

§ 33a

Digitale Gesundheitsanwendungen

(1) ¹ Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger **und höherer** 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).

² Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die

1. vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurden und
2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.

³ Für die Genehmigung nach Satz 2 Nummer 2 ist das Vorliegen der medizinischen Indikation nachzuweisen, für die die digitale Gesundheitsanwendung bestimmt ist. ⁴ **Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene das Nähere über das Verfahren der Genehmigung nach Satz 2 Nummer 2, insbesondere über den Nachweis einer medizinischen Indikation, in einer Richtlinie.** ⁵ Wählen Versicherte Medizinprodukte, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 134 übersteigen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen. ⁶ **Nicht von dem Anspruch umfasst sind Medizinprodukte, die der Steuerung von aktiven therapeutischen Produkten dienen, digitale Gesundheitsanwendungen, die zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel oder Arzneimittel bestimmt sind sowie allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens.**

(2) ¹ Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse I oder IIa nach § 13 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist oder nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83 EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind, als Medizinprodukt der Risikoklasse IIa auf Grund der Übergangsbestimmungen in Artikel 120 Absatz 3 oder Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht wurden oder als Medizinprodukt der Risikoklasse I auf Grund unionsrechtlicher Vorschriften zunächst verkehrsfähig bleiben und im Verkehr sind. ² **Medizinprodukte mit höherer Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse IIb nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.**

(3) ¹ Die Hersteller stellen den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung. ² Ist eine Übertragung oder Abgabe nach Satz 1 nicht möglich, können digitale Gesundheitsanwendungen auch über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen zur Verfügung gestellt werden; in diesen Fällen erstattet die Krankenkasse dem Versicherten die tatsächlichen Kosten bis zur Höhe der Vergütungsbeträge nach § 134. ³ **Der Hersteller stellt den Versicherten die techni-**

sche Ausstattung, die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich ist, in der Regel leihweise zur Verfügung.

(4) ¹ Leistungsansprüche nach anderen Vorschriften dieses Buches bleiben unberührt. ² Der Leistungsanspruch nach Absatz 1 besteht unabhängig davon, ob es sich bei der digitalen Gesundheitsanwendung um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode handelt; es bedarf keiner Richtlinie nach § 135 Absatz 1 Satz 1. ³ Ein Leistungsanspruch nach Absatz 1 auf digitale Gesundheitsanwendungen, die Leistungen enthalten, die nach dem Dritten Kapitel ausgeschlossen sind oder über die der Gemeinsame Bundesausschuss bereits eine ablehnende Entscheidung nach den **§§ 92, 135, 137c oder 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 2** getroffen hat, besteht nicht.

(5) ¹ Vertragsärzte, Vertragszahnärzte und Vertragspsychotherapeuten dürfen Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nicht bestimmten Leistungserbringern zuweisen. ² Vertragsärzte, Vertragszahnärzte und Vertragspsychotherapeuten dürfen mit Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen oder mit Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine Zuweisung oder eine Übermittlung von Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen zum Gegenstand haben. ³ Die Sätze 1 und 2 gelten nicht, soweit gesetzlich etwas anderes bestimmt ist oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall ein anderes Vorgehen geboten ist. ⁴ Die Sätze 1 bis 3 gelten auch für elektronische Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen.

(5a) Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen dürfen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten oder die ärztliche Therapiefreiheit bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken.

(6) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt über das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag jährlich, **jeweils zum 1. April eines Kalenderjahres**, einen Bericht vor, wie und in welchem Umfang den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 zu Lasten seiner Mitglieder gewährt werden. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen über die erstatteten Leistungen sowie Art und Umfang der Übermittlung. ³ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht den Bericht barrierefrei im Internet. ⁴ **Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene vor der Veröffentlichung des Berichtes Gelegenheit zur Stellungnahme.** ⁵ Das Bundesministerium für Gesundheit kann weitere Inhalte des Berichts in der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 festlegen.

