

Digital versorgt: DiGA, Apps, Videosprechstunde, TMVZ... Update Telemedizin

22. Herbsttagung der Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht
Deutscher Anwaltsverein
Berlin, 16.09.2022

RAin Ricarda Maria Essel
Fachanwältin für Medizinrecht

1

Agenda

01

Videosprechstunde

02

Vorschlag: TMVZ

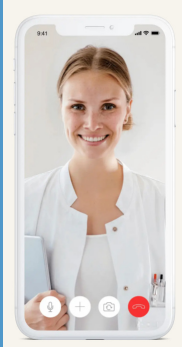
03

DiGA

04

Diskussion

2



01

Videosprechstunde

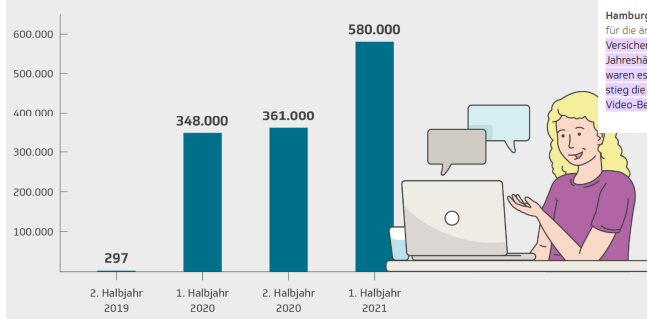
16.09.2022 Digital versorgt: DiGA, Apps, Videosprechstunde, TMVZ... Update Telemedizin

3

3

Videosprechstunde

Corona sorgt für Video-Boom in Praxen Anzahl der Video-Behandlungen bei TK-Versicherten



Voll im Trend: Immer mehr Versicherte nutzen Video-Sprechstunden

f t w in K

Hamburg, 11. Juli 2022. Seit der Coronapandemie sind Video-Sprechstunden für die ärztliche Behandlung immer stärker im Trend. Während die Versicherten der Techniker Krankenkasse (TK) 2019 in der zweiten Jahreshälfte nur 297 Mal einen Arzt oder Ärztin per Video kontaktierten, waren es im gleichen Zeitraum 2020 schon 361.000. Im ersten Halbjahr 2021 stieg die Zahl laut einer aktuellen Auswertung der TK sogar auf 580.000 Video-Behandlungen.

Quellen: <https://www.zavamed.com/de/telemedizin-report-deutschland.html>

16.09.2022 Digital versorgt: DiGA, Apps, Videosprechstunde, TMVZ... Update Telemedizin

4

4

VS | rechtlicher Rahmen

- › Videosprechstunde = die synchrone Kommunikation zwischen einem (Vertrags)arzt und einem Patienten über die dem Patienten zur Verfügung stehende technische Ausstattung ggf. unter Assistenz (z. B. durch eine Bezugsperson) im Sinne einer Online-Videosprechstunde in Echtzeit. (§ 365 SGB V i.V.m. § 1 Anlage 31b zum BMV-Ä)
- › 2016 E-Health Gesetz:
 - KBV und GKV-SV vereinbaren funktionale und technische Vorgaben für sichere Durchführung Videosprechstunde, Anlage 31b zum BMV-Ä (u.a. Einwilligung Patient, geschlossener Räumlichkeiten mit angemessener Privatsphäre, Datenschutz)
 - erste telemedizinische Leistung in den EBM aufgenommen
- › 05/2018 berufsrechtliche Liberalisierung der Fernbehandlung
 - ausschließliche Fernbehandlung im Einzelfall möglich
- › 2019 Anpassung vertragsärztlicher Regelungen zur Durchführung und Vergütung von Videosprechstunden
 - Leistungserbringung im Rahmen der Videosprechstunde für alle Fachgruppen möglich, Ausnahme Lab, Nuk, Path, Rad.)

