

Digitale Gesundheitsanwendungen Totgeburt oder Spätzünder?

17. Forum Medizinprodukterecht

Dr. Mathias Klümper

Online, 23. September 2021

Befund und These

- Rechtsrahmen für DiGAen Ende 2019 / Anfang 2020 in Kraft getreten
- Bisher nur 20 DiGAen im DiGA-Verzeichnis gelistet (Stand: 21.09.2021)
- 15 DiGAen sind vorläufig aufgenommen
- „Verhaltenes Ordnungsverhalten“ laut IQWiG

Sind die Regelungen des DVG und der DiGAV zu beschränkend und komplex für einen Durchbruch von DiGAen?

Themenübersicht

- Das DVG und die DiGAV
- Eigenständige Kostenerstattung für DiGAen
- Datenschutz
- Nutzenbewertung

Das DVG und die DiGAV

Wie ist der Rechtsrahmen für die Kostenerstattung von DiGAen ausgestaltet?

Rechtliche Grundlagen

- Implementierung von „*beyond-the-pill*“ Konzepten in das System der GKV
- DiGAen sind ein Baustein davon
- Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG (Dezember 2019)
 - Zentrale Normen § 33a Abs. 1 Satz 1 SGB V, § 139e SGB V
- Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV (April 2020)
 - Konkretisierung der Anforderungen nach § 139e SGB V
- Vereinbarungen auf Ebene des GKV-Spitzenverbands
 - Konkretisierung der Abrechnungen und Versorgung

Eigenständige Kostenerstattung

Welchen Rahmen hat der Gesetzgeber für die Erstattung von DiGAen geschaffen und wie steht dieser zur Erstattung sonstiger Medizinprodukte?

DiGA als eigenständige Kategorie (I)

- Versorgungsanspruch der Versicherten der GKV, wenn die DiGA in das beim BfArM geführte DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde (§§ 27 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3, 33a Abs. 1 SGB V)
- DiGA-Verzeichnis als Positivliste
- Keine Ausweitung der Erstattungsmöglichkeit von Gesundheits-Apps als Hilfsmittel i.S.d. § 33 SGB V
- Hilfsmittel fallen regelmäßig unter die Definition eines Medizinproduktes
- DiGAen sind per Definition (§ 33a Abs. 1 Satz 1 SGB V) Medizinprodukte der Risikoklassen I und IIa
- DiGAen sind Hilfsmittel, die auf „*digitalen Technologien*“ basieren

DiGA als eigenständige Kategorie (II)

- Nachweis von „*positiven Versorgungseffekten*“
- Durchbrechung des Grundsatzes der Selbstverwaltung der GKV
- Kompetenz des G-BA und des GKV-SV aus AMNOG-Verfahren wird nicht genutzt

Eigenständige Kategorie für DiGAen im SGBV und die Bewertung durch das BfArM sorgen für eine für Medizinproduktehersteller ungewohnte Erstattungssituation!

Datenschutz

Welche Anforderungen müssen die Hersteller von DiGAen im Hinblick auf den Datenschutz erfüllen und wie verhalten sich diese zu den allgemeinen Datenschutzvorschriften?

Datenverarbeitung in Drittländern (I)

- Datenverarbeitung in Drittländern durch § 4 Abs. 3 DiGAV stark eingeschränkt.
- Nicht möglich auf Grund
 - Geeigneter Garantien (Art. 46 DSGVO)
 - Verbindlicher interner Datenschutzvorschriften (Art. 47 DSGVO)
- Begründung „*regelmäßig anzunehmender besonderer Schutzbedarf der verarbeiteten Daten*“ (DiGA-Leitfaden, Ziffer 3.3.3, S. 45)
- Es besteht nur für wenige Drittländer ein Angemessenheitsbeschluss (Art. 45 DSGVO)
- Umweg über Einwilligung nicht möglich!

Datenverarbeitung in Drittländern (II)

- Beschränkungen durch die DiGAV können europarechtswidrig sein
 - Erfordernis der Spezifikation der Datenkategorien nach nicht erfüllt (Art. 49 Abs. 5 Satz 1 DSGVO)
 - Keine Meldung der nationalen Bestimmung an die EU Kommission (Art. 49 Abs. 5 Satz 2 DSGVO)
- Insbesondere für US-amerikanische Unternehmen oder solche mit US-amerikanischer Muttergesellschaft schwierig
- Involvierung von IT-Dienstleistern mit US-Muttergesellschaft ebenfalls schwierig
- Aufbau einer unabhängigen IT-Infrastruktur für eine DiGA wahrscheinlich nicht rentabel

Die Beschränkung der Datenverarbeitung in Drittländern ist wahrscheinlich europarechtswidrig und schließt Anbieter aus vielen Drittländern faktisch aus!

Datenverarbeitungszwecke

- Datenverarbeitungszwecke im Verhältnis zur DSGVO in der DiGAV stark eingeschränkt (§ 4 Abs. 2 Satz 1 DiGAV)
 - Bestimmungsgemäßer Gebrauch der DiGA durch die Nutzer
 - Nachweis positiver Versorgungseffekte
 - Nachweisführung bei Vereinbarungen nach § 134 Abs. 1 Satz 3 SGB V
 - Dauerhafte Gewährleistung der Funktionsfähigkeit, Nutzerfreundlichkeit und Weiterentwicklung der DiGA
- Datenverarbeitung zu anderen Zwecken, insbesondere Werbung, ist unzulässig (§ Abs. 4 Satz 1 DiGAV)

Beschränkung der Verarbeitungszwecke reduziert die Attraktivität von DiGAen für große Pharma- und Medizinprodukteunternehmen!

Nutzenbewertung

Welche Anforderungen müssen die Hersteller beim Nachweis des „positiven Versorgungseffekts“ erfüllen und wie sind sie darauf vorbereitet?

Nutzenbewertung (I)

- Hersteller muss “*positive(n) Versorgungseffekt(e)*“ der DiGA nachweisen (§§ 139e Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 SGBV, 8 Abs. 1 DiGAV)
 - Medizinischer Nutzen
 - Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung
- Muss sich auf die Zweckbestimmung des Medizinprodukts beziehen (§ 9 Abs. 2 DiGAV) und auf eine ICD-Richtlinie spezifizierte Patientengruppe beziehen (§ 9 Abs. 1 DiGAV)
- Anlehnung an das AMNOG-Verfahren für Arzneimittel
- Bewertung durch das BfArM und nicht durch G-BA oder GKV-SV
- „*digitale*“ Entscheidung über den positiven Versorgungseffekt

Nutzenbewertung (II)

- Zwölfmonatige Preisfreiheit bei DiGA, innerhalb der vom Hersteller geforderte Preis erstattet wird
- Fraglich, ob der finanzielle und personelle Aufwand einer Studie sich im Zusammenhang mit einer App rechnet
- Einige Hersteller könnten den Mitnahmeeffekt durch die zwölfmonatige Preisfreiheit nutzen
- Relativ hoher Anteil vorläufig aufgenommener DiGA unterstützt die Vermutung

Der Nachweis eines „positiven Versorgungseffekts“ ist für Medizinproduktehersteller und das BfArM unbekannt. Es ist fraglich, ob sich der Aufwand für eine Apps rechnet und nicht vielmehr Mitnahmeeffekte provoziert!

Zusammenfassung

Welches Bild zeichnet sich für die Erstattung von DiGAen nach rund zwei Jahren ab?

- Initiative des Gesetzgebers zur Implementierung von „beyond-the-pill“ Konzepten in das System der GKV begrüßenswert
- Umsetzung in einzelnen Aspekten für Medizinproduktehersteller neu
- Ggf. hohe finanzielle Hürden für die Nutzenbewertung
- Regeln zum Datenschutz gehen über die DSGVO hinaus und sind wahrscheinlich teilweise europarechtswidrig
- Bisherige niedrige Anzahl von Apps im DiGA-Verzeichnis scheint diese Herausforderungen zu bestätigen
- Es bleibt abzuwarten, ob ein Mitnahmeeffekt eintritt

Dr. Mathias Klümper

Lützeler Klümper Rechtsanwälte

Domstraße 10
20095 Hamburg

Tel. 040 / 180 248 92 - 0
Fax: 040 / 180 248 92 - 9

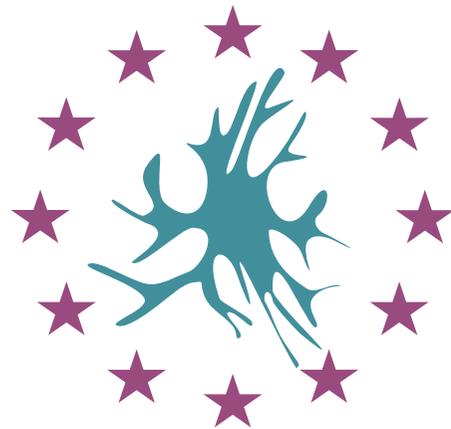
kluemper@gerricus.com

www.gerricus.com



- Mathias Klümper studierte an der Universität Münster Rechtswissenschaften. Im Anschluss an das 1. juristische Staatsexamen promovierte er dort zu einem verfassungsrechtlichen Thema.
- Nach seiner Zulassung als Rechtsanwalt im Jahr 2004 war Mathias Klümper im Düsseldorfer Büro von Clifford Chance in der Industriegruppe „*Healthcare, Life Sciences and Chemicals*“ tätig. Seit 2008 ist er Partner unserer Kanzlei.
- Mathias Klümper kennt dabei nicht nur die anwaltliche Sicht, sondern hat im Rahmen von mehreren Interims-Managementtätigkeiten in Rechtsabteilungen internationaler Pharma- und Medizinprodukteunternehmen Erfahrungen als Inhouse Counsel sammeln können.
- Daneben ist er Lehrbeauftragter an der Universität Marburg im Rahmen des Masterstudienganges Pharmarecht.
- Er war von 2013 – 2015 Vorstandsmitglied der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e. V. (DGPharMed) und ist Mitglied des Fachbeirates Compliance des Selbstregulierungsvereins Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V. (AKG).

The Alliance – Your Partner



Alliance of
European
Life Sciences
Law Firms

Axon Lawyers:	Amsterdam
Getti and Partners:	Mailand
Bristows:	London
LCH Europe:	Paris
DeWallens & Partners:	Brüssel, Löwen
Lützeler Klümper:	Düsseldorf, Hamburg