruppe angesprochen sein dürfte.

Die berichteten Gruppenunterschiede und Motive weisen darauf hin, dass sich für das Pflege-Tandem vor allem Pflegende mit hoher emotionaler Bindung zu den Pflegebedürftigen interessieren. Krankheitsbedingte Bindung scheint eher nachrangig zu sein. Allerdings wurde nur nach dem Vorliegen einer Demenz gefragt, ohne nach Schweregrad und nach Symptomen zu unterscheiden. Gemeinsame Aktivitäten sind im Konzept entsprechend obligatorisch.

Aus methodischer Sicht bestehen bei der Erhebung deutliche Limitationen. Die Grundgesamtheit war bezüglich Region, Pflegegrad und Alter selektiert. Der Rücklauf war gering, möglicherweise weil ausschließlich schriftlich, ohne Anreize und ohne Nachfassen angeschrieben wurde. Daher könnten Verzerrungen der Stichprobe bestehen. Dagegen spricht, dass die Methode akzeptiert war (keine Beschwerden bezüglich Verständlichkeit, Anonymität, Praktikabilität etc.). Dies könnte erklären, dass zumindest bezüglich Partnerpflege der Rücklauf repräsentativ ist (11 Prozent versus 15 Prozent). Weitere Strukturinformationen (Alter, Geschlecht etc.) wurden aus Gründen maximaler Anonymität nicht erhoben. Die Generalisierbarkeit bezüglich dieser Merkmale bleibt demnach spekulativ. Es könnte sein, dass die Interessierten im Vergleich zu den Nicht-Interessierten eine höhere Bereitschaft zur Rücksendung der Postkarte zeigten. Folglich wäre der Anteil der Nicht-Interessierten tatsächlich höher als der berichtete Anteil von 46 Prozent. Die relative Verteilung des Interesses zwischen Tandem- und Solo-Angebot dürfte davon unberührt sein.

6 Kernaussagen

- Sämtliche Interventionen im Rahmen des „Pflegetandem“ sind auf gesetzlicher Basis der Pflegeversicherung finanziert.
- Herausfordernd sind die organisatorischen Aspekte im Spannungsfeld von Distanz und Nähe zwischen den Pflegenden und ihrer pflegebedürftigen Person.
- Es gibt Hinweise, dass mit dem Tandem-Angebot gegenüber einem programmatisch ähnlichen Solo-Angebot eine neue und überschaubare Zielgruppe angesprochen wird, die insbesondere durch hohe emotionale Bindung gekennzeichnet ist.

Förderung: Konzept und Evaluation werden gefördert aus Mitteln des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege (GE9-2499-KuHeMo-17-V1).

Dr. Christian Hetzel
Institut für Qualitätssicherung in Prävention und Rehabilitation
GmbH an der Deutschen Sporthochschule Köln
Eupener Str. 70, 50933 Köln
Mail: hetzel@iqpr.de

Quellen

- [1] R Brügger S, Jaquier A, Sottas B (2016) Belastungserleben und Coping-Strategien pflegender Angehöriger. Perspektive der Angehörigen. Z Gerontol Geriatr 49, S. 138-142.
- [2] Bundesministerium für Gesundheit (2020) Ratgeber Pflege. BMG, Berlin.
- [3] Coon DW, Evans B (2009) Empirically based treatments for family caregiver distress: What works and where do we go from here? Geriatr Nurs 30, S. 426-436.
- [4] Deck R, Schramm S, Hüppe A (2012) Begleitete Eigeninitiative nach der Reha „neues Credo“ – ein Erfolgsmodell? Rehabilitation 51, S. 316-325.
- [5] Destatis (2021) Pflegebedürftige nach Versorgungsart, Geschlecht und Pflegegrade 2019, Stand 15.12.2020. <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Pflege/Tabellen/pflegebeduerftige-pflegestufe.html>. Zugriffen: 07.11.2021.
- [6] Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (2018) Pflegende Angehörige von Erwachsenen, S3-Leitlinie. AWMF online, Berlin.
- [7] Ehrlich U, Kelle N (2019) Pflegende Angehörige in Deutschland: Wer pflegt, wo, für wen und wie? Z Sozialreform 65, S. 175-203.
- [8] Ehrlich U, Minkus L, Hess M (2019) Einkommensrisiko Pflege? Der Zusammenhang von familiärer Pflege und Lohn. Z Gerontol Geriatr 53, S. 22-28.
- [9] Fischer B, Geyer J (2020) Pflege in Corona-Zeiten: Gefährdete pflegen besonders Gefährdete. DIW aktuell 38, S. 1-6.
- [10] Hertle D, Lüken F, Trümner A et al (2015) Stationäre Rehabilitation und Vorsorge für pflegende Angehörige – eine Sondierung der Angebote in Deutschland. Rehabilitation 54, S. 146-152.
- [11] Hetzel C, Alles T, Mozdzanowski M (2017) „Mach mal PAUSE vom Pflegealltag“ – Konzept und Evaluation eines Interventionsprogramms zur Förderung von guter Pflege und Gesundheit bei pflegenden Angehörigen. Asgard, Siegburg.
- [12] Hetzel C, Baumann R, Diekmann J (2015) Handlungsbedarf für Gesundheitsförderung und Prävention aus Sicht pflegender Angehöriger. Pflegewissenschaft 7/8, S. 408-415.

- [13] Hetzel C, Baumann R, Diekmann J et al (2018) Beschreibung eines mehrdimensionalen Gesundheitsprogramms für pflegende Angehörige. *Gesundheitswesen* 80, S. 51-S56.
- [14] Hetzel C, Opfermann-Kersten M, Holzer M (2016) Das subjektive Wohlbefinden von pflegenden Angehörigen nach einer Trainings- und Erholungswoche: Mehrebenenmodelle für längsschnittliche Daten. *Z Gesundheitspsychol* 1(24), S. 13-28.
- [15] Hetzel C (2020) Häusliche Pflege im grünen Sektor – Daten der Pflegestatistik. *Soziale Sicherheit in der Landwirtschaft*, 2, S. 23–28.
- [16] Karrer L (2020) Wenn es nicht mehr alleine geht – Inanspruchnahme ambulanter Unterstützungsangebote von Menschen mit Demenz: der Bayerische Demenz Survey (BayDem). *Gesundheitswesen* 82, S. 40-49.
- [17] Kummer K, Budnick A, Blüher S et al (2010) Gesundheitsförderung für ältere pflegende Angehörige. *Prävention und Gesundheitsförderung* 5, S. 89-94.
- [18] Kurz A, Wilz G (2011) Die Belastung pflegender Angehöriger bei Demenz. Entstehungsbedingungen und Interventionsmöglichkeiten. *Nervenarzt* 3(82), S. 336-342.
- [19] Pearlin LI, Mullan JT, Semple SJ et al (1990) Caregiving and the stress process: an overview of concepts and their measures. *Gerontologist* 30, S. 583-594.
- [20] Rothgang H, Kalwitzki T, Müller R et al. (2015) BARMER GEK Pflegereport 2015 – Schwerpunktthema: Pflegen zu Hause. Asgard, Siegburg.
- [21] Selwood A, Johnston K, Katona C et al (2007) Systematic review of the effect of psychological interventions on family caregivers of people with dementia. *J Affect Disorders* 101, S. 75-89.
- [22] Sörensen S, Duberstein P, Gill D et al (2006) Dementia care: mental health effects, intervention strategies, and clinical implications. *Lancet Neurol* 5, S. 961-973.
- [23] Wetzstein M, Rommel A, Lange C (2015). *Pflegende Angehörige – Deutschlands größter Pflegedienst*. GBE kompakt 6(3). Robert Koch-Institut, Berlin.
- [24] Zank S (2010) Belastung und Entlastung von pflegenden Angehörigen. *Psychotherapie im Alter* 7, S. 431-444.

Hinweis: Dieser Artikel ist in ähnlicher Fassung erschienen als Hetzel C, Schreiner S, Michel W, Schaller J, Froböse I (2020): Konzept eines einwöchigen Gesundheitsprogramms für pflegende Angehörige gemeinsam mit ihrer pflegebedürftigen Person – „Pflegetandem“. *Präv Gesundheitsf* 16, S. 234-241.

Willkommen online – Die Corona-Pandemie als digitales Sprungbrett für die Ausbildung der Aufsichtspersonen in der SVLFG

Patricia Heide

Die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) bildet nach gesetzlichen Vorgaben des SGB VII Aufsichtspersonen in einer zweijährigen Qualifizierungsmaßnahme aus, die danach als Hauptakteure in der Prävention tätig werden und mit ihren Aufgaben der Überwachung, Beratung und Schulung der Betriebe aus den grünen Branchen als Bindeglied zwischen dem Unfallversicherungsträger und dem Unternehmen eine zentrale Rolle einnehmen.

„Digitalisierung leben und erleben“ – ein allgemein bekanntes Postulat in der Web-Zeit 4.0. Die digitale Wissensgesellschaft fordert uns tagtäglich neu heraus, uns mit New Work, dem technischen Wandel und den digitalen Entwicklungen auseinanderzusetzen, Erfahrungen im Umgang mit und in der Rezeption von neuen Medien zu sammeln und uns dazu zu positionieren. Gar keine so leichte Aufgabe, wenn man bedenkt, dass diese Prozesse „nebenbei“ verlaufen, digitale Kompetenz als Schlüsselqualifikation und als 21st Century Skill [1] voraussetzen und schier jeder Bereich mittlerweile eine digitale Komponente aufweist [2].

Was gestern nicht denkbar war, wird heute schon umgesetzt!

Auch der bildungswissenschaftliche Sektor digitalisiert sich zunehmend, und das nicht erst seit der Corona-Pandemie. Lern- und Lehrkontexte werden stetig mobiler, flexibler, innovativer und nehmen so an Attraktivität zu [3], denn neben wesentlichen Vorteilen wie der Zeitersparnis oder der ortsunabhängigen Wissensverfügbarkeit liegt der Fokus vor allem auch auf der guten Umsetzbarkeit des immer wichtiger werdenden Work-Life-Balance-Konzepts. Allerdings treten immer wieder dieselben berechtigten Fragestellungen auf, wenn von Online-Seminaren die Rede ist: Was kann Digitalisierung im Rahmen von Lehre eigentlich konkret auffangen? Kann das Wissen auf Distanz per Bildschirm effizient und nachhaltig vermittelt werden? Wie sollen die Lerninhalte methodisch und didaktisch in Online-Formate qualitativ hochwertig transformiert werden? Bedeutet Bildschirmlernen das Aus des Get-Togethers vor Ort?

Online-Seminare – Das Aus für Präsenzseminare?

All diese Fragen wurden auch im Rahmen der Ausbildung der Aufsichtspersonen der SVLFG gestellt und erforderten eine genaue Zielrichtung. Wie sieht die konzeptionelle Ausrichtung der Ausbildung künftig aus? Sind die

Fragen temporär zu sehen, oder ist an eine langfristige Übernahme von digitalen Elementen im Ausbildungskontext gedacht?

Zunächst einmal erforderten die Corona-Pandemie und die daraus resultierende Situation ein schnelles Handeln, um den Ausbildungsverlauf nicht zu gefährden und den Fortgang weiterhin zu gewährleisten. Da der theoretische Anteil der Ausbildung bislang ausschließlich in Form von Präsenzveranstaltungen durchgeführt wurde, musste quasi über Nacht auf ein Online-Schulungsformat gewechselt werden.

„Wir haben nicht bei Null begonnen!“

Dass dieser Wechsel weitgehend problemlos verlief, ist einerseits der guten technischen Ausstattung in Hard- und Software der Teilnehmenden in der Ausbildung zur Aufsichtsperson sowie der Verfügbarkeit von Lizenzen für virtuelle Klassenräume sowie andererseits dem großen Engagement der beteiligten Lehrkräfte zu verdanken, sodass wir im Kontext der Adhoc-Umstellung auf online nicht bei Null beginnen mussten. Im Zuge der Online-Lernangebote sind zu den bereits bestehenden Unterlagen viele weitere digitale Materialien, wie Lern- und Erklärvideos, Arbeitsheets, besprochene Präsentationen und Unterlagen für Phasen des selbstorganisierten Lernens, entstanden, die den Teilnehmenden überwiegend zur Vorbereitung der Ausbildungsthemen, aber auch zur Nachbereitung von Veranstaltungen zur Verfügung gestellt wurden.

Innovative Lernformate erfordern neue Routinen

Nach der ersten, sehr erfolgreichen digitalen Durchführung des Lehrgangs „Bauliche Anlagen“ fanden im Jahr 2020 insgesamt zwölf Lehrgänge und im Jahr 2021 fünfzehn Lehrgänge, aufgeteilt auf zwei Ausbildungsjahrgänge, digital statt. Deren Rahmenbedingungen wurden jeweils im Kontext einer digitalen Vorbesprechungssitzung mit allen involvierten Dozenten und Dozentinnen

gemeinsam besprochen. Dabei wurden zudem aufgetretene Fragen und Unklarheiten geklärt, Themen und Inhalte neu reflektiert, Online-Konzepte erarbeitet sowie auf Unsicherheiten im Umgang mit dem Web-Konferenz-System und den digitalen Tools durch extra Trainings mit dem System eingegangen [4]. Dem Ausbildungsteam war es dabei ein besonderes Anliegen, die Dozenten und Dozentinnen mit der didaktischen und methodischen Ausrichtung sowie mit der technischen Durchführung eines digitalen Lehrgangs sprichwörtlich „nicht alleine zu lassen.“

Digitale Nebenräume ermöglichen online das kooperative Arbeiten in Gruppen

In den Online-Veranstaltungen selbst wurden neben Impuls- und Fachvorträgen zu Themen der Arbeitssicherheit und des Gesundheitsschutzes auch Gruppenarbeiten und kooperative Methoden integriert, sodass interaktives und kollaboratives Lernen auch online ermöglicht wurde. Nicht selten wurde die Rückmeldung formuliert, dass online ja wirklich geht! Die Resonanz und das positive Feedback der Teilnehmenden an der Ausbildung zur Aufsichtsperson sowie der involvierten Lehrkräfte auf die Online-Angebote waren ausschlaggebende Kriterien dafür, dass eine langfristige Umstellung der Ausbildung der Aufsichtspersonen auf ein hybrides Ausbildungsformat vorgenommen wurde. Der Forderung der Teilnehmenden, Online-Lehrgänge als integralen Bestandteil in die Ausbildung der Aufsichtspersonen mit aufzunehmen, wurde auch mit Blick auf neue, innovative didaktische Wege im Rahmen der aktuellen Tendenzen der Ausrichtung der Erwachsenenbildung so gerne Rechnung getragen [5].

Erfolgsrezept: Blended-Learning?

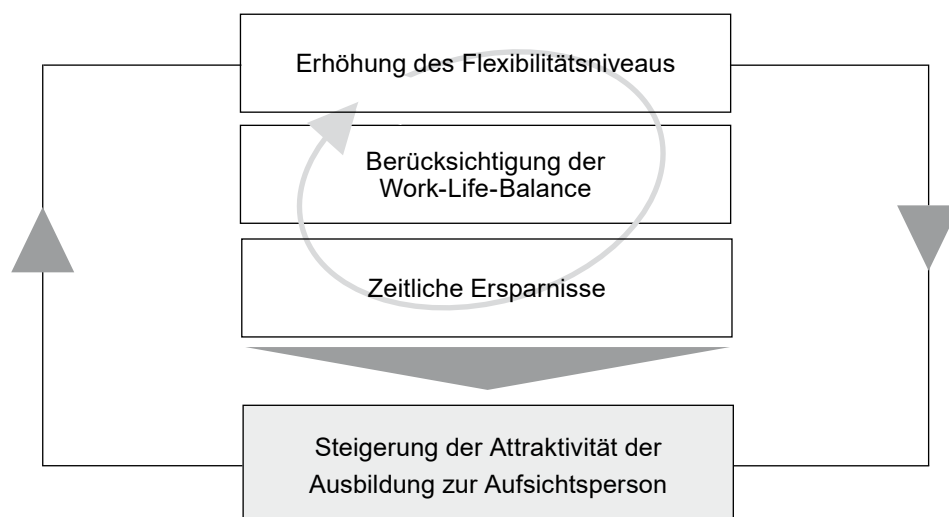
Die künftige Ausrichtung der Ausbildung der Aufsichtspersonen sieht zusätzlich zu den Hospitationen im Außendienst ein hybrides Lernkonzept vor, in welchem die Work-Life-Balance der Teilnehmenden mehr Berücksichtigung finden soll. Gefüllte Terminkalender, häufige Abwesenheiten von Zuhause, weite Anreisewege zu den Lehrgängen und zeitliche Engpässe stellten bislang größere Herausforderungen im Rahmen der Ausbildung dar.

Durch die Aufteilung der Ausbildungsbestandteile in Online- und Präsenzveranstaltungen sollen diese nun reduziert sowie die Attraktivität und die Flexibilität der Ausbildung gesteigert werden.

„Ich finde die Online-Veranstaltungen sehr familienfreundlich. Ich bin froh, dass wir die Möglichkeit haben, Lehrgänge digital umzusetzen. Das hilft mir sehr, den beruflichen und familiären Anforderungen gerecht zu werden.“ So lautet eine Rückmeldung, die beispielhaft für viele weitere steht.

Insgesamt werden seit 1. Oktober 2020 zwölf Lehrgänge digital und 14 Ausbildungsbestandteile in Form eines Präsenzlehrgangs durchgeführt. Da das spätere Tätigkeits- und Wirkungsumfeld der Aufsichtspersonen vor Ort, d. h. auf den Höfen und in den Unternehmen, liegt und dabei das aktive Handeln im Vordergrund steht, soll daran festgehalten werden, dass vor allem die praxisbezogenen, handlungsorientierten und erfahrungsnahen Ausbildungsbestandteile weiterhin in Präsenzveranstaltungen vermittelt werden. Die Ausbildung der Aufsichtspersonen in der SVLFG unterstützt einen ganzheitlichen Ansatz und fördert das Lernen in vollständigen Hand-

Abbildung: Indikatoren zur Attraktivitätssteigerung der Ausbildung der Aufsichtspersonen



lungen auf kognitiver, affektiver und psychomotorischer Ebene. Nach erfahrungsdidaktischem Ansatz [6] sollen die Teilnehmenden auf ihre späteren Aufgaben als Aufsichtsperson vorbereitet werden. Auch aufgrund der Prozesse des informellen Lernens und dessen Nachhaltigkeit soll auf Präsenzveranstaltungen nicht gänzlich verzichtet werden. Austausch und Netzwerkbildung gelingen face-to-face einfacher als in einem Online-Format, auch wenn es mittlerweile gute digitale Alternativen für einen solchen informellen Rahmen gibt.

Die Lehrgänge, in denen überwiegend theoretisches Wissen vermittelt wird, finden nach dem neuen Konzept im digitalen Raum statt. Online-Seminare haben den Charme, dass diesen eine selbstorganisierte Lernphase vorausgeschaltet werden kann. So haben die Teilnehmenden die Möglichkeit, Fakten und Grundlagenwissen im Vorfeld selbstständig reproduktiv zu erarbeiten, sodass während des Online-Seminars ausreichend Zeit zur problemorientierten Anwendung und Reflexion des Gelernten sowie die Möglichkeit für Bezüge und Beispiele aus der Praxis zur Verfügung stehen [7].

Die Ausbildung der Aufsichtspersonen erhält somit ein neues, an die digitalen Entwicklungen angepasstes „Kleid“. Allerdings hält die Ausbildung weiterhin an ihren grundlegenden Postulaten fest, da diese das zugrunde liegende Bildungsverständnis aufgreifen und die Ausrichtung der Qualifikationsmaßnahme maßgeblich beschreiben: Die Ausbildung der Aufsichtsperson ist eine gemeinschaftliche Aufgabe, an der verschiedene Akteure Beteiligung finden. Dies bedarf einer engen, positiven und transparenten Kommunikation. Ein Schwerpunkt liegt auf der Verzahnung von theoretischen Grundlagen mit Praxisanteilen und Vor-Ort-Hospitationen, sodass den Aufsichtspersonen in Ausbildung Zusammenhänge verdeutlicht werden und Transfersituationen ihren Lernprozess unterstützen können. Umrahmt wird die Ausbildung durch die Entwicklung einer Feedbackkultur durch regelmäßige Evaluationen sowie durch eine Kommunikation auf Augenhöhe.

„Digitalisierung leben und erleben“ heißt in letzter Konsequenz auch, eine entsprechend ausgerichtete Schulungsstrategie zu entwickeln, diese zu verfolgen und zu vertreten. Die Schulungsstrategie des Bereichs Prävention der SVLFG greift die aktuellen Tendenzen in Lehre und Bildung auf und gibt einen Ausblick auf die künftige Ausrichtung von Fort- und Weiterbildungskontexten.

Schulungsstrategie der Prävention

1. Wir nehmen die digitalen Entwicklungen in Gesellschaft und Politik wahr und möchten diese Trends in unsere Schulungskontexte integrieren.
2. Wir möchten im Bereich der Schulungen und Seminare ein größtmögliches Maß an Flexibilität, Zeitökonomie und Ortsunabhängigkeit sowohl für Versicherte als auch für Mitarbeitende der SVLFG anbieten.
3. Uns ist es ein großes Anliegen, verschiedene Zielgruppen mit unterschiedlichen Schulungsformaten und -kanälen differenziert anzusprechen und diese so mit den Themen der Prävention zu erreichen.
4. Wir stehen für ein modernes, frisches Bild der Prävention und möchten den Anschluss im digitalen Zeitalter nicht verlieren.

Somit ist ein didaktischer Rahmen für Schulungsveranstaltungen gegeben, der auch für die Ausbildung der Aufsichtspersonen wirksam ist und das hybride Format legitimiert. In den letzten 18 Monaten hat sich die Ausbildung der Aufsichtsperson entwickelt und sich offen gegenüber den technischen Entwicklungen und Erfordernissen gezeigt – willkommen online!

Patricia Heide
Patricia.Heide@gmx.de

Quellen

- [1] Davies, A.; Fidler, D.; Gorbis, M. (2011): Future Work Skills 2020. Palo Alto, CA: Institute for the Future for the University of Phoenix Research Institute. https://www.iffi.org/uploads/media/SR-1382A_UPRI_future_work_skills_sm.pdf (30.09.2021).
- [2] Friedrichsen, M.; Wersig, W. (2020): Digitale Kompetenz – Notwendigkeit und Kerngedanken. In: Friedrichsen, M.; Wersig, W. (Hrsg.): Digitale Kompetenz. Herausforderungen für Wissenschaft, Wirtschaft, Gesellschaft und Politik. Synapsen im digitalen Informations- und Kommunikationsnetzwerk. Berlin: Springer, S. 3-6.

- [3] Bauer, R. et al. (2020): Mythen, Realitäten und Perspektiven rund um Digitalisierung. In: Bauer, R. et al. (Hrsg.): Vom E-Learning zur Digitalisierung. Mythen, Realitäten, Perspektiven. Medien in der Wissenschaft, Bd. 76. Münster, New York: Waxmann, S. 12-24.
- [4] Rohs, M. et al (2017): Medienpädagogische Kompetenzen von ErwachsenenbildnerInnen. In: Magazin erwachsenenbildung.at, 30, S. 2-12.
- [5] Sauter, W. (2018): Lernarrangements für den Kompetenzaufbau – Die Zukunft des Lernens 7. Deutsches Institut für Erwachsenenbildung, Leibniz-Zentrum für Lebenslanges Lernen. <https://wb-web.de/aktuelles/lernarrangements-fuer-den-kompetenzaufbau.html> (1.10.2021).
- [6] Weiterführende Informationen zur erfahrungsbasierten Didaktik: Vgl. Giese, M. (2010): Der Erfahrungsbegriff in der Didaktik – Eine semiotische Analyse. In: Zeitschrift für Pädagogik 56 (2010) 1. Weinheim: Beltz, S. 69-89.
- [7] Erpenbeck, J.; Sauter, S.; Sauter, W. (2015): E-Learning und Blended Learning. Selbstgesteuerte Lernprozesse zum Wissensaufbau und zur Qualifizierung. Wiesbaden: Springer.

Autonome Fahrzeuge in der Landwirtschaft – Standpunkt der SVLFG

Sebastian Dittmar

Dieser Beitrag beschreibt Anforderungen an automatisiert oder autonom fahrende Fahrzeuge und Systeme in der Landwirtschaft unter dem Aspekt des Personenschutzes. Zentraler Punkt aus Sicht der Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) ist es, alle Personen im Bereich von automatisiert oder autonom fahrenden landwirtschaftlichen Fahrzeugen vor auftretenden Risiken zu schützen. Die SVLFG beteiligt sich frühzeitig an der Gestaltung von Zukunftstechnologien, um diese im Sinne von Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz zu beeinflussen.

1 Einleitung

Die Entwicklung und der Einsatz automatisiert oder autonom fahrender Fahrzeuge wird von Landtechnikherstellern und Anwendern in den verschiedensten Gebieten vorangetrieben und zum Teil bereits praktiziert. Die Nachfrage zur Position des Arbeitsschutzes wird immer präsenter. Das gilt für Versicherte, die vor einer Kaufentscheidung einer solchen Technologie stehen, genauso wie für Landtechnikherstellerfirmen, welche Produkte entwickeln und verkaufen möchten.

Im öffentlichen Straßenverkehr sind dem autonomen Fahren derzeit noch enge Grenzen gesetzt. Beim Einsatz in betrieblichen Bereichen bestehen häufig Unsicherheiten bezüglich der Anforderungen und der einzuhaltenen Bedingungen.

Hersteller bzw. Inverkehrbringende automatisiert oder autonom fahrender Fahrzeuge sind verpflichtet, an den Maschinen Gefährdungen zu ermitteln, die Risiken zu bewerten und die Übereinstimmung mit den Sicherheitsvorschriften zu überprüfen. Diese Übereinstimmung (Konformität) bestätigen die Hersteller den Betreibenden (Kaufenden) durch eine Konformitätserklärung und das CE-Zeichen auf der Maschine. Die Hersteller sind verpflichtet, eine Betriebsanleitung in der jeweiligen Landessprache der Betreibenden auszustellen.

Dieser Beitrag soll in erster Linie die Anforderungen an automatisiert oder autonom fahrende landwirtschaftliche Fahrzeuge und Systeme beschreiben. Außerdem soll er den Herstellerfirmen als Hilfestellung bei der Durchführung der Risikobeurteilung und Festlegung der sicherheitstechnischen Anforderungen dienen. gleichermaßen können die Informationen für Versicherte zur Gefährdungsbeurteilung herangezogen werden. Zentraler Punkt aus Sicht der SVLFG ist der Personenschutz. Die nachfolgenden Ausführungen verfolgen das Ziel, Personen im Bereich von automatisiert oder autonom fahrenden landwirtschaftlichen Fahrzeugen vor möglichen Risiken zu schützen.

2 Einteilung der Arbeitsbereiche

Nach dem derzeitigen Verständnis werden zwei wesentliche Arbeitsbereiche für automatisiert oder autonom fahrende Fahrzeuge unterschieden. Das sind die Bereiche „Hofgelände“ und „Feld“. Um eine Risikoabschätzung durchzuführen, ist die Festlegung des Arbeitsbereiches der erste Schritt.

2.1 Arbeitsbereich Hofgelände

Zum Arbeitsbereich „Hofgelände“ gehören beispielsweise folgende Maschinen: Automatische Fütterungssysteme (AFS), Mistschieber, Futteranschieber. In diesem Arbeitsbereich werden unterschiedliche Abteilungen (Stall, Silolagerplatz, Hoffläche) von dem automatisiert oder autonom fahrenden Fahrzeug befahren. Hier sind sowohl Anforderungen an „indoor“ als auch an „outdoor“ zu beachten.



Automatisches Fütterungssystem

Insbesondere der Sensortechnik zur Umfelderkennung kommt dabei eine besondere Aufgabe zu. Da die Fahrzeuge sich sowohl im Stall als auch auf der Hoffläche bewegen, ist besonders ein Kontakt mit dritten Personen zu berücksichtigen. Mitarbeitende, Familienangehörige und Personen außerhalb der Familie oder der Belegschaft können in den Bereich dieser Maschinen kommen. Charakteristisch sind derzeit die geringen Fahrgeschwindigkeiten im Arbeitsbereich Hofgelände.

Oft handelt es sich um miteinander verbundene technische Komponenten (zum Beispiel Futterbehälter, Förderbänder, Mischbehälter, Austragsystem etc.). Jede Komponente muss individuell auf den jeweiligen landwirtschaftlichen Betrieb abgestimmt sein. Die technischen und baulichen Einrichtungen ergeben eine Einheit. Vor Inbetriebnahme des automatisiert oder autonom fahrenden Fahrzeuges ist eine Konformität für die Gesamtanlage des jeweiligen Betriebes zu erstellen. Dies ist Voraussetzung, dass das automatisiert oder autonom fahrende Fahrzeug betrieben werden darf. Wichtig: Auch wenn Komponenten verschiedener Hersteller verwendet werden, ist eine Konformitätserklärung für die Gesamtanlage erforderlich. Diese kann z. B. durch die Herstellerfirma der Hauptkomponente oder durch die installierende Firma erfolgen. Die Verantwortlichkeit für die Erstellung der Konformitätserklärung sollte bereits vor der Auftragserteilung festgelegt werden.

2.2 Arbeitsbereich Feld

Für den Arbeitsbereich „Feld“ werden klassische Traktoren mit automatischen und autonomen Funktionen, welche einen Fahrerplatz haben, sowie Traktoren ohne

Fahrerplatz einbezogen. Hinzu kommen selbstfahrende Maschinen, welche keinen Fahrerplatz haben und automatisiert oder autonom fahren. Die Bandbreite der Fahrzeuge ist weit. Marktbeobachtungen zeigen Varianten von großen Traktoren über 300 PS bis hin zu winzigen Robotern, welche Feldarbeiten automatisiert oder autonom durchführen. Der Arbeitsbereich „Feld“ muss ebenfalls bewertet werden. Die grundsätzliche Einordnung der Sensortechnik zur Umfelderkennung erfolgt in den „outdoor“-Bereich. Hinzu kommen die höheren Fahrgeschwindigkeiten der automatisiert oder autonom fahrenden landwirtschaftlichen Fahrzeuge, welche bei der Beurteilung zu beachten sind.

3 Umfelderkennung

Der Umfelderkennung kommt bei automatisiert oder autonom fahrenden Fahrzeugen eine besondere Wichtigkeit zu. Wo früher Landwirtin und Landwirt Entscheidungen getroffen haben, wird diese Entscheidung nun auf den Hersteller des Fahrzeugs übertragen. Grundsätzlich lässt sich Folgendes festhalten:

Das Erkennen von Personen, Objekten und Hindernissen im Bereich der durchzuführenden Arbeiten ist zu gewährleisten in

- Fahrtrichtung(en) oder
- allen Richtungen.

Hier ist insbesondere die Kombination von Traktoren und Anbaumaschinen von Belang. Es ist nicht ausreichend, wenn die Herstellerfirma des Trägerfahrzeuges die Umfelderkennung auf die Fahrtrichtung auslegt und eine wesentlich breitere Anbaumaschine kombiniert werden kann oder wenn z. B. Anbaugeräte ausschwenken. In diesen Fällen kann es zu Kollisionen mit Personen in der Fahrtrichtung kommen. Auch der Beginn des automatisiert oder autonom fahrenden Prozesses kann zu Risiken führen. Vor jeglicher Bewegung des Fahrzeugs muss sichergestellt werden, dass sich sowohl keine Personen in Fahrtrichtung als auch keine Personen zwischen Traktor und Anbaumaschine befinden. Hierzu ist es erforderlich, dass nicht nur das Umfeld des Trägerfahrzeuges überwacht wird, sondern eine Beurteilung der gesamten Kombination erfolgt.

Der Sensortechnik kommt bei der Umfelderkennung eine Schlüsselrolle zu. Grundsätzlich geht die SVLFG von zertifizierten Systemen für die Personenerkennungssysteme aus. Assistenzsysteme oder Ähnliches sind nach Auffassung der SVLFG dagegen nicht geeignet, um automatisiert oder autonom fahrende Fahrzeuge sicher zu betreiben.



Autonom fahrender Traktor

Weiterhin muss zwischen Personenerkennungssystemen, welche für den Einsatz im „indoor“-Bereich geeignet sind, und Systemen für den wesentlich herausfordernden „outdoor“-Bereich unterschieden werden. Im „outdoor“-Bereich können enorm viele Faktoren auf die Umfelderkennung einwirken. Wechselnde Lichtverhältnisse, Regen, Schnee, Laub und Staub sind nur einige dieser Faktoren, welche die Umfelderkennung zuverlässig erfassen und bewerten muss. In vielen Fällen kann dies nur durch eine Kombination von Sensoren erreicht werden.

4 Einsatz in Bereichen ohne Zutritt

Automatisiert fahrende Fahrzeuge, die in abgeschlossenen betrieblichen Bereichen ohne Zutritt von Personen eingesetzt werden, sind mit automatisierten Fertigungseinrichtungen vergleichbar. Für diese gelten die Anforderungen der Richtlinie 2006/42/EG (Maschinenrichtlinie). Im automatisierten Betrieb sind Maßnahmen zum Schutz von Personen im abgeschlossenen Bereich erforderlich, wenn Personen diesen Teilbereich z. B. zur Störungsbeseitigung oder zur Instandhaltung betreten. In diesem Fall sind Fahrzeuge und andere automatisierte Anlagenteile in einen sicheren Ruhezustand zu versetzen. Automatisierte Fahrzeuge und Anlagenteile dürfen dann maximal einzeln und mit reduzierter Geschwindigkeit durch manuelle Steuerung (Instandhaltungsmodus) bewegt werden. Erst wenn die Personen den Bereich verlassen haben und die Zugänge geschlossen sind, darf es durch manuelle Zustimmung von außen möglich sein, den Instandhaltungsmodus aufzuheben.

5 Aktivitäten der SVLFG

Die Experten des Bereichs Prävention der SVLFG beteiligen sich frühzeitig an der Gestaltung von Zukunftstechnologien, um diese im Sinne von Sicherheit und Gesundheitsschutz zu beeinflussen.

Bereits im Jahr 2017 wurde mit dem Normprojekt ISO 18497 Landwirtschaftliche Maschinen und Traktoren – Sicherheit hochautomatisierter Maschinen – Konstruktionsgrundsätze begonnen. Hier hat die SVLFG bereits erste grundsätzliche Sicherheitsanforderungen in die Normung eingetragen. Zentrales Präventionsziel ist es, Personen vor dem Kontakt mit automatisiert oder autonom fahrenden Fahrzeugen zu schützen.

Eine Schutzeinrichtung, die Kontakt mit einer Person erfordert, um abzuschalten (Bumper), ist allein und unabhängig von der Fahrgeschwindigkeit nicht mehr akzeptabel. Im Verständnis der Arbeitssicherheit von

automatisiert oder autonom fahrenden Fahrzeugen, welche über die Möglichkeiten von Künstlicher Intelligenz (KI) als auch modernste Umfelderkennung verfügen, ist ein Kontakt von Versicherten mit einer solchen Maschine nicht hinnehmbar.

Derzeit wird die Norm DIN EN ISO 18497: 2019-08 Landwirtschaftliche Maschinen und Traktoren – Sicherheit hochautomatisierter Maschinen – Konstruktionsgrundsätze überarbeitet. Auch hier versuchen die Präventionsexperten der SVLFG den Schutz von Personen weiter voranzutreiben, um Sicherheit und Gesundheitsschutz unserer Versicherten auch für die Zukunft zu erreichen. ISO 3991 Agricultural machinery – Robotic feed systems – Safety ist ein weiteres Normprojekt, an dem sich die SVLFG beteiligt. Der Anwendungsbereich der Sicherheitsnorm bezieht sich auf automatische Fütterungssysteme im Hofbereich.

6 Zusammenfassung

Automatisiert oder autonom fahrende Fahrzeuge werden die Arbeit unserer Versicherten in der Landwirtschaft und im gesamten grünen Sektor in der Zukunft begleiten. Die SVLFG als zuständiger Unfallversicherungsträger wird sich in Sachen Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz sowohl über die Gesetzgebung und die Qualifizierung der Versicherten als auch über die Beratung von Landtechnikherstellern einheitlich positionieren. Das zentrale Präventionsziel ist die zuverlässige berührungslose Erkennung von Personen. Dies muss mit geeigneten Maßnahmen sowohl für den „indoor“-Bereich als auch für den „outdoor“-Bereich verfolgt werden.

Sebastian Dittmar
Sebastian.Dittmar@svlfg.de

Digitale Gesundheitsanwendungen und digitale Präventionsangebote als Sachleistungsanspruch des Trägers der Landwirtschaftlichen Sozialversicherung: Eine vergleichende Betrachtung

Dr. Marion Baierl

Digitalisierungsprozesse betreffen mittlerweile nahezu alle Sozialversicherungsträger und modifizieren ihr Leistungsangebot nachhaltig. Auch die sogenannten „Digitale Gesundheitsanwendungen (kurz DiGA)“ als neues Leistungsangebot sind mittlerweile Bestandteil des Leistungskataloges der gesetzlichen Kranken-, Renten-, Unfall- und Pflegeversicherung. DiGA können bei einer Vielzahl von Erkrankungen einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung leisten. Sie können dabei Wartezeiten überbrücken, räumliche Distanzen überwinden oder auch strukturell die Adhärenz steigern, Behandlungsabläufe besser koordinieren oder auch die Patientensouveränität steigern [1]. Mit der Aufnahme der DiGA in das Verzeichnis nach § 139e SGB V ist dieser Anspruch, soweit der medizinische Zusatznutzen adressiert wird, jedoch nur bedingt erwiesen.

Daneben gibt es digitale primärpräventive Angebote nach dem GKV-Leitfaden Prävention sowie erste pilothaft erprobte digitale Präventionsangebote der Renten- und Unfallversicherungsträger, auch der Landwirtschaftlichen Alterskasse (LAK) und Landwirtschaftlichen Berufsgenossenschaft (LBG). Auch können weitere digitale Angebote heterogen in den Leistungskatalog des SGB V impliziert sein (z. B. Patientenschulungsmaßnahme, Hilfsmittel, Telemedizin). Diese Vielfalt macht die Angrenzungen der einzelnen Leistungen komplex. Die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) hat nicht nur die Möglichkeit, innerhalb ihrer Zuständigkeit abgestimmte medizinische Versorgungskonzepte zu entwickeln, sondern kann Leistungen in ihrer Zuständigkeit wie aus einer Hand gewähren. Der nachfolgende Beitrag arbeitet die unterschiedlichen Leitungsvorgaben heraus, stellt aber auch die Gemeinsamkeiten fest.

1 Einleitung

Für die hier erwähnten Sozialversicherungsträger ist der Begriff DiGA, neu eingeführt für die GKV mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz [2], aber nicht in den einzelnen Leistungsgesetzen jeweils neu definiert worden, sondern es erfolgt überwiegend eine Bezugnahme auf § 33a SGB V, insbesondere auch das in der „Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der GKV“ (kurz DiGAV) geregelte Verfahren nach § 139e SGB V. Durch die mit der Listung im Verzeichnis verbundene Prüfung werden damit alle DiGA einer einheitlichen Prüfung in Sachen Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz/-sicherheit usw. unterzogen und mithin eine Vereinheitlichung der Standards sozialversicherungszweigübergreifend herbeigeführt. Gemäß der jeweiligen gesetzlichen Zuständigkeit erfolgt jedoch die Leistung mit einer anderen Zielrichtung, z. B. Erhalt der Erwerbsfähigkeit, Verbesserung der Pflege usw. Dieser unterschiedliche Nutzwert der DiGA spiegelt sich bisher in der DiGAV noch nicht wider.

Nach dem konkretisierenden Leitfaden des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) [3] ist eine DiGA i. S. des § 33a SGB V ein Medizinprodukt, das folgende Eigenschaften hat (nachfolgend Auszug [4]):

- Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa (nach MDR [5] oder, im Rahmen der Übergangsvorschriften bzw. bis zum Geltungsbeginn der MDR am 26.5.2021, nach MDD [6]) [7] (Hinweis: Auch Standalone-Software wie z. B. eine Smartphone-App kann ein Medizinprodukt sein) [8].
- Die Hauptfunktion der DiGA beruht auf digitalen Technologien.
- Die DiGA ist keine digitale Anwendung, die lediglich dem Auslesen oder Steuern eines Gerätes dient; der medizinische Zweck muss wesentlich durch die digitale Hauptfunktion erreicht werden (weitere Vorgaben zur Kombination mit Hardware) [9].
- Die DiGA unterstützt die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen (Hinweis: insoweit Abgrenzung zu Prävention).
- Die DiGA wird vom Patienten oder von Leistungserbringer und Patient gemeinsam genutzt, d. h. Anwendungen, die lediglich vom Arzt zur Behandlung der Patienten eingesetzt werden („Praxisausstattung“), sind keine DiGA [10].

1.1 Weitgehende Übernahme einer (noch) umstrittenen Regelung, Neuaufgabe BfArM

DiGA finden ihre leistungsrechtliche Grundlage in den §§ 33a, 139e SGB V für die Krankenversicherung, in den §§ 40a, b SGB XI für die Pflegeversicherung, in §§ 42 Abs. 2 Nr. 6a, 47a SGB IX für die Rentenversicherung und nach den §§ 26, 27ff SGB VII erbringt die GUV (auch digitale) Leistungen „mit allen geeigneten Mitteln“. Obwohl die Regelung im SGB V neu ist, wurde sie bereits in die anderen Leistungsgesetze überführt. Dies ist beachtlich, da sie aus Sicht der GKV-Kostenträger unter dem Aspekt des „Kosten-Nutzen-Verhältnis“ auch kritisch betrachtet werden: So muss die Erstattung im ersten Jahr mit dem vom Hersteller (frei) festgesetzten Preis erfolgen und zwar auch dann, wenn die DiGA ihren Nutzwert für die GKV erst erproben muss. Der GKV-Spitzenverband unterstützt zwar grundsätzlich die Einführung/Nutzung von DiGA, äußert sich aber zu den im Verhältnis zu anderen Versorgungsbereichen der GKV-Regelversorgung vergleichsweise niedrigen Zugangsvoraussetzungen [11] für DiGA kritisch [12]. Ebenso ist der fehlende Einsatz eines standardisierten Health-Technology-Assessment (HTA) als weiteres Bewertungsinstrument im Rahmen der BfArM-Bewertung kritisiert worden [13].

Weiterhin ist über die Anwendung der DiGA in der Praxis noch zu wenig bekannt, insbesondere ob die Ergebnisse der Studien dem Versorgungsalltag standhalten können. Da DiGAs wie Hilfsmittel als Sachleistung gewährt werden, ist die tatsächliche regelhafte Nutzung der Selbstverantwortung der Versicherten überlassen. Für digitale Präventionsangebote der Kapitel 5 und 7 wird die Nutzung dagegen durch die „Erstattung nach Teilnehmernachnachweis“ nachvollzogen. Hier gelten die in Kapitel 5.3 spezifizierten Regelungen für den Nachweis und die finanzielle Förderung der Teilnahme bzw. Nutzung analog (Teilnahme- bzw. Nutzungsbestätigung), auch wenn diese nun für digitale Angebote flexibler sind [14].

Ebenso setzt die Nutzung der DiGA individuelle technische Fähigkeiten oder auch digitale Gesundheitskompetenzen voraus. Aber nur die GKV-Kostenträger sind zur Förderung dieser explizit aufgefordert (vgl. § 20k SGB V). Die Vorschrift verpflichtet die Krankenkassen, in ihren Satzungen Leistungen zur Förderung des selbstbestimmten gesundheitsorientierten Einsatzes digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren durch die Versicherten vorzusehen [15]. Sinnvoll ist es aber, dass alle Sozialversicherungsträger im Rahmen der §§ 13ff. SGB I die Nutzung dieser neuen Leistung qualifiziert beraten, wenn sie digitale Leistungen offerieren. Digitale Angebote, die nicht richtig genutzt werden können, sind eine schlechte Investition aus Sicht aller

Sozialversicherungsträger. Immerhin haben Pflegebedürftige bei der Nutzung digitaler Pflegeanwendungen (DiPA) im Sinne des § 40a SGB XI Anspruch auf ergänzende Unterstützungsleistungen (§ 39a SGB XI).

Dem BfArM ist zudem die Aufgabe übertragen worden, DiGA in Bezug auf positive Versorgungseffekte, technische und datenschutzrechtliche Aspekte zu prüfen und in einem amtlichen Verzeichnis als erstattungsfähig zu führen. Es prüft insoweit nicht die medienproduktrechtlichen Vorgaben erneut (CE-Zertifizierungsverfahren) (vgl. auch § 3 Abs. 1 DiGAV), sondern die leistungsrechtlichen Voraussetzungen der Erstattungsfähigkeit. Dies ist durch die Verlagerung der Gestaltungsverantwortung der gemeinsamen Selbstverwaltung auf eine vorerst schwerpunktmäßig im Gefahrenabwehrrecht praktizierende staatliche Institution bemerkenswert. Diese neue Rolle nimmt das BfArM nun auch für weitere Sozialversicherungsträger wahr, da diese regelhaft auf dessen positive Listung abstellen. Gemäß § 139e Absatz 1 Satz 3 SGB V in Verbindung mit § 22 DiGAV veröffentlicht das BfArM folgende Bekanntmachungen im Bundesanzeiger:

- die Errichtung des Verzeichnisses für DiGA
- die Bildung neuer Gruppen oder die Veränderung bestehender Gruppen im DiGA-Verzeichnis
- die Aufnahme neuer DiGA im DiGA-Verzeichnis
- die wesentlichen Änderungen von DiGA im DiGA-Verzeichnis nach § 139e Abs. 6 Satz 1 des SGB V
- die Streichung von DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis

Das BfArM listet jedoch digitale Pflegeanwendungen (§§ 40a SGB, 78a Abs. 3 IX, Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen) und DiGA zum Erhalt der Erwerbsfähigkeit (§ 47a SGB IX, § 139e Abs. 12 SGB V) separat in seinem Verzeichnis, was die Zuständigkeitsabgrenzung für die Sozialversicherungsträger erleichtert.

1.2 Parallele Vermarktungen, zu klärende Zuständigkeiten

Hierbei ist seitens der Hersteller auch eine parallele Vermarktung ähnlicher, aber doch von der Zweckbestimmung her variiert Produkte möglich (z. B. App mit primärpräventiver oder rehabilitativer Zweckbestimmung), solange die Voraussetzungen des jeweiligen Leistungsgesetzes erfüllt sind. Ob es vorher oder auch parallel weitere Versionen der DiGA gab bzw. gibt, die anderen Geschäftsmodellen folgen, wird durch das BfArM weder erfasst noch geprüft. Gerade dies und der Umstand, dass (bisher) für die Zwecke nach den SGB XI und SGB VII

nicht abweichend in der Positivliste gelistet wird (vgl. aber § 139e Abs. 12 SGB V) oder neue Kategorien in dem Verzeichnis eingeführt wurden (z. B. Akutversorgung, Reha- oder Nachsorge, arbeitsbedingte Gesundheitsgefahren, Patientenschulungen etc.) [16], machen es aber für die Sozialversicherungsträger sehr unübersichtlich. Dasselbe dürfte für die Hersteller gelten. Je nach Marktzutritt haben diese z. B. einen „positiven Versorgungseffekt“ (DiGA), einen „Beleg des gesundheitlichen Nutzens“ (digitale Präventionsanwendung, Kapitel 7 Leitfadens Prävention: Zertifizierung aber dann durch Zentrale Prüfstelle Prävention, kurz ZPP), den „pflegerischen Nutzen“ (DiPA) oder den „Erhalt der Erwerbsfähigkeit“ (DiGA als Leistungen zur Teilhabe nach dem SGB VI) nachzuweisen.

Hinzukommt, dass DiGA auf dem Muster 16 der GKV (ärztliche Verordnung) nicht unbedingt mit einer ICD-10 Diagnose („International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems“ in der 10. Ausgabe) verordnet werden und dass auch auf bloßen Antrag des Versicherten hin mit Genehmigung der Krankenkasse geleistet werden kann (sogenannte Selbstverordnung). Zwar ist bei der Zertifizierung der DiGA durch das BfArM im Antrag immer mindestens eine ICD-10 Diagnose anzugeben und im Verzeichnis gelistet. Allerdings muss es für § 33a SGB V auch immer eindeutig eine Krankheit sein, so dass hier der genutzte Ausweis nach ICD-10 z. B. „Schwangerschaft“ nicht ausreichen dürfte. Weiterhin fasst das BfArM auch sekundärpräventive DiGAs unter § 33a SGB V [17]. Die Verhütung/Verhinderung von Erkrankungen alleine ist jedoch nicht von der gesetzlichen Definition der DiGA erfasst und es ist Aufgabe des BfArM, dies als Ausschlusskriterium zu prüfen.

2 Digitale Angebote in der GKV

Digitale Angebote, ob nun als Medizinprodukt oder nicht, können vielfältigen Regelungen des SGB V unterfallen. Krankenkassen können darüber hinaus durch selektivvertragliche Konzepte oder auch Satzungsleistungen auch Innovationen fördern. Nachfolgend ein Ausschnitt der wichtigsten Regelungen.

2.1 DiGA als Leistungen bei Krankenbehandlung

a) Leistungsinhalt § 33a SGB V

Nach § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V umfasst die Krankenbehandlung u. a. die Versorgung mit DiGA. Der Sachleistungsanspruch nach § 33a Abs. 1 SGB V umfasst allerdings nur die im Verzeichnis nach § 139e SGB V

gelisteten DiGA [18]. Anders als bei dem Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V wird mit der Aufnahme bzw. einer Nichtaufnahme einer DiGA der Sachleistungsanspruch der Versicherten abschließend konkretisiert [19].

Art. 2 Nr. 1 VO (EU) 2017/745 (MDR) definiert ein Medizinprodukt als ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere spezifische medizinische Zwecke erfüllt. Auch Browser- oder Desktopapplikationen können bei Erfüllen der Anforderungen eine DiGA sein. Eine DiGA kann neben der Software auch Geräte, Sensoren oder andere Hardware wie bspw. Wearables umfassen, solange die Hauptfunktion eine überwiegend digitale ist, die Hardware für die Erreichung des Zwecks der DiGA notwendig ist und es sich bei der Hardware nicht um privat zu finanzierende Gegenstände des täglichen Lebens wie bspw. ein Smartphone zur Umsetzung der durch die DiGA angeleiteten Übungen handelt [20]. DiGA sind wie Hilfsmittel nach § 33 SGB V Medizinprodukte, sie sind im Falle von Standalone-Software aber keine körperlichen Gegenstände. Die digitale Technologie einer DiGA darf auch nicht lediglich der Ergänzung oder Steuerung anderer Medizinprodukte dienen. Vielmehr muss die digitale Technologie die Hauptfunktion der DiGA darstellen.

Um im Verzeichnis nach § 139e SGB V gelistet zu werden, muss eine DiGA zunächst die in §§ 3 bis 6 DiGAV definierten Anforderungen an

- Sicherheit und Funktionstauglichkeit (gilt gem. § 3 Abs. 1 DiGAV grundsätzlich mit der CE-Kennzeichnung erbracht) [21]

- Datenschutz und Informationssicherheit

- Qualität, insbesondere Interoperabilität [22]

erfüllen. Die schwerpunktmäßige Prüfung des BfArM liegt bei den Anforderungen des Datenschutzes/der Datensicherheit sowie der Prüfung der nachgewiesenen positiven Versorgungseffekte [23]. Nur bei „begründetem Anlass“ darf das BfArM zusätzliche Prüfungen vornehmen (vgl. 3 Abs. 1 DiGAV). Die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen erfolgt ausschließlich für die von dem Hersteller angegebenen Indikationen (§ 20 Abs. 1 DiGAV) [24].

Grundsätzlich besteht ein Rechtsanspruch auf Aufnahme. Nur bei Nichtvorlage der vollständigen Unterlagen hat das BfArM den Antrag abzulehnen, sofern der Hersteller keine Erprobung nach § 139e Abs. 4 SGB V beantragt hat. Bei der Ablehnung des Antrages handelt es sich um einen Verwaltungsakt i. S. des § 31 SGB X.

Unabhängig von der Prüfentscheidung des BfArM ist der Hersteller einer DiGA jederzeit verantwortlich für die Gewährleistung aller datenschutz- und informationssicherheitsbezogenen sowie sonstigen rechtlichen Anforderungen an sein Medizinprodukt. Nach § 139e Abs. 6 Satz 1 SGB V haben die Hersteller einer in das Verzeichnis aufgenommenen DiGA dem BfArM wesentliche Änderungen an der DiGA bzw. Änderungen an den im Verzeichnis mitgeteilten Informationen unverzüglich anzuzeigen (vgl. auch § 18 DiGAV) [25]. Unwahre und nicht aktuelle Angaben führen zu einer Streichung der DiGA aus dem Verzeichnis bzw. Zwangsgeld. Zudem hat der Hersteller dem BfArM gegenüber wesentliche Veränderungen an der DiGA anzuzeigen (siehe Kapitel 5.3 Leitfaden) [26].

Zusätzlich muss es sich um ein Medizinprodukt „niedriger Risikoklasse“ handeln, also solches der Klassen I und IIa. Am 26. Mai 2021 hatte die Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation (MDR)) ihren verspäteten Geltungsbeginn [27]. Durch diese wird es zu einer Höherstufung der Risikoklasse vieler DiGA kommen [28]. Viele Medizinproduktehersteller haben sich nach den alten Regelungen zertifizieren lassen und deren Produkte sind gemäß der Übergangsvorschriften in Verkehr (EU-Richtlinie 93/42/EWG, Medizinproduktegesetz). Das zwingend durchzuführende Konformitätsbewertungsverfahren liegt aber weiterhin grundsätzlich in der Hand des Herstellers in Zusammenarbeit mit der Konformitätsbewertungsstelle (Ausnahme Klasse I, nicht steril und ohne Messfunktion). Ist eine Höherstufung in Risikoklasse IIb oder höher notwendig, würde die Anwendung nicht mehr die Grundanforderungen erfüllen und wäre damit keine DiGA gemäß DVG [29]. Für digitale „Hochrisiko“-Anwendungen (Klasse IIb und Klasse III) bleibt aber der Weg gemäß §§ 135, 137h SGB V in die GKV-Erstattung (vgl. Punkt g).

Eine DiGA muss gem. § 33a SGB V für einen der folgenden Zwecke bestimmt sein:

- Unterstützung der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- Unterstützung der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen

Hiervon abzugrenzen ist Software, die zur reinen Wissensvermittlung dient und keinen Einfluss auf die Benutzer ausübt [30]. Auch DiGA müssen frei von Werbung sein (§ 4 DiGAV). Wegen der bereits gesetzlich vorgegebenen Mehrkostenregelung darf der Hersteller aber auf kostenpflichtige Erweiterungen sachlich hinweisen und einen Weg zum Bezug der entsprechenden Erweiterung eröffnen (vgl. auch Vorgaben Anlage 2 DiGAV zu In-App-Käufen).

b) Verfahren nach § 139e SGB V, Antragsverfahren

Mit der Einführung eines maximal dreimonatigen Bewertungsverfahrens in der DiGAV hat der Gesetzgeber ein „Fast-Track-Verfahren“, also beschleunigtes Verfahren, geschaffen. Der nachzuweisende positive Versorgungseffekt ist entweder ein medizinischer Nutzen oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung (§ 139e Abs. 2 Satz 3 SGB V). Bezüglich der patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserung verwässert diese Begriffsneuschöpfung nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes die Art ihrer Umsetzung, die Relevanz des medizinischen Nutzens und somit die hohen Standards von Medizinprodukten. Eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung sollte allein ohne medizinische Relevanz daher keine hinreichende Bedingung zur Erstattung darstellen [31], sie hat bisher in der Praxis keine große Bedeutung. Der Hersteller legt zum Nachweis der nach § 9 Absatz 1 DiGAV angegebenen positiven Versorgungseffekte eine vergleichende Studie vor, welche zeigt, dass die Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung besser ist als deren Nichtanwendung (Nichtbehandlung oder eine Behandlung ohne DiGA). Vergleichende Studien im Sinne von Satz 1 sind retrospektive vergleichende Studien einschließlich retrospektiver Studien mit intraindividuellem Vergleich (§ 10 Abs. 1, Abs. 3 DiGAV). Es handelt sich insoweit um keinen Vergleich zur Standardtherapie (optional, aber möglich § 10 Abs. 3 DiGAV) [32]. Der Vergleich mit (einer) anderen DiGA im Verzeichnis kann aber mit zunehmender Entwicklung des Angebots an DiGA an Bedeutung gewinnen [33]. Die Studien müssen in einem öffentlichen Studienregister registriert werden [34].

Liegen noch keine umfassenden Daten zu „positiven Versorgungseffekten“ vor, kann der Hersteller zunächst eine vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis beantragen (abgesenkte Hürde [35]). Die zu erprobende DiGA wird dann unter Ausweis der Vorläufigkeit und befristet in das Verzeichnis aufgenommen (§ 139e Abs. 4 Satz 4 SGB V). Hierzu bedarf es einer aussagekräftigen, plausiblen Begründung anhand systematischer Datenauswertungen mit der DiGA als Teil eines Evaluationskonzepts dafür, dass die DiGA einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung leistet und die entsprechenden Nachweise im Rahmen einer Erprobungsphase generiert werden können [36]. Diese Erprobungs-DiGA werden dennoch für (zunächst) zwölf Monate innovations-/herstellerefreundlich mit dem tatsächlichen Herstellerpreis erstattet (§§ 134 Abs. 5, 139e Abs. 4 SGB V).

Die Datensicherheit ist bisher abschließend in der DiGAV geregelt (Fragenkatalog an Hersteller, vgl. Anlage 1 DiGAV), obwohl es eine ebenfalls einschlägige Technische Richtlinie des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) hierzu gibt (TR 03161). Anzu-

merken ist weiterhin, dass das Datenschutzkonzept des DiGA-Herstellers auf einer Selbsterklärung des Herstellers basiert und nicht auf Prüfungen unabhängiger Prüfstellen [37]. Hier bessert das Digitale-Versorgungs- und -Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) [38] (Geltung ab 9.6.2021) nach, indem das BfArM und das BSI bis zum 31.12.2021 im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit die Anforderungen an die Datensicherheit gemeinsam festzulegen haben (vgl. § 139e Abs. 10 SGB V, Beseitigung des Mangels der bloßen Selbstzertifizierung durch die Hersteller durch Zertifikate nach § 7 Abs. 3 und Abs. 4 DiGAV) [39].

c) Abgabe, ärztliche Leistung

Nach § 139e Abs. 3 Satz 2 und Abs. 4 Satz 3 SGB V hat das BfArM mit der endgültigen Aufnahme der DiGA in das Verzeichnis zugleich auch die erforderlichen ärztlichen Leistungen festzulegen und die Vertragspartner auf Bundesebene haben innerhalb von drei Monaten gemäß § 87 Abs. 5c SGB V die einheitlichen Bewertungsmaßstäbe für ärztliche bzw. zahnärztliche Leistungen anzupassen (vorläufige Aufnahme Vergütungsvereinbarung) [40].

Versicherte erhalten einen Anspruch auf die DiGA, die Vertragsärzte und -psychotherapeuten verschreiben können (§ 33a SGB V). Gleichfalls ist auch ohne Verordnung des Arztes eine Abgabe mit Genehmigung möglich, allerdings nur nach Vorliegen der medizinischen Indikation, für die die DiGA bestimmt ist. Vertragsärztliche Leistungen, also Leistungen, die der behandelnde niedergelassene Arzt (oder Zahnarzt oder Psychotherapeut) gegebenenfalls im Zusammenhang mit der Anwendung der DiGA erbringt, sind ebenfalls erstattungsfähig [41].

Auch ist bei medizinischen DiGAs der Arztvorbehalt nach § 15 Abs. 1 SGB V zu beachten [42]. Sobald daher mit dem digitalen Versorgungsangebot der Bereich diagnostischer Feststellungen tangiert wird, ist stets auch sicherzustellen, dass – wie von § 33a Abs. 4a Satz 3 SGB V gefordert – die diagnostische Feststellung durch einen Arzt getroffen wird [43]. Angemerkt sei, dass eine reine telemedizinische Plattform allein keine DiGA ist.

Bei Vorliegen einer konkreten Verordnung dürfen die Krankenkassen nicht steuern (Austauschversorgung ist verboten). Nur wenn der Arzt eine APP-Gruppe verordnet (ähnlich zu einer aut-idem-Verordnung), darf die Krankenkasse versorgungssteuernd beraten. Auch diesbezügliche Leistungen von Heilmittelerbringern und Hebammen werden neben den ärztlichen Leistungen vergütet (§ 139e Abs. 3 S. 2 SGB V in der Fassung des DVPMG).

Der Versicherte erhält einen Freischaltcode von der Krankenkasse, mit dem er die DiGA freischalten kann. Die ersten zwei Stellen des Freischaltcodes/Rezeptcodes identifizieren dabei eindeutig die Krankenkasse, so dass der DiGA-Hersteller die Rechnungsdaten elektronisch an die Krankenkasse übermitteln kann [44].

d) Preisfestung, Rahmenvereinbarung

Kosten-Nutzen bewertende Aspekte, insbesondere das Ausmaß des patientenrelevanten positiven Versorgungseffektes betreffend, sind bei der Beurteilung zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis noch unbeachtlich, werden dann aber bei den späteren Preisverhandlungen nach § 134 SGB V berücksichtigt [45]. Maßgeblich für die Preisfestsetzung sind die Vorgaben der Rahmenvereinbarung, die mittlerweile in einer geschiedsten Fassung vom 16.4.21 vorliegt. Die (wichtige) Frage zu den Höchstbeträgen und Schwellenwerten ist jedoch weiterhin offen.

Die Preisbildung ist hierbei dem AMNOG-Verfahren für Arzneimittel nachgebildet. Bei letzterem fließt aber das Ausmaß des Zusatznutzens gegenüber einer Vergleichstherapie in die Preisverhandlungen ein und das Gesetz setzt insbesondere auch konkrete Rechtsfolgen für Arzneimittel ohne einen solchen Zusatznutzen (vgl. §130b Abs. 3 SGB V). Weiterhin ist der ausschließliche medizinische Nutzen abweichend als patientenrelevanter therapeutischer Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität definiert (§ 2 Abs. 1 AM-NutzenV). Für viele Gesundheits-Apps liegt aber keine derartige Evidenz des Nutzens vor, auch weil der Markt noch gerade entsteht. Der GKV-Spitzenverband hat insofern zu Recht gefordert, dass DiGA im Vergleich zur vorhandenen Versorgung einen mindestens gleich hohen Nutzen haben und nicht nur gegenüber der Nichtanwendung getestet werden müssen [46]. Nach § 134 Abs. 3 Satz 1 SGB V soll die Rahmenvereinbarung zumindest auch Maßstäbe für die Preisvereinbarungen gemäß Abs. 1 Satz 1 aufstellen, die zu berücksichtigen haben, ob für die jeweilige DiGA der Nachweis des medizinischen Nutzens insgesamt oder für einzelne Funktionen und Anwendungsbereiche bereits erbracht ist. Auch soweit Höchstbeträge festgelegt werden, müssen sie berücksichtigen, ob und inwieweit der Nachweis positiver Versorgungseffekte schon erfolgt ist (§ 134 Abs. 5 S. 3 Nr. 2, S. 4 SGB V). Die Entwicklung eines passgenauen HTA für DiGA [47], also eine systematische, evidenzbasierte Bewertung des medizinischen Verfahrens und der Technologien im Hinblick auf deren Effekte auf die Gesundheitsversorgung, wird in den nächsten Jahren noch einige Zeit in Anspruch nehmen, da dies auch neue

Kategorien wie Software-Updates, Konnektivität, Datenschutz, Interoperabilität beinhalten könnte [48].

Die von den Krankenkassen nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V an die Hersteller von DiGA zu zahlende Vergütung ist für alle Krankenkassen einheitlich und wird vom GKV-Spitzenverband nach den Vorgaben der Rahmenvereinbarung mit dem jeweiligen Hersteller innerhalb von neun Monaten [49] vereinbart und im BfArM-Verzeichnis auch publiziert [50]. Die vereinbarten Preise gelten gemäß Satz 2 erst nach dem ersten Jahr der Aufnahme der DiGA in das Verzeichnis gemäß § 139e SGB V. Daneben hat die Norm auch die Aufgabe, über die Preisgestaltung darauf hinzuwirken, dass die Hersteller möglichst frühzeitig Nachweise für den medizinischen Nutzen ihrer DiGA vorlegen. Bis zur Festlegung der Vergütungsbeträge nach Absatz 1 – also für das erste Jahr – gelten die tatsächlichen Preise der Hersteller. Dies bedeutet aber auch, dass im ersten Jahr uneinheitliche und auch sehr hohe Preise gelten können.

Nach § 134 Abs. 5 Satz 2ff. SGB V können aber auch für das erste Jahr Regelungen der Rahmenvereinbarungen getroffen werden: So können Höchstbeträge für die vorübergehende Vergütung nach § 134 Abs. 5 Satz 1 SGB V für Gruppen vergleichbarer DiGA auch in Abhängigkeit vom Umfang der Leistungsanspruchnahme durch Versicherte getroffen werden (=> also Vergleichsgruppen für DiGA-Gruppen).

Neu ist seit dem DVPMG, dass das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eine dreimonatige Frist für die verbindliche Verhandlung des Höchstbetrages setzen kann (vormals „können“, vgl. § 134 Abs. 5 S. 5 SGB V). Weiterhin gilt für die zu erprobende DiGA eine Maximalfrist für den (freien) Herstellerpreis von sechs weiteren Monaten.

e) Vernetzung mit anderen digitalen Angeboten

DiGA sollen als Teil einer digital gestützten Gesundheitsversorgung gedacht werden. Sie operieren daher in einem interoperablen, sicheren und auf die Bedürfnisse der Versicherten fokussierten Zusammenspiel mit der elektronischen Patientenakte (ePA), ggf. mit weiteren Hilfsmitteln, Wearables, Medizingeräten oder telemedizinischen Angeboten [51]. Die entsprechenden Anforderungen in der DiGAV müssen von den DiGA-Herstellern parallel zu der sich schrittweise entwickelnden künftigen nationalen E-Health-Infrastruktur in Deutschland umgesetzt werden [52]. § 5 Abs. 1 DiGAV besagt hierzu: „*DiGA sind so zu gestalten, dass sie die Anforderungen der technischen und semantischen Interoperabilität umsetzen. Insbesondere muss die DiGA ermöglichen, dass von der DiGA verarbeitete Daten in geeigneten interoperablen Formaten exportiert und im Rahmen der Versorgung genutzt werden können. Zudem*

muss die DiGA interoperable Schnittstellen verwenden, wenn es im Rahmen der bestimmungsgemäßen Nutzung der DiGA vorgesehen ist, dass die DiGA Daten mit vom Versicherten genutzten Medizingeräten oder mit vom Versicherten getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten (Wearables) austauscht.“ Als interoperable Formate nach § 5 Abs. 1 DiGAV gelten Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der ePA nach § 355 Abs. 2a SGB V (§ 6 Abs. 1 DiGAV). Ab dem 1. Januar 2023 ermöglichen DiGA den Datenexport in die ePA nach § 355 Abs. 2a SGB V (§ 5 Abs. 2 DiGAV).

Auch Hilfsmittel und Implantate müssen ab dem 1. Juli 2023 so ausgestattet sein, dass die von dem Hilfsmittel oder dem Implantat verarbeiteten Daten auf der Grundlage einer Einwilligung des Versicherten in geeigneten interoperablen Formaten in eine DiGA übermittelt werden können. Während das DVPMG in Sachen Interoperabilität in § 139e Abs. 2 S. 1 Nr. 1 SGB V klarstellt, dass die Interoperabilität ein essentieller Bestandteil der Qualität einer DiGA ist, wird der Interoperabilität bei DiPAs bisher nicht derselbe Stellenwert eingeräumt. Auch bei digitalen primärpräventiven Anwendungen i. S. der §§ 20ff. SGB V sind keinerlei Funktionen und Schnittstellen zum (ggf. unerwünschten) Ausleiten, Einleiten oder Verändern von Daten enthalten.

Die Interoperabilität der DiGA ist im sektoren- und systemübergreifenden Datenaustausch zwischen Leistungserbringern und Sozialversicherungsträgern von großem Vorteil. Neben GKV und PKV sind auch die GUV und die GRV (Datenaustausch Rehaeinrichtungen) an die Telematikinfrastruktur der gematik GmbH angebunden. Zwar stellen die Krankenkassen die ePA zur Verfügung. Diese verwaltet aber (auf Wunsch des Versicherten) grundsätzlich alle medizinische Daten, also auch solche zur Berufskrankheiten und Berufsunfällen.

f) Satzungsleistungen nach § 11 Abs. 6 SGB V, individuelle selektivvertragliche Regelungen

Mit dem Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDStG) vom 14.10.2020 wurde § 11 Abs. 6 SGB V dahingehend ergänzt, dass Krankenkassen in ihrer Satzung auch DiGA als zusätzliche vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nicht ausgeschlossene Leistungen in der fachlich gebotenen Qualität vorsehen können. Hierbei können dies die Krankenkassen ausweislich der Gesetzesbegründung aber nur „im Rahmen der durch § 33a SGB V vorgesehenen Grenzen [53]“ tun, also z. B. nicht für Medizinprodukte höherer Klassen. Dies kann Impulse für den Einsatz von DiGA unter Beteiligung weiterer Leistungserbringerguppen schaffen [54]. Die Kosten für solche zusätzli-

chen Satzungsleistungen haben die Krankenkassen aus Eigenmitteln zu finanzieren [55].

Die Möglichkeit der GKV-Kostenträger, mit den DiGA-Herstellern auch selektivvertragliche Regelungen zu treffen (z. B. §§ 63, 140a, 68a SGB V), ermöglicht abweichende Versorgungsmodelle und Preise. Medizinproduktehersteller sind in § 140a SGB V potentielle Vertragspartner. Nach § 140a Abs. 4a Satz 1 SGB V haben Krankenkassen auch die Möglichkeit, mit den dort zugelassenen Vertragspartnern Verträge über die besondere Versorgung mit digitalen Versorgungsangeboten zu schließen [56]. Der Vertragsgegenstand muss demnach keine DiGA i. S. d. § 33a SGB V sein, sondern es können auch digitale Anwendungen ohne den Status eines Medizinproduktes oder Medizinprodukte der Klasse IIb oder III sein [57]. Die Rabatte dieser Verträge sind für die anderen Sozialversicherungsträger nicht sichtbar.

Weiterhin ist insofern auf § 68 Abs. 3 Nr. 1 SGB V zu verweisen, wonach digitale Innovationen in Zusammenarbeit mit Dritten entwickelt werden können. Nach § 68a Abs. 2 SGB V umfasst die Förderung insbesondere digitale Medizinprodukte sowie telemedizinische oder IT-gestützte Verfahren in der Versorgung [58], also nicht zwangsläufig nur DiGA. § 68a Abs. 4 SGB V bestimmt, dass die Förderung entweder durch eine fachlich-inhaltliche Kooperation mit Dritten erfolgt (§ 68a Abs. 3 SGB V) oder durch einen Erwerb von Anteilen an Investmentvermögen nach § 263a SGB V, soweit sie mit einer fachlich-inhaltlichen Kooperation zwischen Krankenkasse und Kapitalverwaltungsgesellschaft verbunden wird. Soweit eine Krankenkasse sich an der Entwicklung einer digitalen Innovation i. S. des § 33a SGB V beteiligt, muss auch deren Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V im Entwicklungsplan vorgesehen sein, da sich anderenfalls eine „Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz“ (vgl. § 68a Abs. 1 Satz 2 SGB V) für die GKV-Versicherten nicht ergeben könnte. Eine Investition in eine nicht-GKV-erstattungsfähige Leistung kann nicht Ziel der Bemühungen nach den §§ 68a, 263a SGB V sein [59]. Diese selektivvertraglichen, aus dem GKV-Wettbewerb resultierenden Regelungen kennen das SGB VII und SGB VI so nicht. Insgesamt ergibt sich hier also breiter Gestaltungspielraum für Krankenkassen.

g) DiGA in Angrenzung zu Hilfsmitteln und § 137h SGB V

Das Spektrum digitaler Gesundheitstechnologien bzw. Medizinprodukte ist groß. Es reicht von elektronischen Patiententagebüchern bis hin zu IT-gesteuerten Implantaten und davon abhängig kommen auch für den GKV-Markt unterschiedliche Erstattungen in Betracht. Das Thema kann hier nur angerissen werden. Wichtig ist, dass digitale Medizinprodukte anders z. B. als Hilfs-

mittel keine eigenständige Leistungsart i. S. d. SGB V sind und dass sie damit trotz CE-Kennzeichnung nicht automatisch erstattungsfähig sind. Hier ist neben der Risiko-Klassifizierung nach der MDR entscheidend, ob die Anwendung im stationären oder ambulanten Bereich erfolgt (unterschiedliche Regelungssystematik) und ob und wie sie in Kombination mit einer (z. B. ärztlichen) Dienstleistung oder Hardware angewandt wird (z. B. Hilfsmittel oder DiGA? Auch neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – NUB?).

Für den ambulanten Bereich gilt, dass DiGA i. S. des § 33a SGB V nur solche Medizinprodukte sind, die auch eine digitale Hauptfunktion haben. Dies ist bei „Standalone-Software“ noch einfach zu beantworten, soweit aber Apps mit weiterer Hardware (solcher, die auch Hilfsmittel darstellen) kombiniert werden, kann dies schwieriger sein (nur Zubehör zu einem Hilfsmittel?). Einige Applikationen/Apps sind Bestandteil von Hilfsmittelversorgungen nach § 33 Abs. 1 SGB V (z. B. real time Glucose Monitoring Systeme, die die Werte in eine App übertragen).

So können digitale Medizinprodukte für den ambulanten Bereich als Hilfsmittel erstattungsfähig sein [60]. Medizinprodukte der (höheren) Klassen IIb und III können von vornherein keine DiGA sein, eben solche niedriger Klassen mit einer nur digitalen Nebenfunktion. Nach § 2 Hilfsmittel-Richtlinie sind Hilfsmittel *„sächliche Mittel oder technische Produkte, die individuell gefertigt oder als serienmäßig hergestellte Ware in unverändertem Zustand oder als Basisprodukt mit entsprechender handwerklicher Zurichtung, Ergänzung bzw. Abänderung von den Leistungserbringern abgegeben werden.“* Da eine auf einem Datenträger verkörperte Standardsoftware als bewegliche Sache anzusehen ist [61], kann auch eine Software – z. B. eine App – ein Hilfsmittel sein (strittig, auch wegen geforderter Veränderlichkeit der DiGA durch sich ständig ändernde Interoperabilität) [62]. Bisher gibt es allerdings nur wenige Hilfsmittel (z. B. Software für Sehbehinderte zum Ermöglichen der Erfassung von Texten) [63]. Hilfsmittel müssen auch grundsätzlich im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sein, auch wenn dies keine Positivliste i. S. des § 139e SGB V darstellt. Hilfsmittel sind primär auf die Eigenanwendung durch die Versicherten ausgerichtet [64], sie unterliegen aber anders als die DiGA dem Arztvorbehalt. Wenn eine Hilfsmittelversorgung untrennbar mit einer ärztlichen Leistung verknüpft ist, muss im Rahmen des gesetzlichen Leistungskataloges auch die der Versorgung zugrunde liegende Behandlungsmethode durch den G-BA positiv bewertet sein (Erlaubnisvorbehalt im ambulanten Bereich) [64].

Grundsätzlich keine Hilfsmittel sind auch Produkte, die ausschließlich vom Arzt angelegt werden oder von ihm in den Körper eingeführt werden. Implantate mit digitalen Patienten-Monitoring-Funktionen sind daher keine Hilfs-

mittel. Dies erklärt, warum der Gesetzgeber in § 137h SGB V auch nicht von Hilfsmitteln spricht, da dies unzutreffend wäre.

Digitale Medizinprodukte können auch im stationären Bereich eingesetzt werden (hier Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt), sofern sie eine CE-Kennzeichnung aufweisen und es keine anderweitigen entgegenstehenden Regelungen (insbesondere § 137c SGB V, 137h SGB V) gibt. So wird für neue Methoden, die auf der Verwendung eines Medizinprodukts der Klassen IIb oder III beruhen, bei erstmaliger Anfrage einer NUB und bei Vorliegen weiterer Voraussetzungen eine Nutzenbewertung nach § 137h SGB V durch den G-BA obligatorisch. Das Verfahren gilt für NUB, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts der hohen Risikoklasse (Klasse IIb oder III) sowie auf aktiv implantierbaren Medizinprodukten beruht, deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist und deren Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept enthält (Wirkprinzip/Anwendungsgebiet unterscheidet sich von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich, vgl. § 137h Absatz 2 Satz 2 SGB V). Für die übrigen Medizinprodukte der niedrigeren Klassen (I, IIa) oder solche aller Klassen, aber ohne invasiven Charakter, oder solche aller Klassen mit oder ohne invasiven Charakter, aber ohne theoretisch-wissenschaftliches Konzept, verbleibt es bei den „alten“ Verfahren nach § 137c SGB V. Sie sind daher – vereinfacht gesprochen – solange erlaubt, wie sie nicht verboten sind [65].

Es lässt sich festhalten, dass die Erstattungsmöglichkeiten auch jenseits des § 33a SGB V für digitale Anwendungen/Medizinprodukte abhängig von ihrem Einsatz und ihrer Funktionsweise vielfältig sind und unterschiedlichen Regularien unterliegen. Die Hürden des § 137h SGB V (Bewertung durch den G-BA) sind nicht ohne Grund höher. Digitale Kombinationsprodukte, also Software oder Apps, die Informationen eines anderen Medizinprodukts, etwa eines Herzschrittmachers, für Arzt/Patienten verständlich machen, sollten nicht zusätzlich als DiGA finanziert werden können (Doppelfinanzierung). Hierzu ist das Kriterium der Hauptwirkung der DiGA von Bedeutung.

Daneben gibt es auch digitale Pflegehilfsmittel, zu denen technische Assistenzsysteme wie z. B. Hausnotrufsysteme, Erinnerungs- und Orientierungshilfen, spezielle Sensoren zählen. Auch diese sind im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt (§ 78 SGB XI). Um Herstellern innovativer Produkte die Antragsstellung zu erleichtern, hat der GKV-Spitzenverband die Struktur der Produktgruppe 52 (Pflegehilfsmittel zur selbstständigen Lebensführung/Mobilität) durch zwei neue Untergruppen neu gefasst. In die eine Untergruppe sollen Produkte aufgenommen werden, die zur Verbesserung kognitiver und kommu-

nikativer Fähigkeiten dienen. Zur zweiten Untergruppe zählen Hilfsmittel, die den Versicherten bei der Bewältigung von krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen unterstützen (hierzu gehören z. B. digitale Medikamentenspender, Trackingsysteme), Erinnerungshilfen und Produkte zur Gefahrenabwehr wie etwa zur Herdüberwachung. Nach dem neuen § 40 Abs. 6 SGB XI bedarf es keiner ärztlichen Verordnung gemäß § 33 Abs. 5a SGB V mehr, wenn eine Empfehlung der Pflegefachkräfte für (Pflege-)Hilfsmittel vorliegt [66].

2.2 Digitale primärpräventive Leistungsangebote in der GKV

Bei digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangeboten übernimmt die digitale Technologie wesentliche Funktionen, die in herkömmlichen, d. h. nichtdigitalen, Präventionsmaßnahmen typischerweise durch Personen (Kursleitungen) wahrgenommen werden. Künstliche Intelligenz bzw. maschinelles Lernen ist insoweit auch nicht ausgeschlossen [67]. Es kann, muss sich aber insoweit nicht um ein (zertifiziertes) Medizinprodukt handeln. Die Eigenschaft „Medizinprodukt“ ist insofern kein taugliches Abgrenzungskriterium (Art. 2 Nr. 1 MDR erfasst auch die Verhütung von Krankheiten). Der Leitfaden Prävention setzt die Medizinprodukteeigenschaft anders als § 33a SGB V aber nicht voraus. Primäre gesundheitliche Prävention zielt auf die Senkung der Eintrittswahrscheinlichkeit von Krankheiten [68]. Zielen solche Maßnahmen nicht allein auf den Abbau von Gesundheitsbelastungen, sondern auch auf die Stärkung gesundheitsdienlicher Ressourcen, wird dies als Gesundheitsförderung bezeichnet [69]. Im Leitfaden Prävention sind die inhaltlichen Handlungsfelder und die qualitativen Kriterien für die Leistungen der Krankenkassen in der Primärprävention (Individualprävention, Gesundheitsförderung und Prävention in Lebenswelten) und der betrieblichen Gesundheitsförderung verbindlich festgelegt (§ 20 Abs. 2 Satz 1, 2 SGB V). Das Kapitel 7 des Leitfadens macht insoweit auch für digitale Angebote zahlreiche Vorgaben. Die Kennzeichen und Formate digitaler Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote in der individuellen verhaltensbezogenen Prävention finden sich in Kapitel 7.2. In Kapitel 7.3 werden die Handlungsfelder übergreifenden Förderkriterien für digitale Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote in der individuellen verhaltensbezogenen Prävention beschrieben. Spezifische Erläuterungen dazu sind ebenso wie handlungsfeld- bzw. präventionsprinzipspezifische Kriterien im Dokument „Kriterien zur Zertifizierung digitaler Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote“ [70] aufgeführt, welches dieses Kapitel ergänzt.

Bei einem belegten gesundheitlichen Nutzen werden verhaltensbezogene Maßnahmen nach § 20 Abs. 4 Nr. 1,

Abs. 5 SGB V nach den Vorgaben des (neuen) Kapitels 7 des Leitfadens Prävention durch die ZPP [71] im Auftrag der Krankenkassen für die Handlungsfelder Bewegung, Ernährung, Stress- und Ressourcenmanagement und Suchtmittelkonsum (einheitlich) zertifiziert [72]. Die digitalen Angebote sollen den Teilnehmenden mindestens ein Jahr zur Verfügung stehen. Auch hier besteht die Möglichkeit, ein Angebot bei fehlender Studie vorläufig und für ein Jahr zertifizieren zu lassen (Vergleich: DiGA 24 Monate). Weitere Anforderungen sind u. a. ein Trainingskonzept mit Beschreibung der Behavior Change Techniques (BCT), ein Testzugang, Teilnehmerunterlagen, Datenschutzbestimmungen, Ausschlusskriterien und Kontraindikationen. Anbieter von primärpräventiven Maßnahmen haben sich dementsprechend deutlich gegenüber therapeutischen Maßnahmen abzugrenzen [73].

Auch werden sie nicht von einem Arzt verschrieben (Hinweis: Auch DiGA können ohne Verschreibung genehmigt werden, so dass auch hier kein zwingender Arztvorbehalt besteht). Digitale Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebote für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren sind gemäß Kapitel 7 aktuell von einer Förderung ausgeschlossen (in der Praxis ebenso DiGA).

Digitale Angebote können auch im Rahmen der Verhältnisprävention angeboten werden. Eine ZPP-Zertifizierung erfolgt dann nicht (siehe hierzu Kapitel 7.4: Digital unterstützte Gesundheitsförderung und Prävention in Lebenswelten sowie Betrieben).

a) Abgrenzung zu den Informations- und Kommunikationstechnologie gestützten Kursen, hybriden Konzepten

Die Zertifizierung von Informations- und Kommunikationstechnologie gestützten Kursen (kurz: IKT-Kurse) richtet sich nach wie vor nach dem Kapitel 5 des Leitfadens [74]. Dies sind Programme, die neben der möglichen selbstständigen Aneignung digital aufbereiteten Gesundheitswissens auch Methoden und Techniken zur Gesundheitsverhaltensänderung im Alltag implementieren (z. B. Blended Learning etc.). Gleiches gilt für Online-Seminare oder je nach Schwerpunkt auch hybride Formate. All diese Kurse unterliegen starren strukturellen Zeitvorgaben (mind. acht bis max. zwölf Einheiten von jeweils 45 bis maximal 90 Minuten mit wöchentlichem Rhythmus). Bei digitalen Präventionsangeboten (Kapitel 7) und digitalen Gesundheitsanwendungen als Sachleistungsanspruch können dagegen der Rhythmus und die Dauer i. d. R. weitgehend selbst von den Versicherten bestimmt werden.

Bei digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangeboten werden typische Funktionen (z. B. Edukation,

Anleitung zu Übungen), die in nicht-digitalen Angeboten, typischerweise Kursleiter ausüben, teilweise oder nahezu vollständig durch digitale Technologie wahrgenommen. Bei hybriden Angeboten kann es sich je nach Schwerpunkt um ein digitales Angebot oder um ein Präsenzangebot handeln: Wenn die Nutzung digitaler Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebote z. B. zu Beginn in einem Präsenzformat vor Ort eingeführt und/oder deren Nutzung punktuell in einem Präsenzformat reflektiert wird, handelt es sich insgesamt um ein digitales Angebot. Werden digitale Anwendungen jedoch nur begleitend und unterstützend zu einem Präsenzkurs eingesetzt, so handelt es sich um ein Kursangebot im Präsenzformat (vgl. Kapitel 5.2 des Leitfadens);. Werden in einem nicht-digitalen Kurs Anwendungen aus dem Bereich virtueller oder erweiterter Realitäten (Augmented Reality) eingesetzt, so gelten die Regelungen in Kapitel 5 für nicht-digitale Angebote [75].

Ausgeschlossen von einer Förderung nach § 20 SGB V sind reine Informationsportale wie bspw. Communities und Foren, Gesundheitsportale sowie reine Selftracking-Programme bzw. -Apps (kein Trainingscharakter der Angebote) [75].

b) Abgrenzung zu den DiGA i. S. des § 33a SGB V

Im Unterschied zur o. g. digitalen Prävention und Gesundheitsförderung erfordern DiGA das Vorliegen einer medizinischen Indikation, für welche die DiGA bestimmt ist. DiGA nach § 33a SGB V richten sich demnach an erkrankte oder von einer Behinderung betroffene Versicherte oder sie dienen dem Feststellen einer Diagnose oder Behinderung. Der Einsatz von digitalen Anwendungen, die ausschließlich dem Zweck der Verhütung von Krankheiten dienen, sind von § 33a SGB V nicht umfasst. Zur Abgrenzung kann das Verzeichnis nach § 139e SGB V herangezogen werden [76].

DiGA, die dazu beitragen, die Verschlechterung eines Krankheitszustandes zu verhindern (Sekundärprävention) oder Folgeerkrankungen oder Komplikationen (Tertiärprävention) zu vermeiden, sind hingegen mit dem Begriff „Behandlung“ umfasst. Voraussetzung ist, dass ein Risikofaktor im Sinne einer Erkrankung vorliegt, die als Diagnose verschlüsselbar ist [77]. Die Abgrenzung dürfte hier recht fließend sein.

Nach dem MPDG bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 ist die „Zweckbestimmung“ die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist. Bei Software

bzw. Apps für reine Sportzwecke, Fitness, Wellness oder Ernährung ohne eine vom Hersteller beanspruchte medizinische Zweckbestimmung kann in der Regel davon ausgegangen werden, dass es sich nicht um Medizinprodukte handelt [78]. Diese können demnach nicht unter § 33a SGB V, fallen, wohl aber unter § 20 SGB V, wenn sie den Vorgaben des Leitfadens Prävention entsprechen.

c) Kapitel 7 des Leitfadens Prävention

Hauptkriterium für die Förderung digitaler Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote ist der durch eine wissenschaftliche Studie belegte gesundheitliche Nutzen. Der gesundheitliche Nutzen für die Versicherten wird mindestens durch eine prospektive Beobachtungsstudie mit drei Messzeitpunkten belegt; höherwertige, vergleichende Studien (Kontrollgruppendesign) sind erwünscht. Der gesundheitliche Nutzen gilt als belegt, wenn Personen nach der Nutzung des digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebots einen gesundheitlichen Vorteil im Vergleich zum Startzeitpunkt aufweisen [80]. Vergleichend ist festzuhalten, dass DiGA auch „nur“ eine patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen nachweisen können. Beiden ist gemein, dass kein zwingender medizinischer Vergleich des Zusatznutzens gegenüber einer (ggf. auch analogen) Vergleichstherapie stattfindet. Bei den Studien zum Nachweis des gesundheitlichen Nutzens der digitalen Präventions- und Gesundheitsangebote handelt es sich mindestens um prospektive Vorher-Nachher-Beobachtungsstudien. Für eine Zertifizierung ist es zwingend notwendig, das Studiendesign und die Hypothesen der Studie vor Beginn der Erhebung festzulegen und in einer öffentlich einsehbaren Datenbank zu registrieren [80].

Wie bei den DiGA ist auch hier der Anbieter dafür verantwortlich, die gesetzlichen Regelungen zum Einsatz des digitalen Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsangebots zu identifizieren und einzuhalten (EU-Datenschutzgrundverordnung „EU-DSGVO“, SGB I, Telemediengesetz). Zum Schutz der Versicherten findet dabei insbesondere eine detaillierte Datenschutz-Folgenabschätzung nach Art. 35 EU-DSGVO statt, die zu belegen ist. Die zum jeweiligen Zeitpunkt aktuellen vom BSI spezifizierten „Sicherheitsanforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen“ werden berücksichtigt (technische Richtlinie BSI TR-03161). Erfolgt eine Datenverarbeitung außerhalb der EU sind alle datenschutzrechtlichen Anforderungen an die Übermittlung in Drittstaaten, insbesondere die Art. 44 bis 50 EU-DSGVO einschließlich der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH), zu beachten [81]. Diese Vorgaben ähneln denen für die DiGA (hier gemäß Fragebogen, Anlage 1, Nr. 38 zu § 4 Abs. 6 DiGAV).

Die Nutzung von Daten zum Zwecke von Produktwerbung ist ausgeschlossen. Digitale Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote sind frei von Produktwerbung (DiGA ebenso, Ausnahme Erweiterung und Hinweis auf Mehrkosten). Sie enthalten keine Funktionen oder Schnittstellen, die die Vertraulichkeit der Daten des Anwenders gefährden. Sie enthalten insbesondere keinerlei Funktionen und Schnittstellen zum unerwünschten Ausleiten, Einleiten oder Verändern von Daten (Anmerkung: DiGA deutlich abweichend).

Der Anbieter etabliert ein Managementsystem für Informationssicherheit (ISMS). Der Nachweis eines ordnungsgemäßen ISMS [82] erfolgt durch eine Zertifizierung gemäß ISO 27001 (ebenso DiGA Anlage 1 Datensicherheit Nr. 1 DiGAV). Die Zertifizierung muss erstmalig zum 1.1.2023 vorgelegt und über den gesamten Zeitraum hinweg gültig sein. Bei der Nutzung von Cloud-Diensten ist bei der Zertifizierung insbesondere auch die ISO 27018 zu berücksichtigen [83].

Bemerkenswert sind auch folgende Standards:

- Die Versicherten erhalten innerhalb von 48 Stunden die individuelle Unterstützung durch eine Person [84]. Die Anbieter sind dabei frei in der Wahl des Mediums (z. B. E-Mail, Telefon). Darüber hinaus können digitale Angebote mit Unterstützung durch eine oder einen E-Coach angeboten werden (vgl. Kapitel 7.2.2). Die Unterstützung kann synchron oder asynchron erfolgen; telefonische, internet- und videogestützte oder schriftliche Kommunikation ist möglich [85]. Auch § 5 Absatz 5 DiGAV enthält einen kostenlosen deutschsprachigen Support zur Unterstützung der DiGA-Nutzer, der Anfragen der Nutzer spätestens innerhalb von 24 Stunden beantwortet.
- Einen besonderen Wert legt der Leitfaden Prävention auf die Nutzerfreundlichkeit/Usability der digitalen Präventionsanwendung (vgl. für DiGA § 9 DiGAV -Anforderungen an Nutzerfreundlichkeit). Diese orientieren sich an der „Mobilen App Rating Scale“ (MARS) in ihrer deutschen Version [86], um die Qualität von mHealth-Apps an den Kategorien Engagement, Funktionalität, Ästhetik, Informationsqualität und subjektive Qualität zu messen [87]. Die Kriterien für die Information der Versicherten sind am PICO-Schema (Hilfsschema der Evidenz-Basierten Medizin zur Formulierung einer recherchierbaren Fragestellung im Gesundheitswesen) auszurichten (ebenso DiGA § 2 Abs. 1 Nr. 9 DiGAV). Weiterhin ist auf eine barrierefreie Nutzbarkeit durch Menschen mit Behinderungen zu achten. Die Vorbeugung von Digital Divide bedeutet hier auch, dass für Lebenswelten mit unzureichender digitaler Infrastruktur oder Zielgruppen mit unzureichenden Zugangsmöglichkeiten hierzu alternative nicht-digitale Partizipationsmöglichkeiten

gegeben werden. (Anmerkung: Auch die DiGAV enthält Vorgaben zur Nutzerfreundlichkeit und Barrierefreiheit, vgl. Anlage 1.)

2.3 Digitale medizinische Anwendungen innerhalb der Disease-Management-Programme (DMP)

Gemäß § 137f Abs. 8 SGB V prüft der G-BA auch bei der Erstfassung/Aktualisierung eines DMP die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen (DiMA) in die Richtlinie (eingeführt durch Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung, kurz Terminservice- und Versorgungsgesetz, TSVG). Hierbei gelten folgende Anforderungen (Kapitel 6, § 4 Abs. 2 Nr. 5 Satz 4 Verfahrensordnung G-BA):

- Die Zielgruppe der DiMA ist eindeutig definiert und relevant für die Indikation des jeweiligen strukturierten Behandlungsprogramms.
- Zweckbestimmung ist insbesondere die Förderung des Krankheitsmanagements durch den Patienten selbst – der primäre Anwender ist der Patient selbst.
- Verfügbarkeit der DiMA mindestens in deutscher Sprache.
- Für DiGA darf keine ablehnende Entscheidung des BfArM vorliegen (§ 4 Abs. 2 Nr. 5 Satz 7 VerfO G-BA) bzw. wird auf die Erfüllung der Anforderungen nach dem Abschnitt 2 der DiGAV (Sicherheit und Funktionstauglichkeit, Datenschutz und Datensicherheit, Qualität und Interoperabilität, vgl. § 4 Abs. 2 Nr. 5 Satz 6 VerfO G-BA) Bezug genommen.
- (Sonstige) DiMA, die als Schulung nach § 4 DMP-Anforderungen-Richtlinie zur Anwendung kommen, erfüllen darüber hinaus die entsprechenden Anforderungen der DMP-A-RL (§ 4 Abs. 2 Nr. 5 Satz 8 VerfO G-BA).

Soweit es sich also um eine DiGA i. S. des § 33a SGB V handelt, prüft der G-BA also nicht erneut die Erfüllung der Anforderungen nach dem Abschnitt 2 der DiGAV, sondern prüft darüber hinausgehend, ob diese für das entsprechende DMP geeignet ist. Insoweit geht die Prüfung des G-BA über die des BfArM hinaus, setzt also auf diese auf. Hierbei soll durch das in § 4 Abs. 2 VerfO G-BA beschriebene Verfahren entsprechend dem Grundgedanken von DMP, Selbstmanagementkompetenzen zu stärken, ein Fokus auf solche digitalen medizinischen Anwendungen gelegt werden, die der Förderung des Krankheitsmanagements durch die Patientinnen und Patienten selbst dienen [88].

Hierzu hat der Hersteller gemäß Kapitel 6, § 4 Abs. 2 Nr. 5 Satz 4 VerfO G-BA folgende Angaben zu machen: Zur Prüfung zieht der G-BA (in Entsprechung der Anforderungen nach § 2 DiGAV) darüber hinaus insbesondere die ihm vorgelegten Angaben heran:

- a) zu dem Hersteller sowie den die digitale Gesundheitsanwendung identifizierenden Merkmalen,
- b) zur medizinischen Zweckbestimmung nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften,
- c) zur Gebrauchsanweisung nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften,
- d) zu Zielsetzung, Wirkungsweise, Inhalt und Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung in einer allgemeinverständlichen Form,
- e) zu den Funktionen der digitalen Gesundheitsanwendung,
- f) zu den Quellen für die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren, insbesondere Leitlinien, Lehrwerke und Studien,
- g) zu den bereits vorliegenden Erkenntnissen in einer am PICO-Schema orientierten Fassung,
- h) zu den Patientengruppen, für die bereits Erkenntnisse vorliegen,
- i) zu den in der digitalen Gesundheitsanwendung vorgesehenen Nutzerrollen,
- j) zur qualitätsgesicherten Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung, insbesondere zu den Ausschlusskriterien für die Nutzung,
- k) zu den für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung vom Hersteller für erforderlich gehaltenen vertragsärztlichen Tätigkeiten, sofern zutreffend,
- l) zur vom Hersteller für erforderlich gehaltenen Mindestdauer der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung.

Hierbei werden Angaben, die zu einer vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V führen sollen, nicht berücksichtigt.

Weiterhin wird durch § 137f Abs. 8 Satz 3 SGB V klargestellt, dass Krankenkassen digitale medizinische Anwendungen in ihre DMP integrieren können, auch wenn die DMP-Richtlinien des G-BA hierzu noch keine Vorgaben

enthalten (weiterer Gestaltungsraum der Krankenkassen). Die digitalen medizinischen Anwendungen können digitale Gesundheitsanwendungen sein, müssen es aber nicht, da auch digitale Schulungen inkludiert sein können (ggf. keine Medizinprodukte).

3 DiGA in der GUV

Nach internen Abstimmungen aller Unfallversicherungsträger verstehen auch diese DiGA i. S. der §§ 33a und 139e des SGB V und können diese als geeignete Mittel im Sinne ihres offenen Leistungskataloges der §§ 26ff SGB VII definieren. Konsequenterweise umfassen diese alle vom BfArM im DiGA-Verzeichnis aufgeführten digitalen Anwendungen, die von einer behandelnden Ärztin oder Psychotherapeutin bzw. einem behandelnden Arzt oder Psychotherapeuten verordnet oder durch die UVT, z. B. auf Antrag von versicherten Personen, genehmigt wurden. Nach interner Abstimmung aller UV-Träger soll weitgehend auf die Regelungen der GKV Bezug genommen werden, auch bezüglich Datenschutz/-sicherheit, Qualität, Interoperabilität usw. auf die §§ 4 bis 6 DiGAV.

Den konkreten Sachleistungsanspruch erhalten:

- Versicherte der GUV, die einen Versicherungsfall erlitten haben, dessen Gesundheitsschäden sich mit Hilfe von DiGA beseitigen oder bessern lassen bzw. deren Verschlimmerung mit DiGA verhütet wird.
- Gleiches gilt für Versicherte, bei denen mit Hilfe von DiGA dem Eintreten einer Berufskrankheit entgegen gewirkt werden kann bzw. sich diese verhindern lässt (§ 3 Berufskrankheiten-Verordnung – BKV). Dabei ist die Nachrangigkeit von Leistungen nach § 3 BKV gegenüber den Leistungen der GKV zu beachten.

Die Indikation aus der Beschreibung des DiGA-Verzeichnisses des BfArM muss den Folgen des Versicherungsfalls bzw. deren Therapie entsprechen. Erfolgt die Verordnung der DiGA durch Durchgangsärztinnen und Durchgangsärzte oder durch am Psychotherapeutenverfahren der DGUV beteiligte Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, ist keine weitere Indikationsprüfung erforderlich. Bei anerkannten Berufskrankheiten können DiGA von behandelnden (Fach-) Ärztinnen und Ärzten verordnet werden. Besonderheiten sind ggf. im Behandlungsauftrag zu regeln. Bei Verordnung durch andere Ärztinnen und Ärzte sowie bei Antrag der Versicherten ist eine Indikationsprüfung durch den Unfallversicherungsträger erforderlich. Wurden die Kosten für DiGA unzuständig getragen, richten sich mögliche Erstattungsansprüche nach den Regelungen des SGB X. Soweit eine DiGA zuständigkeitshalber an andere Kostenträger abzugeben ist, ist auch die Produktdokumentation gem.

Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV zu übermitteln. Hierzu gehören u. a. die Seriennummer und die Update-Nachweise aus dem Bestandsverzeichnis. Neben der Verordnung ist vor jeder Leistungsgenehmigung die technische, persönliche und sachliche Anwendungseignung der DiGA zu prüfen.

Im Reha-Management bzw. in der Fallbearbeitung von Arbeitsunfällen/Berufskrankheiten sollte bei entsprechender Indikation und Eignung des bzw. der Versicherten auch ein Hinweis auf geeignete DiGA erfolgen. Versicherte müssen über Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen, die ihnen verordnete DiGA selbstständig entsprechend der Bedienungsanleitung und den Betriebsvorgaben des Herstellers zweckbestimmt nutzen und anwenden zu können. Sind im Einzelfall besondere Kenntnisse erforderlich, ist ggf. eine Unterweisung sicherzustellen. Die Vorgaben des BfArM zu geeigneten Altersgruppen sind zu beachten. Soweit DiGA ein ärztliches oder psychotherapeutisches Aufklärungsgespräch zu z. B. der richtigen Anwendung oder zu Kontraindikationen erfordern, ist dieses vom UVT sicherzustellen und ggf. über den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin zu veranlassen.

Die Abgabe erfolgt – insoweit analog zum GKV-Prozess – durch ärztliche bzw. psychotherapeutische Verordnung (VO) oder durch Genehmigung unter Nachweis der medizinischen Indikation (sogenannte Selbstverordnung). Letzteres wird gewährt, wenn die Indikation für die beantragte Anwendung nachvollziehbar ist. Wird eine DiGA von der versicherten Person beantragt und stehen für gleiche Indikationen verschiedene DiGA zur Verfügung, ist grundsätzlich die kostengünstigste DiGA zu wählen (§ 69 Abs. 2 SGB IV). Die Auswahl einer anderen App kann sinnvoll sein, wenn sie sich im Einzelfall durch z. B. eine einfachere Bedienbarkeit besser für die versicherte Person eignet. Es besteht jedoch ebenso wie in der GKV kein Spielraum, soweit Ärztin oder Arzt ausdrücklich eine bestimmte DiGA verordnet.

Analog dem GKV-Verfahren stellt der UVT bei Vorliegen aller Voraussetzungen der versicherten Person die DiGA im Regelfall als Sachleistung leihweise zur Verfügung. Der Download der DiGA kann von den Internetseiten der Hersteller oder aus den gängigen App-Stores erfolgen und ist perspektivisch ggf. auch über das Nationale Gesundheitsportal (www.gesund.bund.de) möglich. Zur Freischaltung der DiGA übermittelt der UVT der versicherten Person einen einmalig einlösbaren Freischaltcode/Rezeptcode. Abweichend von der Gestellung der DiGA als Sachleistung kann Versicherten über ein persönliches Budget die eigenständige Beschaffung der DiGA ermöglicht werden. Die rechtliche Verantwortlichkeit für die DiGA (z. B. MPBetreibV und Regelungen des BGB) verbleibt dann bei den Versicherten und sollte daher nur ausnahmsweise erfolgen.

Die Vergütung erfolgt in Höhe der im DiGA-Verzeichnis zur jeweiligen DiGA angegebenen bzw. der für die jeweilige Pharmazentralnummer (PZN) – Version geltenden Beträge. Auch die ärztlichen oder psychotherapeutischen Leistungen im Zusammenhang mit der Verordnung einer DiGA sollen analog GKV honoriert werden (§ 87 Abs. 5c SGB V). Für die DiGA-Herstellerverbände und den GKV-Spitzenverband besteht die Möglichkeit, Höchstpreisregelungen zu vereinbaren. Die GUV hat diese Möglichkeit nicht, so dass empfohlen wird, die im Bereich der GKV vereinbarten Regelungen analog anzuwenden.

Anders als die GKV nimmt die GUV an, dass auch die Leistungsträger in ihrer Rolle als Sachleistende/Betreibende (Ausnahme persönliches Budget), soweit eine DiGA die Voraussetzungen eines „aktiven Medizinproduktes“ entsprechend der Medizinprodukte-Verordnung (MDR – VO (EU) 2017/45) erfüllt, für den sicheren Betrieb der Software besondere Regelungen der MP-BetreibV zu beachten haben. Bei Vorleistung der DiGA durch einen anderen Leistungsträger oder durch Versicherte als Selbstzahler wird der UVT mit Erstattung der Leistung zum Rechtsnachfolger für Rechtsansprüche aus der DiGA und neuer Verantwortlicher für die Verkehrssicherheit der DiGA (z. B. gemäß MPBetreibV).

4 DiGA für medizinisch-rehabilitative Zwecke (§ 47a SGB IX)

Menschen mit Beeinträchtigungen können Leistungsansprüche gegenüber unterschiedlichen Rehabilitationsträgern haben, die im jeweiligen Bereich gesetzlich geregelt sind. Auch die Träger der gesetzlichen Rentenversicherung erbringen in diesem Sinne Leistungen zur medizinischen Rehabilitation. Im Zuge des Teilhabestärkungsgesetz schafft der neue § 47a Abs. 1 SGB IX eine trägerübergreifende Möglichkeit der Erstattung von DiGA. Durch § 139e Abs. 12 SGB V wird die Grundlage dafür geschaffen, dass im Rahmen der Leistungen zur Teilhabe nach dem SGB VI auch solche DiGA erbracht werden können, die in das Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 SGB V aufgenommen wurden, wenn für diese zusätzlich der Nachweis eines Beitrags zum Erhalt der Erwerbsfähigkeit erbracht wurde [89]. Sie ist allerdings in ihren Nutzungszwecken auf die medizinische Rehabilitation begrenzt.

Bisher kommen digitale Gesundheitsanwendungen im Bereich der medizinischen Rehabilitation kaum zur Anwendung. Mit der Aufnahme in den Leistungskatalog ist nach der Gesetzesbegründung das Ziel verbunden, dass rechtssicher eine effiziente und qualitativ gute Versorgung der Leistungsberechtigten mit digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgen und damit das große

Potential der Digitalisierung im Bereich der medizinischen Rehabilitation in Zukunft stärker genutzt werden kann [90]. Durch den offenen Leistungskatalog des § 42 Abs. SGB IX war es zwar schon vorher möglich, digitale Gesundheitsanwendungen im Rahmen der medizinischen Rehabilitation zu erbringen. Angesichts der Vielzahl an digitalen Gesundheitsanwendungen auf dem Markt fehlt es jedoch an konkreten Voraussetzungen und Einschränkungen für geeignete digitale Gesundheitsanwendungen im Bereich der medizinischen Rehabilitation [90]. Diese Grundsätze gelten auch im Bereich des Einsatzes von Hilfsmitteln in der medizinischen Rehabilitation (vgl. § 47 Abs. 1 SGB IX). Hierdurch wird eine gesetzliche Grundlage für Leistungsträger auch außerhalb der GKV geschaffen. Durch die Aufnahme der DiGA in § 42 SGB IX können unter anderen auch die Rentenversicherungsträger eine DiGA unter den Voraussetzungen des § 47a SGB IX leisten. Der DiGA-Begriff entspricht hier der Definition des § 33a SGB V. § 47a SGB IX enthält keine neue Definition der DiGA [91].

Nach § 139e Abs. 12 Satz 1 und Satz 2 SGB V können in das BfArM-Verzeichnis daher auch DiGA aufgenommen werden, die durch die Träger der Rentenversicherung als Leistungen zur Teilhabe nach dem SGB VI erbracht werden. Das entsprechende Verfahren gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass für diese DiGA neben dem Nachweis positiver Versorgungseffekte zusätzlich der Nachweis des Erhalts der Erwerbsfähigkeit zu führen ist.

Durch die Regelungen werden jedoch keine (neuen) Leistungsverpflichtungen für die Krankenkassen begründet (§ 139e Abs. 12 Satz 3 SGB V). Anwendungen, die ausschließlich nachweisen, dass sie dem Erhalt der Erwerbsfähigkeit dienen, sind nicht von dem Leistungsanspruch nach § 33a Abs. 1 SGB V erfasst. Das BfArM wird durch eine geeignete Gestaltung des Verzeichnisses nach § 139e Absatz 1 SGB V Sorge dafür tragen, dass erkennbar wird, wenn digitale Gesundheitsanwendungen aufgrund der Art der erbrachten Nachweise ausschließlich als Leistung zur Teilhabe nach dem SGB VI zu Lasten der Träger der Rentenversicherung erbracht werden können [92]. Um sachgerechte Regelungen unter Berücksichtigung der Besonderheiten der Rentenversicherung zu erhalten, wird das BMG im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) ermächtigt, das Nähere zu den Anforderungen an den Nachweis eines Beitrags zum Erhalt der Erwerbsfähigkeit durch Rechtsverordnung festzulegen [92].

Übertragen auf den Bereich der medizinischen Rehabilitation kann davon ausgegangen werden, dass es sich um Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse handelt, deren Hauptfunktion auf digitalen Technologien basiert und die (insoweit abweichend) geeignet sind, einem medizinisch-rehabilitativen Zweck zu dienen. Hinsichtlich der versorgungsfähigen digitalen Gesundheitsan-

wendungen wird auf das Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 SGB V verwiesen. In § 47a Abs. 1 Satz 2 SGB IX stellt der Gesetzgeber daher klar, dass die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen nur mit Zustimmung bzw. Einwilligung der Leistungsberechtigten erbracht werden darf. So werden über das Zustimmungserfordernis bzw. die Einwilligung der Leistungsberechtigten in die Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen die datenschutzrechtlichen Anforderungen gewahrt [93]. Auch insoweit bestehen keine Abweichungen.

Wählen Leistungsberechtigte digitale Gesundheitsanwendungen, deren Funktion oder Anwendungsbereich über die Funktion und den Anwendungsbereich einer vergleichbaren in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e des SGB V aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendung hinausgehen, so haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen. § 47a Abs. 2 SGB IX enthält letztlich eine Festbetragsregelung, die die Kosten für digitale Gesundheitsanwendungen, soweit sie noch nicht gelistet sind, deckelt (ebenso SGB VII, SGB V, SGB XI) [94].

5 Digitale Pflegeanwendungen (DiPA)

Auch wenn viele rechtliche Vorgaben für DiPAs denjenigen für DiGAs entsprechen, weisen diese an anderen Stellen doch auch deutliche Abweichungen auf: So ist in § 40a Abs. 1 S. 1 SGB XI generell von „Anwendungen“ die Rede, so dass grundsätzlich auch Nicht-Medizinprodukte oder Medizinprodukte höherer Risikoklassen in das Verzeichnis aufgenommen werden könnten. DiPA sind hierbei software- oder webbasierte Versorgungsangebote, die einen Pflegebedürftigen selber, den Pflegebedürftigen und dessen Angehörige oder im Einzelfall den Pflegebedürftigen unter Beteiligung beruflich Pflegenden in konkreten pflegerischen Situationen anleitend begleiten, um Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen zu mindern und einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken. Denkbar sind Anwendungen für pflegerische Zwecke oder solche mit gesundheits-/kommunikationsverbessernden Übungen (z. B. Sturzrisikoprävention, personalisierte Gedächtnisspiele für Menschen mit Demenz). Nutzer der DiPA kann auch ein Dritter – also nicht der Versicherte selber – sein (pflegende Angehörige, Pflegepersonal). Die DiPA sind zudem nur anwendbar für Versicherte in der häuslichen Pflege (vgl. u. a. §§ 28a Abs. 1 Nr. 9 und Nr. 10, 39a und § 40a Abs. 1 S. 1 SGB XI, also keine Anwendung in der stationären Pflege). Der Sachleistungsanspruch umfasst auch eine erste Hilfe beim Einsatz der DiPA, soweit diese Anleitung einschließlich etwaiger Einführungsschulungen nicht dem Hersteller obliegt [95].

Ferner ist die Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis nur endgültig und nicht vorläufig möglich. DiPAs müssen von Anfang an den pflegerischen Nutzen voll und ganz nachweisen; eine Erprobungszeit gibt es für sie nicht.

Einen vom Hersteller festgelegten (Markt-)Preis für das erste Jahr der Aufnahme in das Verzeichnis ist ebenfalls nicht vorgesehen. Es ist vielmehr geplant, dass der zwischen dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen und dem DiPA-Hersteller ausgehandelte Vergütungsbetrag rückwirkend ab der Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis gilt (vgl. § 78a Abs. 1 S. 2 SGB XI - E). Der Gesamtwert der von der Pflegekasse zu erbringenden Sachleistung ist unter Einschluss des Leistungsanspruchs nach § 39a Abs. 1 SGB XI auf bis zu 50 Euro im Monat beschränkt (§40b Satz1 SGB XI). Aus Sicht der Kostenträger sind die DiPA durch engere Preisregulierungen begrenzter als die DiGA. Auch eine Abrechnung analog § 302 SGB V findet insoweit nicht statt, vielmehr sind die Grundsätze nach § 78a SGB XI mit dem Hersteller festzulegen.

Bemerkenswert ist hier, dass es eine abweichende (eigenständige) Positiv-Liste des BfArM gibt (§ 78a Abs. 3 SGB XI, sogenanntes Pflegeanwendungs-Verzeichnis). Insoweit sind Doppellistungen einzelner DiGA/DiPA denkbar. Der erstangegangene Rehabilitationsträger hat hier zu entscheiden (§ 43 Abs. 1 SGB I). Bei DiGAS/DiPAS mit Doppelfunktion erklärt § 40a Abs. 3 S. 3 SGB XI den § 40 Abs. 5 S. 2 - 6 SGB XI für anwendbar. Gemäß § 78a Abs. 5 Satz 6 SGB XI stellt das BfArM weiterhin in seiner Entscheidung fest, welche ergänzenden Unterstützungsleistungen bei der Nutzung abstrakt erforderlich sind.

6 Schlussbetrachtung

Die SVLFG kann daher im Rahmen ihrer gesetzlichen Zuständigkeit und unter Beachtung der versicherungs-/leistungsrechtlichen Vorgaben DiGA/DiPA leisten. Diese unterzieht sie durch die vorangegangene Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V einem einheitlichen Qualitäts-, Datenschutz- und Sicherheitsstandard, welcher insgesamt mit den ebenfalls festgeschriebenen Interoperabilitätsvorgaben die Zusammenarbeit aller Betroffenen – Versicherten, Leistungserbringer und Sozialversicherungsträger – erleichtert. Weitere Einzelfragen, insbesondere auch zur Abgrenzung der Leistungen untereinander, werden noch gemeinsam mit den Partnern auf Bundesebene herausgearbeitet werden müssen. Es ist im Interesse aller Sozialversicherungsträger, bei den DiGA die „Spreu vom Weizen“ zu trennen, also diese nach den tatsächlichen patientenrelevanten Versorgungsverbesserungen im Alltag zu bewerten und ggf. durch qualifizierte Beratung auch zu befördern. Ein diesbezüglicher gemeinsamer Austausch der Sozialver-

sicherungsträger ist hierbei zielführend und die SVLFG als agrarsoziales Verbundsystem wird sich hierbei im besonderen Maße einbringen.

Dr. Marion Baierl
Dr_Marion_Wille@web.de

Quellen

- [1] Vgl. Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit, Verordnung zur Änderung der DiGAV vom 2.6.2021. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/RefE_DiGAV-AEndV.pdf, Aufruf am 24.11.2021.
- [2] Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz–DVG) vom 9.12.2019, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2019 Teil I Nr. 49 am 18.12.2019, Seite 2562.
- [3] BfArM, Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender, Version 2.2.
- [4] BfArM, Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender, Version 2.2, S. 12.
- [5] Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.4.2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR).
- [6] Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG) Medical Device Directive (MDD).
- [7] Da die Übergangsbestimmungen der MDR auch hier gemäß § 33a Abs. 2 Satz 1 SGB V gelten, können auch solche Apps den neu geschaffenen Zugangsweg für DiGAs niedriger Risikoklasse beschreiten, die derzeit als Produkt der Risikoklasse I oder IIa zertifiziert sind, jedoch unter der MDR in die Risikoklasse IIb oder III fallen würden.
- [8] BfArM, Abgrenzung und Klassifizierung, https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Abgrenzung-und-Klassifizierung/_node.html, Aufruf am 1.12.2021.
- [9] BfArM, Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender, Version 2.2, S. 13.
- [10] BfArM, Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender, Leitfaden, S. 12.
- [11] Vgl. auch Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 8.4.2021 zum Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG), S. 12.

- [12] GKV-SV, Positionspapier des GKV-Spitzenverbandes: Anforderungen und Kriterien an Digitale Gesundheitsanwendungen.
- [13] Vortrag Eikermann, DNGK-Web-Seminar Digitale Gesundheitsanwendungen und Gesundheitskompetenz 14.6.2021.
- [14] GKV-SV, Leitfaden Prävention Handlungsfelder und Kriterien nach § 20 Abs. 2 SGB V Ausgabe 2021, S. 148.
- [15] Schütze in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 20k SGB V (Stand: 21.6.2021), Rn. 6.
- [16] Vgl. hierzu Vorschläge TU Berlin (FG Management im Gesundheitswesen), fbeta GmbH D+B Rechtsanwälte, Ergebnispapier 5 I.DiGA: Wege zu einer besseren Implementierung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Gesundheitsversorgung der GKV Berlin, August 2020.
- [17] Hinweis: Diese sind aus Sicht des SGB VI jedoch noch Teil der Prävention (§ 14 SGB VI als primär- und sekundärpräventive Prävention).
- [18] Engelmann in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 139e SGB V (Stand: 1.2.2021), Rn. 2.
- [19] Engelmann in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 139e SGB V (Stand: 1.2.2021), Rn. 8.
- [20] BfArM, Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender, S. 13.
- [21] Engelmann in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 139e SGB V (Stand: 1.2.2021), Rn. 14.
- [22] BfArM, Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender, S. 37.
- [23] Engelmann in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 139e SGB V (Stand: 1.2.2021), Rn. 15.
- [24] Engelmann in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 139e SGB V (Stand: 1.2.2021), Rn. 7.
- [25] Engelmann in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 139e SGB V (Stand: 1.2.2021), Rn. 25.
- [26] BfArM, Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender, S. 37.
- [27] GKV-SV, Qualitativ hochwertige Medizinprodukte: Versorgungssicherheit in Europa auch unter Corona gewährleisten, 26.3.2020.
- [28] Standalone-Software wird weiterhin als aktives Medizinprodukt angesehen, aber die MDR enthält eine spezielle (neue) Regel für Standalone-Software, die Regel 11: Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können: den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet, oder eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet. Software, die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, sie ist für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, wobei die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet. Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.
- [29] BfArM, Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender, S. 13.
- [30] vgl. „Guidance document Medical Devices – Scope, field of application, definition – Qualification and Classification of stand alone software“ (kurz: MEDDEV 2.1/6, Aufruf unter: https://ec.europa.eu/health/md_sector/current_directives_en) Current Directives | Public Health (europa.eu) oder auch BfArM, Abgrenzung und Klassifizierung, Aufruf unter: www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Abgrenzung-und-Klassifizierung/_node.html, Aufruf: 1.12.2021.
- [31] GKV-SV, Positionspapier des GKV-Spitzenverbandes: Anforderungen und Kriterien an Digitale Gesundheitsanwendungen v. 2.12.2020, S. 2.
- [32] Ebenso § 10 Abs. 3 DiGAV: (4) Die Nichtanwendung nach Absatz 1 Satz 1 kann eine Nichtbehandlung oder eine Behandlung ohne digitale Gesundheitsanwendung sein. Die Auswahl des Komparators muss der Versorgungsrealität entsprechen. Abweichend von Satz 1 kann die Nichtanwendung auch eine Behandlung mit einer anderen vergleichbaren digitalen Gesundheitsanwendung sein. Die andere digitale Gesundheitsanwendung nach Satz 3 muss zum Zeitpunkt der Antragstellung im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch endgültig gelistet sein.

- [33] BfArM, Das Fast Track Verfahren für DiGA nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender, S. 90.
- [34] BfArM, Das Fast Track Verfahren für DiGA nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender, S. 92.
- [35] Schneider in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 134 SGB V (Stand: 3.11.2021), Rn. 12.
- [36] Vgl. § 14 DiGAV.
- [37] Mit Kritik GKV-SV, Positionspapier des GKV-Spitzenverbandes: Anforderungen und Kriterien an Digitale Gesundheitsanwendungen, S. 6, www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/service_1/publikationen/Positionspapier_DiGA_2021-01-07_barrierefrei.pdf, Aufruf 3.12.2021.
- [38] Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungsgesetz – DVPMG) v. 3.6.2021 BGBl. I (Nr. 28), S. 1309.
- [39] Das BSI hat ab dem 1.6.2022 entsprechende Zertifizierungsverfahren anzubieten und der hieraus resultierende Nachweis ist durch die Hersteller ab dem 1.1.2023 beim BfArM einzureichen.
- [40] Engelmann in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 139e SGB V (Stand: 1.2.2021), Rn. 23.
- [41] BfArM, Das Fast Track Verfahren für DiGA nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender, S. 15.
- [42] BAS, RS Digitale Service- und Leistungsangebote der Krankenkassen, 31.3.2020, AZ 211-5107.9-3339/2017, S. 9.
- [43] BAS, RS Digitale Service- und Leistungsangebote der Krankenkassen, 31.3.2020, AZ 211-5107.9-3339/2017, S. 11.
- [44] Richtlinie des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nach § 302 Abs. 2 SGB V über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens von Digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V.
- [45] BfArM, Das Fast Track Verfahren für DiGA nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender, S. 89.
- [46] GKV-SV, Positionspapier des GKV-Spitzenverbandes: Anforderungen und Kriterien an Digitale Gesundheitsanwendungen.
- [47] Thranberend/Bittner: „AppQ. Gütekriterien-Kernset für mehr Qualitätstransparenz bei digitalen Gesundheitsanwendungen.“ Bertelsmann Stiftung, 2019.
- [48] Z.B.: Das National Institute for Health and Care Excellence (NICE) veröffentlichte im März 2019 einen Leitfaden zur Klassifikation und Bewertung von digitalen Technologien im Gesundheitswesen.
- [49] Änderung DVPMG § 134 Abs. 2 S. 1 SGB V – Zielkürzung von zwölf auf neun Monate.
- [50] Schneider in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 134 SGB V (Stand: 3.11.2021), Rn. 4.
- [51] Vgl. Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG), BT-Drs. 19/27652, S. 107.
- [52] BfArM, Das Fast Track Verfahren für DiGA nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender, S. 9.
- [53] BT-Drs. 19/20708, S. 178; vgl. auch Plagemann in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 11 SGB V (Stand: 10.11.2020), Rn. 41_1.
- [54] Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss), BT-Drs. 19/20708, S. 178.
- [55] BAS, Digitale Gesundheitsanwendungen – www.bundesamtsozialesicherung.de, Aufruf 1.11.2021.
- [56] Baumann/Matthäus in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 140a SGB V (Stand: 20.7.2021), Rn. 155.
- [57] Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG), BT-Drs. 19/13438, S. 61.
- [58] Koch in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 68a SGB V (Stand: 19.7.2021), Rn. 7.
- [59] Baierl in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 263a SGB V (Stand: 15.6.2020), Rn. 8.
- [60] Hinweis: Die meisten durch die GKV finanzierten Hilfsmittel fallen jedoch unter die Risikoklasse I und es gibt auch solche, die gar keine Medizinprodukte sind (z. B. Toilettensitze). Baierl in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 137h SGB V (Stand: 15.6.2020), Rn. 82.
- [61] BGH Urteil vom 15. November 2006, AZ: XII ZR 120/04, R. 12 ff.; BSGUrt. vom 28.6.2001 – B 1 KR 3/00 R.

- [62] Gensorowsky, D., Düvel, J., Hasemann, L. und Greiner, W. (2020): Zugang mobiler Gesundheitstechnologien zur GKV. *Gesundh Okon Qual Manag* 25(02): 105–114.
- [63] Hagenmeyer/Bühler/Egger GKV 90 Prozent, *Das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes*, Ausgabe 24, 2019.
- [64] Baierl in: Schlegel/Voelzke, *jurisPK-SGB V*, 4. Aufl., § 137h SGB V (Stand: 15.6.2020), Rn. 75.
- [65] Baierl in: Schlegel/Voelzke, *jurisPK-SGB V*, 4. Aufl., § 137h SGB V (Stand: 15.6.2020), Rn. 36.
- [66] Eingeführt durch Art. 2 Nr. 6 GVWG zum 20.7.2021.
- [67] ZPP, FAQs zu Kapitel 7 des Leitfadens Prävention v. 6.7.2021, S. 4, https://www.zentrale-pruefstelle-praevention.de/wp-content/uploads/2021/07/FAQs-zu-Kap.-7-Leitfaden-Praevention_02.07.2021.pdf, Aufruf am 24.11.2021.
- [68] Schütze in: Schlegel/Voelzke, *jurisPK-SGB V*, 4. Aufl., § 20 SGB V (Stand: 21.6.2021), Rn. 15.
- [69] Schütze in: Schlegel/Voelzke, *jurisPK-SGB V*, 4. Aufl., § 20 SGB V (Stand: 21.6.2021), Rn. 17.
- [70] Download unter: www.gkv-spitzenverband.de: Krankenversicherung – Prävention, Selbsthilfe, Beratung – Prävention und betriebliche Gesundheitsförderung – Leitfaden Prävention.
- [71] Die Kooperationsgemeinschaft prüft und zertifiziert Ihre Präventionsangebote nach § 20 Abs. 4 Nr. 1 SGB V und bedient sich dabei der Zentralen Prüfstelle Prävention. Der Kooperationsgemeinschaft gehört auch die LKK an. Es handelt sich um eine Arbeitsgemeinschaft nach § 94 Abs. 1a SGB X.
- [72] GKV-SV, Leitfaden Prävention. Handlungsfelder und Kriterien nach § 20 Abs. 2 SGB V Ausgabe 2021, S. 135.
- [73] ZPP, FAQs zu Kapitel 7 des Leitfadens Prävention v. 6.7.2021, S. 5.
- [74] GKV-SV, Leitfaden Prävention. Handlungsfelder und Kriterien nach § 20 Abs. 2 SGB V Ausgabe 2021, S. 60.
- [75] GKV-SV, Leitfaden Prävention. Handlungsfelder und Kriterien nach § 20 Abs. 2 SGB V Ausgabe 2021, S. 141ff.
- [76] BfArM – Verzeichnis für Digitale Gesundheitsanwendungen, S. 136, unter: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>, Aufruf am 24.11.2021.
- [77] GKV-SV, Leitfaden Prävention. Handlungsfelder und Kriterien nach § 20 Abs. 2 SGB V Ausgabe 2021, S. 21.
- [78] BfArM, Abgrenzung und Klassifizierung, https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Abgrenzung-und-Klassifizierung/_node.html, Aufruf 1.12.2021.
- [79] GKV-SV, Leitfaden Prävention. Handlungsfelder und Kriterien nach § 20 Abs. 2 SGB V Ausgabe 2021, S. 143.
- [80] Kriterien zur Zertifizierung digitaler Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote gemäß Leitfaden Prävention 2020, Kapitel 7, Stand Dezember 2020, S. 4.
- [81] GKV-SV, Leitfaden Prävention. Handlungsfelder und Kriterien nach § 20 Abs. 2 SGB V Ausgabe 2021, S. 142.
- [82] Hersteller, die für eine DiGA die Aufnahme in das Verzeichnis nach Ende 2021 beantragen, müssen ein Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS) aufgesetzt und etabliert haben. Vgl. BfArM, Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender, S. 48.
- [83] GKV-SV, Leitfaden Prävention Handlungsfelder und Kriterien nach § 20 Abs. 2 SGB V Ausgabe 2021, S. 143.
- [84] Kriterien zur Zertifizierung digitaler Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote gemäß Leitfaden Prävention 2020, Kapitel 7, Stand Dezember 2020, S. 4.
- [85] GKV-SV, Leitfaden Prävention. Handlungsfelder und Kriterien nach § 20 Abs. 2 SGB V Ausgabe 2021, S. 144.
- [86] Albrecht, U.-V. (2019): Einheitlicher Kriterienkatalog zur Selbstdeklaration der Qualität von Gesundheits-Apps. *ehealth Suisse*. Bern, https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/D/kriterienkatalog-selbstdeklaration-gesundheits-apps.pdf, Aufruf am 24.11.2021.
- [87] Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Digitalisierung für Gesundheit, Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems, Gutachten 2021, BT-Drs. 19/28700, S. 157.
- [88] Vgl. Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA über eine Änderung der Verfahrensordnung: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 137f des SGB V: Anpassung an die neuen Regelungen durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz, S. 2.
- [89] Vgl. Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Teilhabe von Menschen mit Behinderungen sowie zur landesrechtlichen Bestimmung der Träger von Leistungen für Bildung und Teilhabe in der Sozialhilfe (Teilhabebestärkungsgesetz), BT-Drs. 19/28834, S. 56.

- [90] Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Teilhabe von Menschen mit Behinderungen sowie zur landesrechtlichen Bestimmung der Träger von Leistungen für Bildung und Teilhabe in der Sozialhilfe (Teilhabestärkungsgesetz), BT-Drs. 19/28834, S. 4.
- [91] Nellissen in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB IX, 3. Aufl., § 47a SGB IX (Stand: 29.9.2021), Rn. 10.
- [92] Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Teilhabe von Menschen mit Behinderungen sowie zur landesrechtlichen Bestimmung der Träger von Leistungen für Bildung und Teilhabe in der Sozialhilfe (Teilhabestärkungsgesetz), BT-Drs. 19/28834, S. 56.
- [93] Nellissen in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB IX, 3. Aufl., § 47a SGB IX (Stand: 29.9.2021), Rn. 18.
- [94] Nellissen in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB IX, 3. Aufl., § 47a SGB IX (Stand: 29.9.2021) Rn. 19.
- [95] Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG. BT-Drs. 19/27652, S. 142 f.; BR-Drs. 52/21, S. 151.