5

VS | Vergütung

- › Bis 31.03.2022 pandemiebedingtes Ruhen der Begrenzungsregelungen = über zwei Jahre unbegrenzt Videosprechstunden anbieten, sowohl in Bezug auf die Fallzahl als auch auf die Leistungsmenge
- › **§ 87 SGB V: EBM begrenzt Umfang pro Vertragsarzt/Vertragspsychotherapeut im Quartal auf:**
 - 30 % der Behandlungsfälle, in denen **ausschließlich** Leistungen i.R.e. Videosprechstunde erbracht werden, sowie
 - 30 % aller Leistungen, die entsprechend ihrer Beschreibung im Rahmen der Videosprechstunde erbracht werden können (30 % aller abgerechneten GOP)
 - Praxishinweis: 30 %-Quote wird von KVen personenbezogen ausgelegt (auch im MVZ)
- › **Ausnahme seit 01.07.2022:** unbegrenzte Vergütung der Videosprechstunde im **Ärztlichen Bereitschaftsdienst**
 - Erweiterung der Notfalldienstpauschalen (GOPen 01210, 01212)
 - Videosprechstunden im organisierten Not(-fall)dienst sind bei der 30%-Grenze nicht zu berücksichtigen (Kapitel I Allg. Bestimmungen, Kapitel 4.3.1 Ziffer 6)

6

VS im Notfalldienst | Praxisbeispiel KV Thüringen

- › Ab Oktober 2022: Bereitschaftsdienstvideosprechstunde der KV Thüringen
- › Anlass: § 75 Abs. 1b SGB V: „Im Rahmen des Notdienstes sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen spätestens ab dem 31. März 2022 ergänzend auch telemedizinische Leistungen zur Verfügung stellen.“
- › Aufnahme Telebereitschaft als „3. Dienstart“ in Bereitschaftsdienstordnung (parallel zum herkömmlichen Bereitschaftsdienst)
- › Erreichbarkeit unter Rufnummer 116117 – Vermittlungszentrale der KV nimmt medizinische Ersteinschätzung vor
- › VS (vorerst) bei Indikationen: Fieber, Schmerzen in Skelettmuskulatur, Hauterkrankung, Wunden ohne Blutung, Fragen zur Medikation
- › Anschließend erhält der Anrufende einen Link für eine sichere Videoverbindung zu dem jeweils diensthabenden Mediziner
- › Bewusste Entscheidung gegen Vorgaben zum Ort in der BereitschaftsdienstO, Verweis nur auf Anlage 31b zum BMV-Ä

7

VS im Homeoffice

Max Tischler • 1.
Facharzt für Dermatologie & Allergologie, Sprecher
Bündnis Junge Ärzte, Medical Director OnlineDoctor
4 Tage • 4

#Urlaub machen und gleichzeitig für #Patienten da sein ?

Sicherlich kann man hier geteilter Meinung sein. Die Einen sagen, Urlaub ist Urlaub. Die Anderen - und dazu zähle ich mich - sind im Bedarfsfall erreichbar.

Diese Flexibilität ermöglichte mir OnlineDoctor in der vergangenen Woche: Gleichzeitig im Skurlaub sein und dennoch für Patientinnen und Patienten mit chronischen Krankheitsbildern erreichbar zu sein ist mir wichtig. Dabei kann ich die Beantwortung der Anfragen ganz flexibel anpassen.

Für mich bedeutet es in der Zukunft auch - einfach mal mehr Urlaub machen!

#digitalhealth #newwork



- › Keine ausdrücklichen gesetzlichen Regelungen zur Durchführung von Videosprechstunden an anderen Orten als Praxis- bzw. Vertragsarztsitz
- › Ob und unter welchen Voraussetzungen Videosprechstunden im HO durchgeführt werden können, bestimmt sich daher nach allgemeinen Regeln, also:
 - Vereinbarkeit mit ärztlichem Berufsrecht und
 - (im GKV-Bereich) Vereinbarkeit mit Vertragsarztrecht

8

VS im Homeoffice | Vereinbarkeit mit Berufsrecht

› § 17 Abs. 1 MBO-Ä:

„Die Ausübung ambulanter ärztlicher Tätigkeit außerhalb von Krankenhäusern einschließlich konzessionierter Privatkliniken ist an die Niederlassung in einer Praxis (Praxissitz) gebunden, soweit nicht gesetzliche Vorschriften etwas anderes zulassen.“

- Niederlassung = „Ort, an welchem der Arzt normalerweise seine ambulante Tätigkeit ausübt (Sprechstunde). Sie ist postalisch mit einer bestimmten Anschrift verbunden, mit der Folge, dass der Arzt in Ausübung seiner ärztlichen Tätigkeit grundsätzlich an diesen Ort gebunden ist.“ (vgl. Ratzel/Lippert/Prütting)
- (-) Homeoffice ist nicht „normaler“ Ort der ambulanten Tätigkeit

› § 17 Abs. 2 MBO-Ä:

„Ärztinnen und Ärzten ist es gestattet, über den Praxissitz hinaus an zwei weiteren Orten ärztlich tätig zu sein. Ärztinnen und Ärzte haben Vorkehrungen für eine ordnungsgemäße Versorgung ihrer Patientinnen und Patienten an jedem Ort ihrer Tätigkeiten zu treffen.“

- HO als weiterer Ort zumindest diskussionswürdig:
 - Zweck des § 17 Abs. 2 MBO-Ä: Verhindern v. Kettenbildung/Filialisierung, Qualitätssicherung – steht nicht entgegen
 - Ordnungsgemäße Versorgung = bei VS spezifische QS-Standards, vgl. Anlage 31b zum BMV-Ä
 - Anzeige bei ÄK, § 17 Abs. 5 MBO-Ä

9

VS im Homeoffice | Vereinbarkeit mit Berufs- und Vertragsarztrecht

› Aber: An welchem Ort findet die Videosprechstunde überhaupt statt?

- Intention von 17 MBO-Ä: fester physischer Anlaufpunkt für Patienten, Patient sucht Arzt auf
 - D.h. wer ambulant ärztlich tätig wird, benötigt als physische Anlaufstelle Praxissitz
 - Hierfür spricht auch Kennzeichnungspflicht Praxisschild (§ 17 Abs. 4 MBO-Ä), Anzeige bei ÄK (§ 17 Abs. 5 MBO-Ä)
- Videosprechstunde hat keinen physischen Anlaufpunkt/Ort im o.g. Sinn – Kontaktpunkt: App/Homepage bzw. Cloud/Praxisserver

› i.E. Handlungsbedarf durch LÄK, entweder durch:

- Klarstellung, dass als weiterer Ort auch Videosprechstunden gelten, oder
- Neuregelung des Tätigkeitsortes für Videosprechstunden (Cloud)

› Berufsrechtliche Erwägungen lassen sich auf das Vertragsarztrecht übertragen:

- Anknüpfungspunkt für Tätigkeitsort: § 24 Ärzte-ZV (Vertragsarztsitz, genehmigte Zweigpraxis oder angezeigter ausgelagerter Praxisraum)
- Videosprechstunde/Cloud ist auch vertragsarztrechtlich kein weiterer (physischer) Ort der Leistungserbringung

› Praxishinweis: während Pandemie teilw. recht aufgeschlossen, zwischenzeitlich KVen und KBV wieder sehr restriktive Auffassung zur VS im HO (Kernargument: sog. „übergeordnetes Praxisgebot“)

10

02

Vorschlag: TMVZ als neuer Leistungserbringer

16.09.2022 Digital versorgt: DiGA, Apps, Videosprechstunde, TMVZ... Update Telemedizin

11

11

Vorschlag: Telemedizinisches Versorgungszentrum (TMVZ)

- › Leistungserbringer neuer Art, der allein telemed. Leistungen erbringt
- › Intention:
 - Versorgungspotentiale heben, insb. in unterversorgten Bereichen
 - Vereinfachter Zugang zur Telemedizin
 - Verbesserung der Arzt-Patienten-Logistik
 - Qualitative Verbesserung der Versorgung
 - Finanzielle Erwägungen (nicht jede Leistung muss „vor Ort“ erbracht werden)
- › Umgang mit regulatorischen Hürden, insbesondere:
 - Tätigkeitsort (aktuell: Praxissitz)
 - Bedarfsplanung (aktuell: regional)
 - Vergütung (aktuell: Begrenzungsregelungen)

16.09.2022 Digital versorgt: DiGA, Apps, Videosprechstunde, TMVZ... Update Telemedizin

12

12

Vorschlag: Telemedizinisches Versorgungszentrum (TMVZ)

› Rechtlicher Anknüpfungspunkt § 95 Abs. 1 SGB V:

- TMVZ = ärztlich geleitete Einrichtung, in der ausschließlich Ärzte als Angestellte oder Vertragsärzte tätig sind, die **fachspezifisch telemedizinisch versorgen**
- Taugliche Gründer: zugelassene Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten, zugelassene Krankenhäuser und anerkannte Praxisnetze nach § 87b Absatz 2 Satz 3 SGB V. Sinnvoll: Gründereigenschaft von „**Telemedizin-Vertragspartnern**“.
- Rechtsform: wie MVZ – Personengesellschaft, eingetragene Genossenschaft und GmbH.

› Zulassungsrechtliche Umsetzung:

- Zulassung für **Ort der Verwaltung** des TMVZ (nicht Ort der Niederlassung), bestimmt zuständige KV
- Zuweisung **telemedizinischer Versorgungsaufträge** (bundesweite Bedarfsplanung) durch spez. ZA oder Spezialzuständigkeit.
- Telemedizinische Leistungserbringung örtlich flexibel („Video-Call-Center“, Homeoffice-Arbeitsplätze); alle Orte sind bei der KV anzuzeigen, Vorgaben der Anlage 31b BMV-Ä einzuhalten, mobiles Arbeiten ausgeschlossen.
- Abrechnung: Die Abrechnung kann nach – entsprechend ergänztem – EBM und HVM bei der zuständigen KV erfolgen.

13

Vorschlag: Telemedizinisches Versorgungszentrum (TMVZ)

§ 95 SGB V könnte etwa wie folgt lauten:

(1) An der vertragsärztlichen Versorgung nehmen zugelassene Ärzte, zugelassene medizinische Versorgungszentren und zugelassene telemedizinische Versorgungszentren sowie ermächtigte Ärzte und ermächtigte Einrichtungen teil. Medizinische Versorgungszentren und zugelassene telemedizinische Versorgungszentren sind ärztlich geleitete Einrichtungen, in denen Ärzte, die in das Arztregister nach Absatz 2 Satz 3 eingetragen sind, als Angestellte oder Vertragsärzte tätig sind. Der ärztliche Leiter muss in dem medizinischen Versorgungszentrum und in dem telemedizinischen Versorgungszentrum selbst als angestellter Arzt oder als Vertragsarzt tätig sein; er ist in medizinischen Fragen weisungsfrei. Sind in einem Medizinischen Versorgungszentrum oder in einem telemedizinischen Versorgungszentrum Angehörige unterschiedlicher Berufsgruppen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, tätig, ist auch eine kooperative Leitung möglich. Die Zulassung erfolgt für den Ort der Niederlassung als Arzt, den Ort der Niederlassung als medizinisches Versorgungszentrum oder den Ort der Verwaltung des telemedizinischen Versorgungszentrums (Vertragsarztsitz). (...)

(1c) Telemedizinische Versorgungszentren können von zugelassenen Ärzten, von zugelassenen Krankenhäusern, von Telemedizin-Vertragspartnern oder von anerkannten Praxisnetzen nach § 87b Absatz 2 Satz 3 gegründet werden. Die Gründung eines telemedizinischen Versorgungszentrums ist nur in der Rechtsform der Personengesellschaft, der eingetragenen Genossenschaft oder der Gesellschaft mit beschränkter Haftung möglich.

14

Vorschlag: Telemedizin-Vertragspartner (TVP)

- › Integration digitaler Gesundheitsdienstleister als TVP
- › TVP erbringt zur Unterstützung von Vertragsärzten, MVZ, Ermächtigten und ermächtigten Einrichtungen **nichtärztliche Leistungen** im Zusammenhang mit der Videosprechstunde (zB. technische Infrastruktur, Leistungen in den Bereichen Koordination, Monitoring, Informationsaufbereitung, Tele-Coaching, Tele-Nursing etc.).
 - Entlastung Ärzte
 - Hebung Versorgungspotentiale
- › Rechtliche Anknüpfungspunkte:
 - Parallele zu der Gründereigenschaft nichtärztlicher Dialyseleistungserbringer bei MVZ
 - Beschränkung Versorgungsspektrum auf telemedizinische Leistungen
 - KK dürfen bereits mit „Anbietern von digitalen Diensten und Anwendungen“ Verträge über besondere Versorgung der Versicherten schließen (§ 140a Abs. 1, Abs. 3 Satz 1 Nr. 8 SGB V)

15

03

DiGA

16

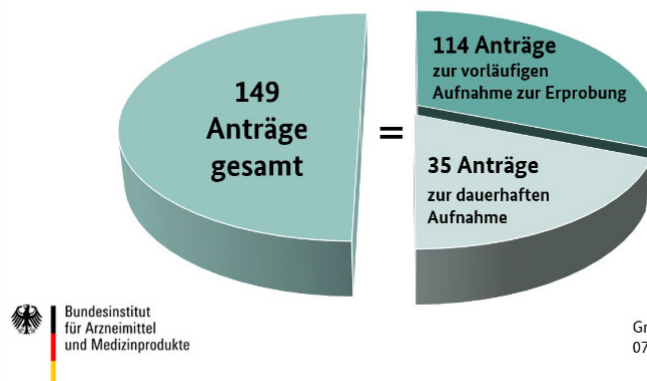
DiGA | rechtlicher Rahmen

- › Einführung der „App auf Rezept“ durch Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) 2019
- › Definition Digitale Gesundheitsanwendung (**DiGA**) in § 33a Abs. 1 SGB V:
*„Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die **dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten** oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen).“*
- › Kumulativ zu erfüllende Voraussetzungen:
 - Medizinprodukt niedriger Risikoklasse (I oder IIa)
 - Zweckbestimmung: insb. Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
 - Zielgruppe: PatientInnen
 - Hauptfunktion beruht wesentlich auf digitaler Technologie
- › Erstattung (erst) mit Aufnahme im DiGA-Verzeichnis, nach Fast Track Verfahren beim BfArM

17

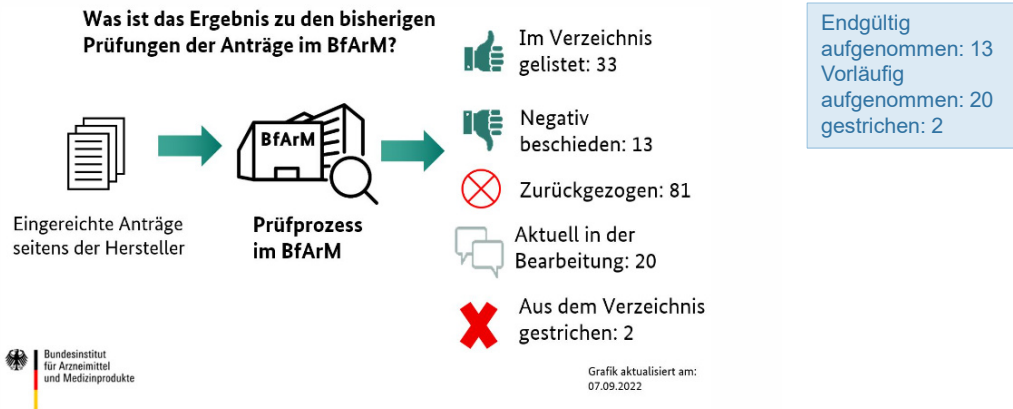
Status Quo | Menge Antragsverfahren

Wie viele Anträge wurden seit dem Start des DiGA-Antragsportals zur Prüfung beim BfArM eingereicht?



18

Status Quo | Bisherige BfArM-Prüfungen



16.09.2022 Digital versorgt: DiGA, Apps, Videosprechstunde, TMVZ... Update Telemedizin

19

19

Aktuelle Entwicklungen | Preisentwicklung

- › Aktuelle Preisentwicklung
 - Der Durchschnitt aller Preise beträgt 434,42 € pro 90 Tage
 - Die fünf verhandelten Preise (somnia, velibra, elevida, deprexis und Kalmeda) liegen zwischen 189,00 € bis 243,00 € pro 90 Tage
- › GKV-Spitzenverband fordert Update der gesetzlichen Rahmenbedingungen, insb. gesetzliche Anpassungen, um ein Kosten-Nutzen-Verhältnis herzustellen, u.a.:
 - Kosten sollen ins Verhältnis zu analogen GKV-Leistungen gebracht werden
 - Nachweis der tatsächlichen Nutzung durch Versicherte (nicht nur bloßer Download)
- › Ab 01.10.2022: Einführung produkt- und gruppenspezifischer Höchstbeträge + Einführung Schwellenwert
- › Seit 01.07.2022 neue Zusatzpauschale im EBM für ärztliche Leistung (Verlaufskontrolle + Auswertung) während DiGA-Behandlung (Vivira).

16.09.2022 Digital versorgt: DiGA, Apps, Videosprechstunde, TMVZ... Update Telemedizin

20

20

Aktuelle Entwicklungen | „Und sonst so?“

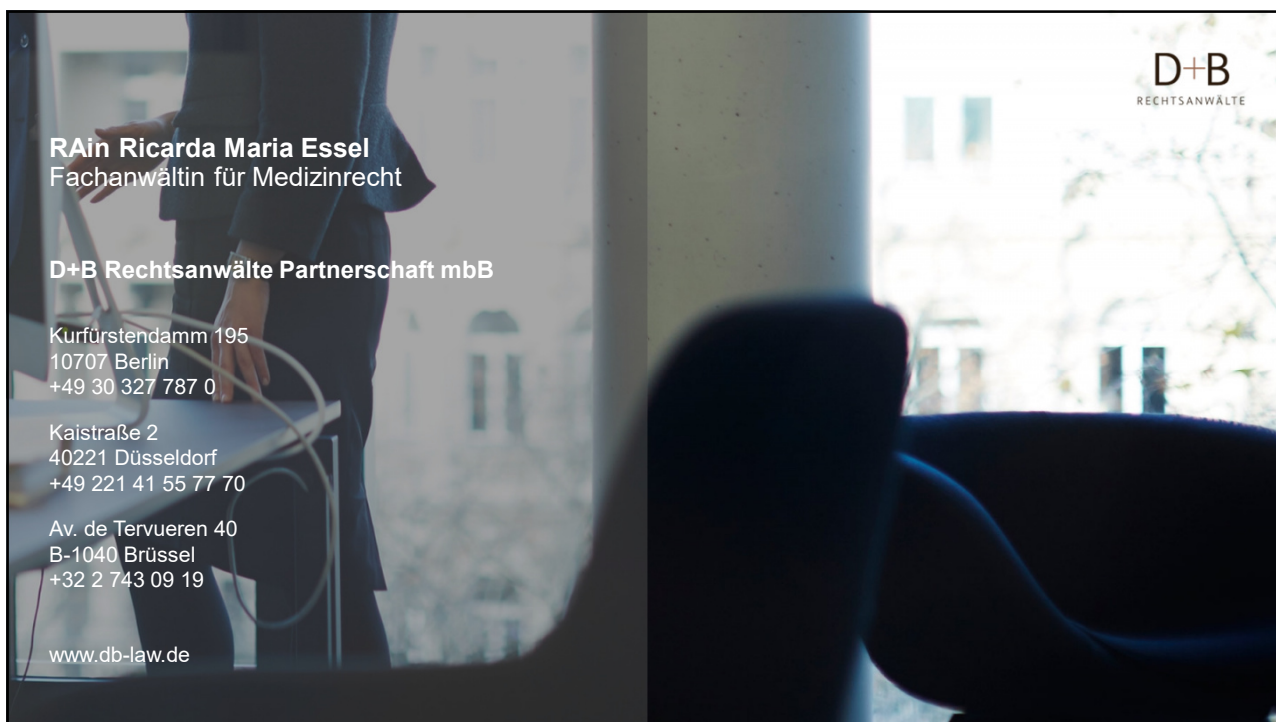
- › Veröffentlichung neuer Prüfkriterien für den Datenschutz durch das BfArM
 - intensivere datenschutzrechtliche Prüfung + Vorlage eines Datenschutzzertifikats (Zertifizierung durch akkreditierte Stelle)
 - Vorlagepflicht des Herstellers bei Antrag auf Aufnahme in DiGA-Verzeichnis
- › Künftig Listung von sog. „Blended care“-Apps als DiGA?
 - Blended-care = Online-Anwendungen, die von Ärzten begleitet werden
 - Herausforderung: Abgrenzung digitale Leistung vs. Ärztliche Leistung (DiGA = Hauptleistung muss von App erbracht werden)
 - BfArM auf Anfrage des Handelsblatts: „Anwendungen, die lediglich vom Arzt zur Behandlung der Patienten eingesetzt werden („Praxisausstattung“), sind keine DiGA“
- › DVPMG hat DiPA als „Schwester“ für die Pflege gebracht – Referentenentwurf VDiPA bereits in Diskussion (01.06.2022)
- › Fast-Track ist Vorbild für andere europäische Staaten/Frankreich übernimmt fast 1:1
- › Neue Vorhaben laut Digitalisierungsstrategie der Bundesregierung – Fehlanzeige!

21

04

Diskussion

22



RAin Ricarda Maria Essel
Fachanwältin für Medizinrecht

D+B Rechtsanwälte Partnerschaft mbB

Kurfürstendamm 195
10707 Berlin
+49 30 327 787 0

Kaistraße 2
40221 Düsseldorf
+49 221 41 55 77 70

Av. de Tervueren 40
B-1040 Brüssel
+32 2 743 09 19

www.db-law.de

D+B
RECHTSANWÄLTE

23