(7) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit für jedes Kalenderquartal spätestens innerhalb von zwei Wochen nach Ende des jeweiligen Kalenderquartals

1. die Anzahl der Verordnungen je digitaler Gesundheitsanwendung durch den behandelnden Arzt oder den behandelnden Psychotherapeuten,
2. die Anzahl der aufgrund einer Verordnung zur Verfügung gestellten digitalen Gesundheitsanwendungen je digitaler Gesundheitsanwendung,
3. die Anzahl der bei den Krankenkassen gestellten Anträge auf Genehmigung je digitaler Gesundheitsanwendung, darunter die Anzahl der genehmigten und der abgelehnten Anträge und
4. die Höhe der Leistungsausgaben seiner Mitglieder für Leistungen nach Absatz 1.

Begründung zum Digital-Gesetz:

Zu Absatz 1

Mit dem Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen ist die gesetzliche Krankenversicherung internationaler Vorreiter bei der strukturierten und qualitätsorientierten Einbindung digitaler Innovationen in die Versorgung. Der Leistungsanspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen ermöglicht es den Versicherten, unabhängig

von der individuellen Leistungsfähigkeit Zugang zu innovativen Versorgungsansätzen zu erhalten. Zugleich wird durch die Prüfung der Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen sowie eine transparente Darstellung der Prüfergebnisse gewährleistet, dass Leistungserbringende und Versicherte gleichermaßen Zugang zu qualitativ hochwertigen und sicheren digitalen Gesundheitsanwendungen erhalten.

Im Oktober 2020 wurden erstmals digitale Gesundheitsanwendungen in die Versorgung aufgenommen. Seitdem haben eine Vielzahl von digitalen Anwendungen aus den verschiedensten Versorgungsbereichen das intensive und anspruchsvolle Prüfverfahren des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte durchlaufen. Die gewonnenen Erkenntnisse und Erfahrungen ermöglichen eine Weiterentwicklung des Leistungsanspruchs, um auch komplexeren digitalen Versorgungsmodellen im Interesse einer besseren Versorgung der Versicherten den Zugang zu ermöglichen.

Zu Satz 1

Digitale Gesundheitsanwendungen sind nach den bisherigen Regelungen Medizinprodukte niedriger Risikoklasse. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat mit der Umsetzung der Regelungen des Digitale-Versorgung-Gesetzes umfängliche Expertise bei der Bewertung digitaler Versorgungsangebote erworben, die auch bei der Bewertung digitaler Versorgungsangebote höherer Risikoklasse zum Einsatz kommen soll. Hierbei ermöglicht die Ausweitung des Leistungsanspruchs auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen weitergehende Versorgungsmöglichkeiten durch personalisierte Handlungsempfehlungen.

Ermöglicht wird durch die Erweiterung der Risikoklassen auch die Umsetzung technischer Verfahren zum datengestützten zeitnahen Management von Krankheiten über eine räumliche Distanz (telemedizinisches Monitoring). Dabei können DiGA aufgrund der kontinuierlichen Erfassung und Auswertung von Daten den Kern von Versorgungsprozessen im Zusammenhang mit dem telemedizinischen Monitoring bilden. Durch die Möglichkeit der Berücksichtigung von ärztlichen Begleitleistungen in der Bewertung des positiven Versorgungseffektes sowie die nachgelagerte Vergütungsmöglichkeit begleitender ärztlicher Leistungen ist gewährleistet, dass umfassende Monitoringkonzepte Gegenstand der Bewertung und Erstattung werden können. Zugleich besteht ein verlässlicher und erprobter Anforderungsrahmen für die eingesetzten digitalen Medizinprodukte. Insofern bedarf es keines Aufbaus komplexer Parallelprozesse für das telemedizinische Monitoring, sodass entsprechende Versorgungsansätze nach umfassender Prüfung zügig Bestandteil der Versorgung werden können. Die gemeinsame Bewertung digitaler mobiler Anwendungen und Anwendungen mit dem Zweck des telemedizinischen Monitorings folgt dabei nicht zuletzt Prozessen, die derzeit in Frankreich in Einführung sind.

Möglich wird dabei auch die stärkere Berücksichtigung digitaler Versorgungsprozesse in der Interaktion zwischen Leistungserbringenden und Versicherten. Entsprechend den bereits im Bereich der digitalen Pflegeanwendungen bestehenden Vorgaben zur Berücksichtigung von unterstützenden Leistungen soll zukünftig auch im Rahmen der Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen ein stärkerer Fokus auf Bewertung des positiven Versorgungseffektes unter Berücksichtigung von ergänzenden Leistungen etwa von Vertragsärztinnen und -ärzten, Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten oder sonstigen Leistungserbringenden liegen. Der bestehende Rechtsrahmen des SGB V ist dabei bereits heute offen für die gemeinsame Bewertung von Versorgungsansätzen, die sowohl digitale Anwendungen als auch die Tätigkeiten von Leistungserbringenden beinhalten. Es wird davon ausgegangen, dass durch die Aufnahme höherer Risikoklassen auch neue Impulse entstehen, im Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklassen noch stärker als bisher entsprechende Ansätze zur Bewertung zu bringen.

Digitale Gesundheitsanwendungen sind grundsätzlich für die gemeinsame Nutzung durch Arzt und Patient vorgesehen, und eine Vergütungssystematik für neuartige ärztliche Leistungen in Verbindung mit DiGA ist vorhanden. So können zukünftig mit Hilfe der anbieterübergreifenden Versorgungsplattform, die aus dem Zusammenspiel von Hilfsmitteln, DiGA, ePA und den weiteren Diensten und Anwendungen der Telematikinfrastruktur entsteht, Telemonitoringprogramme, digital gestützte strukturierte Behandlungsprogramme und weitere telemedizinische Versorgungsszenarien flächendeckend abgebildet werden. Die entsprechenden Interoperabilitätsvoraussetzungen sind in Umsetzung (Datenaustausch zwischen DiGA, ePA und Primärsystemen) oder in Vorbereitung: Über die Verpflichtung nach § 374a SGB V ist gesichert, dass Vitaldaten aus Hilfsmitteln und Implantaten zukünftig fortlaufend von DiGA abgerufen, für die Therapie genutzt und über die ePA an die Ärzte und andere Leistungserbringer weitergegeben werden können. Integriert in die Versorgungsabläufe und die Systeme der Ärzte und ebenso nutzerfreundlich aus Digitalen Gesundheitsanwendungen und weiteren Anwendungen der Patienten heraus können zudem künftig bedarfsorientiert Termine für ärztliche Leistungen vereinbart werden, ermöglicht durch das System zur digitalen Terminmittlung der KBV und die entsprechende Anbindung der Praxisverwaltungssysteme (§ 371 Absatz 1 SGB V). Die Einbindung des TI-Messengers in Praxisverwaltungssysteme (§ 371 Absatz 1 SGB V) und die Möglichkeit der Integration des TI-Messengers auch in Digitale Gesundheitsanwendungen wird darüber hinaus eine einfach nutzbare und sichere Kommunikation zwischen Ärzten und Patienten zur Verfügung stellen, mit Videosprechstunden, Chats oder Alerts, die kontextabhängig und

aus den jeweiligen Behandlungsabläufen und Therapiesituationen heraus definiert, aufgerufen und genutzt werden können. Zur konkreten Umsetzung nutzerfreundlicher und alltagstauglicher Abläufe, die den Bedarfen der Ärzte und der Patienten entsprechen und sie wirksam unterstützen, werden über die grundsätzlichen Bausteine hinaus kontinuierlich weitere Entwicklungen erforderlich sein, hier haben insbesondere auch die Hersteller der Praxisverwaltungssysteme einen wichtigen Anteil. Zudem werden von der Ärzteschaft entwickelte Leitlinien benötigt, medizinisch-fachliche Standards, damit auf dieser Basis geeignete telemedizinische Versorgungspfade eingeführt und etabliert werden können. Mit der Entwicklung von Qualitätsvorgaben für telemedizinische Leistungen (§ 87 Absatz 2o) wird ein erster wichtiger Schritt in diese Richtung gegangen. Innovatives Unternehmertum ist gefordert, das Digitale Gesundheitsanwendungen für die telemedizinische Versorgung unter Berücksichtigung der Perspektiven der Patienten wie auch der Leistungserbringer entwickelt und in die Anwendung bringt. Wichtig ist, dass auf diesem Weg schrittweise die notwendigen Voraussetzungen geschaffen werden können, um flächendeckend und ohne die Schaffung neuer separierter Datensilos telemedizinische Versorgungsprozesse zu etablieren: unter Nutzung der ePA als Datendrehscheibe im Mittelpunkt, im dynamischen Zusammenspiel mit der digital gestützten Versorgung vor Ort in der Praxis, und verfügbar für jeden Arzt und für jeden Patienten, der daran teilnehmen und von den Vorteilen profitieren will.

Zu Satz 4 – eingefügt

Die Praxis der Krankenkassen bei der Genehmigung digitaler Gesundheitsanwendungen ist derzeit uneinheitlich. Auch die Intensität der durchgeführten Prüfung schwankt erheblich. Etwaige Bemühungen des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen, im Rahmen von Rundschreiben auf eine größere Einheitlichkeit hinzuwirken, haben sich bisher aus Sicht der Aufsichtsbehörden nicht als erfolgreich erwiesen.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird daher im Interesse der Versicherten verpflichtet, unter Beteiligung aller Betroffenen in einer Richtlinie einheitliche Vorgaben für das Genehmigungsverfahren zu treffen. In der Richtlinie sind dabei Vorgaben zu dem Umfang der veranlassenden Prüfung und der Art des Nachweises einer medizinischen Indikation als Voraussetzung der Genehmigung zu treffen.

Zu Satz 6 – angefügt

Es wird deklaratorisch klargestellt, dass sich der Leistungsanspruch nicht auf unselbständige Software erstreckt, die der unmittelbaren Steuerung von aktiven therapeutischen Produkten dient. Zudem wird ein Leistungsausschluss für Produkte digitaler Gesundheitsanwendungen vorgesehen, die lediglich zur Benutzung mit bestimmten Hilfs- oder Arzneimitteln vorgesehen sind.

Zu Absatz 2 Satz 2 – angefügt

Die Regelung stellt eine Folgeregelung zur Ausweitung des Leistungsanspruchs auf digitale Medizinprodukte höherer Risikoklasse dar. Die maßgeblichen digitalen Medizinprodukte werden unter Verweis auf die geltenden Regelungen des europäischen Medizinprodukterechts definiert.

Digitale Medizinprodukte höherer Risikoklasse im Sinne dieser Vorschrift sind danach Medizinprodukte, die der Risikoklasse IIb nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002 und (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates zugeordnet wurden und die als solche bereits in Verkehr gebracht sind. Nicht erfasst werden Produkte, die aufgrund von Übergangsbestimmungen und einer Einstufung anhand außer Kraft getretener Regelungen in Verkehr gebracht wurden.

Zu Absatz 3 Satz 3 – angefügt

Zum Zwecke der Kostenreduktion und zur Stärkung der Nachhaltigkeit soll begleitende Hardware zukünftig in der Regel auf dem Leihwege zur Verfügung gestellt werden. Das Nähere zur Überlassung der Hardware auf dem Leihweg ist in der Rahmenvereinbarung nach § 134 SGB V zu regeln. Dabei können auch Ausnahmen von der Überlassung auf dem Leihweg vorgesehen werden.

Zu Absatz 4 Satz 3

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Erweiterung des Leistungsanspruchs auf Medizinprodukte der Risikoklasse IIb in Absatz 1, um das Verhältnis zur Methodenbewertung nach § 137h klarzustellen. Bei Vorliegen einer ablehnenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses wegen belegter Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts ist der Leistungsanspruch ausgeschlossen.

Zu Absatz 5a – eingefügt

Durch die Regelung wird die Wahlfreiheit der Versicherten gewährleistet und es werden sog. Lock-in-Effekte vermieden. Es ist unzulässig, dass eine digitale Gesundheitsanwendung aufgrund von Absprachen zwischen verschiedenen Herstellern bewusst in einer Art und Weise konzipiert wird, dass diese nur zur Begleitung einer Therapie mit einem bestimmten Arzneimittel oder Hilfsmittel geeignet ist und eine Anwendung mit anderen geeigneten Hilfsmitteln oder Arzneimitteln dadurch bewusst unmöglich gemacht wird.. Auch entsprechende Abreden oder abgestimmte Verhaltens-

weisen von Herstellern sind unzulässig.

Der Ausschluss entsprechender Kooperationsmodelle ist aus verschiedenen Gründen gerechtfertigt. So dient er zunächst dem individuellen Gesundheitsschutz der Versicherten. Durch die Verbindung von digitalen Gesundheitsanwendungen mit bestimmten Hilfsmitteln und Arzneimitteln würde eine Einschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten und der ärztlichen Therapiefreiheit der Versicherten in der Gestalt erfolgen, dass anstelle der Verordnung eines individuell bestgeeigneten Hilfs- oder Arzneimittels stattdessen eine Leistung verordnet wird, die eine digitale Unterstützung ermöglicht. Überdies sind Lock-in-Effekte geeignet, negative Kostenfolgen für die gesetzliche Krankenversicherung hervorzuheben. Durch die Kooperation wäre es ausgeschlossen, gleich geeignete Hilfs- oder Arzneimittel auszuwählen. Insofern leistet die Regelung auch einen Beitrag zur Erhaltung der finanziellen Leistungsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung.

Es werden dabei Rechtsgeschäfte erfasst, die gezielt darauf gerichtet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten zu beschränken. Eine bloße Übernahme eines Herstellers digitaler Gesundheitsanwendungen durch einen Hersteller von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln erfüllt diese Anforderungen nicht. Maßgeblich ist vielmehr, dass der Zweck des Rechtsgeschäftes dem Inhalt nach oder aufgrund der faktischen Auswirkungen dazu führt, dass lediglich bestimmte Kombinationen von Leistungen abgegeben werden können.

Zu Absatz 6

Mit dem Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen wurde ein neuer Leistungsanspruch der Versicherten geschaffen. Um die mit der Weiterentwicklung des Leistungsanspruchs verbundenen Auswirkungen begleiten zu können, ist die Verfügbarkeit relevanter Daten über das Versorgungsgeschehen für das Bundesministerium für Gesundheit von zentraler Bedeutung. Die Regelungen über den Bericht des GKV-SV werden insoweit weiterentwickelt.

Zu Satz 1

Die Verschiebung der Verpflichtung des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen zur Vorlage des Berichtes über die Entwicklung der Versorgung ermöglicht es, den Berichtszeitraum in Übereinstimmung mit der Dauer eines Kalenderjahres zu wählen.

Zum Zwecke der Verwaltungsvereinfachung wird der Zeitpunkt der Übersendung des Berichtes über die Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen verschoben. Berichtszeitraum ist damit zukünftig das jeweilige Kalenderjahr.

Zu Satz 4 – eingefügt

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beteiligt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie die Verbände der Hersteller künftig an der Erstellung des Berichtes über die Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen.

Zu Absatz 7 – angefügt

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit quartalsweise Informationen zum Versorgungsgeschehen bei der Abgabe digitaler Gesundheitsanwendungen zur Verfügung zu stellen. Diese Daten sind ergänzend zu dem jährlichen Bericht zu übermitteln und sollen eine genauere Beobachtung der Entwicklung des neuen Leistungsbereichs sowie eine bedarfsorientierte Fortentwicklung des Rechtsrahmens ermöglichen. Zu übermitteln sind Kennzahlen zum Ordnungsgeschehen durch die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, zur Einlösung der Verordnung, zum Antragsgeschehen bei den Krankenkassen und zu der Entwicklung der Leistungsausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung.