

SEBASTIAN VORBERG - AM KAISERKAI 45 - 20457 HAMBURG

Kassenärztliche Vereinigung Bayern  
**An den Vorstand**  
Elsenheimerstraße 39  
  
80687 München

Nur per Mail: [info@kvb.de](mailto:info@kvb.de)

Hamburg, den 2. Oktober 2020

Unser Zeichen:

**VORBERG.LAW**  
Recht · Strategie · Medizin

Am Kaiserkai 45  
20457 Hamburg

**Sebastian Vorberg,**  
**LL.M. (Houston)**  
Rechtsanwalt  
Fachanwalt für Medizinrecht

T +49.40.32 52 45 51

F +49.40.32 52 45 66

[office@vorberg.law](mailto:office@vorberg.law)

[www.vorberg.law](http://www.vorberg.law)

**USt.-IdNr.**  
DE243317465

**Bank**  
Sparkasse Hamburg  
DE12 2005 0550 1002 2834 53  
HASPDEHHXXX

## Offener Brief an den KVB-Vorstand zur Presseinformation zu Gesundheits-Apps

Sehr geehrte Frau Dr. Claudia Ritter-Rupp,  
sehr geehrter Herr Dr. Wolfgang Krombholz,  
sehr geehrter Herr Dr. Pedro Schmelz,

mit der Presseinformation des KVB-Vorstandes zu Gesundheits-Apps: „Patienten nicht zu Versuchskaninchen machen!“ vom 17. September 2020 rufen Sie zur Vorsicht auf: „Gesundheits-Apps seien nicht Bestandteil einer leitliniengerechten, qualitätsgesicherten und evidenzbasierten medizinischen Versorgung der Patienten,“ sowie, dass „keine Pflicht für die Praxen besteht, solche Apps zu verordnen“. Hiermit hat sich die KV Bayern überraschend kritisch gegenüber digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) geäußert. Und dies in Zeiten, in denen digitale Innovationen im Gesundheitswesen und deren Akzeptanz bei Ärzten und Patienten wichtiger denn je sind. Dies zeigt sich nicht zuletzt in der sprunghaft gestiegenen Anwendung von telemedizinischen Anwendungen in der Corona-Krise. Die ablehnende Stellung gegenüber digitalen Gesundheitsanwendungen kommt zu einem Zeitpunkt, in dem die ersten Listen der beantragten und eingetragenen DiGAs beim BfArM veröffentlicht werden sollen.

Diese Aussagen der KV Bayern sind juristisch und ethisch bedenklich.

Wer die neue Gesetzgebung aufmerksam verfolgt, stellt fest, dass mit dem Digitale Versorgung Gesetz (DVG) nicht nur der Anspruch des gesetzlich versicherten Patienten geschaffen wurde digitale Gesundheitsleistungen zu erhalten, sondern insbesondere mit dem Gesetz sehr weitreichende Regelungen und Kontrollen zur Sicherstellung des Datenschutzes, der Qualität und der Evidenz der neuen Gesundheitsprodukte festgeschrieben wurden. Entgegen der Einleitung des Aufrufs der KV Bayern ist seit Inkrafttreten des DVG und unmittelbar mit der Einführung des regulierten Einsatzes digitaler Gesundheitsanwendungen deren Datenschutz, Qualität und die Evidenz gesetzlich sichergestellt. Die Prüfung der Produktqualität ist gesetzlich nicht in die Verantwortung der Ärzte, sondern in die des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelegt worden. Ein Aufruf zur Vorsicht unterläuft das gesetzlich vorgegebene Verfahren und der abschließende Appell an das BfArM seine Arbeit zu machen ist trivial.

Unerheblich ist weiterhin, dass digitale Gesundheitsanwendungen noch in keiner Leitlinie verankert sind. In den aktuellen gerichtlichen Urteilen werden Leitlinien schon grundsätzlich als ungeeignet angesehen, den aktuellen medizinischen Standard konstitutiv zu bestimmen. Leitlinien sind insoweit lediglich Anhaltspunkte für die Ärzte. Sie lassen ihnen einen erheblichen Behandlungsspielraum. Da sich die Medizin in allen Bereichen ständig weiterentwickelt, muss insbesondere die innovative Leistung außerhalb der Vorgabe einer Leitlinie betrachtet werden. Innovation ist ein notwendiger Bestandteil der Medizin, der auch von der KV Bayern geachtet und gefördert werden sollte.

Die Aussage der KV Bayern, dass keine Pflicht bestehe, digitale Gesundheitsanwendungen zu verschreiben, ist juristisch kritisch zu betrachten.

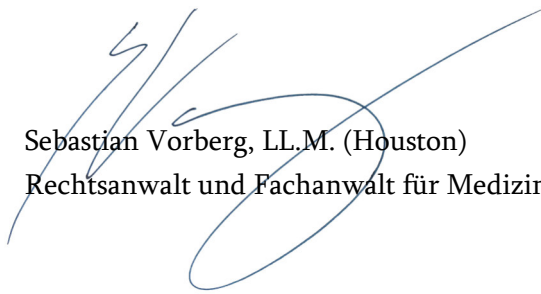
Der Anspruch des Patienten auf die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen ist ausdrücklich im Gesetz statuiert. Damit gehört die Verschreibung einer DiGA unumgänglich zur bestmöglichen medizinischen Versorgung im Rahmen des Wirtschaftlichkeitsgebots des § 70 SGB V. Der Arzt ist unmittelbar verpflichtet die neuen Leistungen für die medizinische Versorgung in Betracht zu ziehen und dabei auch die Wirtschaftlichkeit im Vergleich zu herkömmlichen Methoden zu prüfen. Bei den digitalen Gesundheitsanwendungen handelt es sich ausschließlich um Medizinprodukte mit ausgewiesenem positiven Versorgungseffekt bei geringer Risikoklasse, die im Vergleich zu herkömmlichen Therapiemethoden häufig kostengünstig angeboten werden können. Ein Aufruf zur restriktiven Verordnung dieser Leistungen schafft für den Arzt in diesem Rahmen ein Risiko der Arzthaftung und der unwirtschaftlichen Behandlung.

Die Digitalisierung – hier in Form der digitalen Gesundheitsanwendungen - ist eine unumgängliche und unverzichtbare Entwicklung für die heutige Medizin. Der Blick auf die Leitlinien lässt nur den Schluss zu, dass diese nach den neuesten Gesetzgebungen nicht mehr zeitgemäß sein können und so schnell wie möglich angepasst werden müssen, um den flächendeckenden Einsatz von digitalen Gesundheitsanwendungen zu gewährleisten. Es ist auch Aufgabe der ärztlichen Selbstverwaltung, die Ärzteschaft bei sachlich und inhaltlich sinnvoller Anwendung der neuen Medizinprodukte zu

unterstützen. Eine pauschale Ablehnung grenzt an Leistungsverweigerung im Rahmen gesetzlich geforderter und staatlich geprüfter Gesundheitsangebote.

Im Ergebnis verkennt dieser Aufruf nicht nur den rechtlichen und tatsächlichen Rahmen der digitalen Gesundheitsanwendungen, sondern birgt auch die ernst zu nehmende Gefahr, der innovativen Entwicklung des deutschen Gesundheitswesens und damit der notwendigen und wirtschaftlichen Patientenversorgung, Schaden zuzufügen. Dies kann nicht passiv hingenommen werden. Jeder, der sich der Gesundheit und dem Wohlergehen der Patienten als oberstes Anliegen verschrieben hat, sollte sich von diesem Aufruf distanzieren. Die KV Bayern sollte sich zukünftig um einen konstruktiven Umgang und um eine angemessene Kommunikation im Hinblick auf den ärztlichen Umgang mit digitalen Gesundheitsanwendungen bemühen.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name Sebastian Vorberg.

Sebastian Vorberg, LL.M. (Houston)  
Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht