

## **Neue Möglichkeiten für Hersteller von Medizinprodukten, Start-ups und Anbietern von Gesundheits-Apps durch das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG).**

Mit dem neuen DVG werden die Kosten für Gesundheits-Apps erstmals von den gesetzlichen Krankenkassen (GKV) übernommen. Damit bieten sich Start-ups, die für den Gesundheitsmarkt Apps entwickeln, neue Vertriebskanäle. Auch ausländischen Unternehmen, die solche Apps bereits in anderen Märkten vertreiben, erhalten erhebliche Chancen, weil sich in Deutschland nun die Möglichkeit bietet, solche Apps in erheblichem Umfang abzusetzen. Schließlich profitieren auch traditionelle Hersteller von Hilfsmitteln, wenn sie patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen nachweisen können.

Bevor die Kosten dieser digitalen Gesundheitsanwendungen von der GKV getragen werden, müssen die Anbieter regulatorischen Anforderungen genügen, die in diesem Beitrag dargestellt werden. Inzwischen liegt der Entwurf der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) vor, der in diesem Beitrag bereits berücksichtigt wird.

Digitale Gesundheitsanwendungen (DGA) werden in § 33 a SGB V legal definiert:

*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).*

Eine DGA ist damit ein Medizinprodukt der Risikoklassen I und IIa, das hauptsächlich auf digitalen Technologien fußt. Daher sind nicht nur Gesundheits-App als DGA anzusehen, sondern auch Apps, die mit Sonden oder Fühlern o.ä. für Messungen verbunden werden. Eine App, die im Vergleich zum Hauptprodukt nur eine Nebenfunktion hat (z.B. Blutdruckmessgerät mit Oberarmmanschette, das Messergebnisse an eine App überträgt) kann nicht als DGA klassifiziert werden. Eine Gesundheits-App, die nur der Prävention dient, ist nach der Definition des DVG ebenfalls keine DGA.

Wesentliche Leistungsvoraussetzung ist, dass die DGA

- vom BfArM in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsprodukte aufgenommen wurde und
- nach ärztlicher Verordnung oder Genehmigung der Krankenkasse angewendet wird.

Anders als Hilfsmittel, §§ 33 i.V.m. § 139 Abs. 2 SGB V, bei denen die Eintragung in das Hilfsmittelverzeichnis keine Voraussetzung für die Leistungspflicht in der GKV darstellt, handelt es sich bei dem Verzeichnis des BfArM nach § 139 e SGB V um eine abschließende Positivliste. Mit anderen Worten: Was das BfArM nicht in die Liste erstattungsfähiger DGA eingetragen hat, wird von der GKV nicht bezahlt. Daher kommt der Eintragung in diese Liste eine große Bedeutung zu. Das Verzeichnis ist nach Gruppen digitaler Gesundheitsanwendungen zu strukturieren, § 26 Abs. 1 S. 2 DiGAV. Das DVG verlangt für die Eintragung in die Liste nach § 139 e SGB V, dass die Hersteller einer DGA folgende Voraussetzungen nachweisen:

- Die DGA muss den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes entsprechen.
- Es muss den datenschutzrechtlichen Anforderungen genügen und den Stand der Technik im Sinne der Datensicherheit
- Positive Versorgungseffekte müssen nachgewiesen werden.

Der Beachtung der datenschutzrechtlichen Regelungen wird dadurch genügt, dass der Hersteller 39 Fragen mit "zutreffend" oder mit "zulässiger Begründung für nicht zutreffend" beantwortet. Dieser Fragenkatalog ist in Anlage 1 des Entwurfs der Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der GKV (DiGAV) enthalten. Dasselbe gilt für Datensicherheit (36 Fragen), Interoperabilität (3 Fragen), Robustheit (7 Fragen), Verbraucherschutz (9 Fragen), Nutzerfreundlichkeit (3 Fragen), Unterstützung der Leistungserbringer (3 Fragen), Qualität der medizinischen Inhalte (7 Fragen), Patientensicherheit (6 Fragen).

Da der Antrag beim zuständigen BfArM elektronisch gestellt werden soll, ist davon auszugehen, dass der Fragebogen mit einem Algorithmus versehen wird. Werden alle Fragen mit "ja" beantwortet, und liegt eine Konformitätserklärung vor, wird das BfArM nur noch prüfen, ob die DGA positive Versorgungseffekte aufweist oder zumindest postuliert. Letztlich muss der Hersteller wie nach dem alten Medizinprodukterecht gegenüber dem BfArM nur die insgesamt 119 Fragen der Anlage 1 der DiGAV bejahen und die CE Konformität nachweisen. Diese Punkte werden dann nicht mehr von dritter Seite überprüft. Aus Sicht der Hersteller ist das Zulassungsverfahren für DGA geradezu revolutionär einfach. Auch wenn das BfArM einen Leitfaden zum Verfahren in deutscher und englischer Sprache veröffentlichen will, § 139 e Abs. 8 SGB V, ist die Begleitung des Zulassungsverfahrens durch spezialisierte Berater und Anwälte sinnvoll, da sich schon jetzt eine Reihe juristischer Fragen stellen. Auch das BfArM soll Hersteller beraten und darf dafür Gebühren von 250 bis 5.000 € verlangen, § 31 DiGAV. Bloße geringfügige, allgemeine Auskünfte, gleichgültig ob mündlich oder schriftlich sollen kostenlos erteilt werden.

Für die Bearbeitung des Antrags auf Eintragung wird eine Gebühr zwischen 3.000 und 9.900 € erhoben.

Beantwortet ein Hersteller die Fragen gegenüber dem BfArM falsch, ist die Löschung aus dem Verzeichnis nach § 139e SGB V möglich. Weitere Sanktionen sind dann nach Sondergesetzen, z.B. der DSGVO möglich, die dann jedoch von anderen Behörden zu ahnden sind.

Eine Besonderheit des Verzeichnisses nach 139 a SGB V besteht darin, dass DGA für bis zu 12 Monaten zur Erprobung zugelassen werden können, § 139 e Abs. 4 SGB V, wenn dem Hersteller der Nachweis positiver Versorgungseffekte noch nicht möglich ist.. In diesem Fall muss dem Antrag eine plausible Begründung beigefügt werden, welchen positiven Versorgungseffekt die DGA herbeiführen soll. Zudem muss dem Antrag ein herstellerunabhängiges Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte beigefügt werden.

Ein positiver Versorgungseffekt ist entweder ein medizinischer Nutzen oder patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung.

§ 14 DiGAV definiert den medizinischen Nutzen als patientenrelevanten therapeutischen Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens oder einer Verbesserung der Lebensqualität. Ob sich ein solcher medizinischer Nutzen innerhalb von 12 Monaten nachweisen lässt, kann bezweifelt werden.

Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen gemäß § 14 Abs. 3 DiGAV zielen auf die Unterstützung des Gesundheitshandelns des Patienten ab oder auf eine Integration der Abläufe zwischen Patienten und Leistungserbringern. Für beide Alternativen werden Beispiele in der DiGAV genannt. So gilt beispielsweise als patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung eine DGA, die dazu führt, dass die Behandlung sich an anerkannten Leitlinien und Standards ausrichtet,

der Zugang zur Versorgung erleichtert wird oder die therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen reduziert werden.

In dem Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis muss der Hersteller den positiven Versorgungseffekt benennen, der nachgewiesen werden soll und die Patientengruppe, für die der Nachweis erfolgen soll, § 15 DiGAV. Der Hersteller muss durch eine vergleichende Studie belegen, dass der Einsatz der DGA gegenüber der Nichtnutzung einen positiven Versorgungseffekt hat. Diese Studien sollen in Deutschland oder einem Mitgliedstaat der EU durchgeführt werden, § 16 Abs. 2 DiGAV. Der Hersteller muss eine Pilotstudie vorlegen und ein nach allgemeinen wissenschaftlichen Standards erstelltes Evaluationskonzept, § 20 Dia.

Diese patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen dürften voraussichtlich einfacher nachweisbar sein als der medizinische Nutzen, möglicherweise auch innerhalb von 12 Monaten. Kann der Nachweis innerhalb der ersten 12 Monate nicht erbracht werden, kann der Erprobungszeitraum einmalig um weitere bis zu 12 Monate verlängert werden, wenn die vorgelegten Erprobungsergebnisse eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung beinhaltet, §139 e Abs. 4 S. 7 SGB V.

Insgesamt ist zu konstatieren, dass der Gesetzgeber für die DGA ein zukunftsweisendes Zulassungsverfahren vorgeschlagen hat, das mit Ausnahme des Nachweises positiver Versorgungseffekte für die Hersteller vergleichsweise einfach durchgeführt werden kann. Die Nachweise für die Evaluation des Nutzens sind vermutlich nur schwer zu erfüllen.

Für die Hersteller interessant ist, dass sie die Preise für das erste Jahr ebenso wie die Hersteller von Arzneimitteln frei bestimmen können, § 134 Abs. 5 SGB V. Erst danach werden zwischen dem SpiBuKK und den Herstellern Vergütungsbeträge für DGA vereinbart.

Für Start Ups aber auch für etablierte Medizinproduktehersteller interessant:

Ein reizvolle Unterstützung zur Entwicklung von DGA ergibt sich aus den §§ 68a und 68 b SGB V. A sofort dürfen KK die Entwicklung digitaler Innovationen fördern. Digitale Innovationen nach § 68 a SGB V sind insbesondere digitale Medizinprodukte, telemedizinische Verfahren und IT-gestützte Verfahren in der Versorgung. Der Gesetzgeber weiß natürlich, dass die Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen ein Widerspruch in sich ist.

Daher hat er in § 68 a SGB V vorgesehen, dass die Krankenkassen digitale Innovationen mit Dritten entwickeln oder sie sogar von diesen entwickeln lassen. Diese dritten Unternehmen sind Hersteller von Medizinprodukten, Unternehmen aus dem Bereich Informationstechnologie, Forschungseinrichtungen und SpinOffs sowie Leistungserbringer und Gemeinschaften von Leistungserbringern. Die Krankenkassen dürfen dadurch fördern, dass sie fachlich-inhaltlich mit den Dritten kooperieren. Sie dürfen sich sogar mit bis zu 2 % ihrer Finanzreserven an Kapitalverwaltungsgesellschaften beteiligen. Darauf besteht natürlich kein Rechtsanspruch, aber für innovative Unternehmen, die digitale Angebote entwickeln wollen, könnte es durchaus reizvoll sein, das Gespräch mit innovativen Krankenkassen zu suchen. Dies ist vor allem im Bereich der Evaluation hilfreich, da die Krankenkassen erstmals Sozialdaten ihrer Versicherten zum Zwecke der Entwicklung von digitalen Innovationen verarbeiten und auswerten dürfen, §§ 284, 68a Abs. 5 SGB V. Zwar dürfen diese Daten auch dann nicht an Dritte übermittelt werden, wenn sie zuvor anonymisiert wurden. Aber es erscheint vorstellbar, dass die Evaluation digitaler Innovationen sozusagen durch die Krankenkassen erfolgt.

Neben der Entwicklung digitaler Innovationen dürfen Krankenkassen mit dem DVG auch Versorgungsinnovationen fördern, § 68 b SGB V. Das bedeutet letztlich, dass sie die Daten ihrer Versicherten auswerten dürfen, um herauszufinden, welche Optimierungen bei der Versorgung möglich sind. Stellen sie aufgrund der Analyse der Daten fest, dass die Versorgung optimiert werden kann, dürfen sie unter Berücksichtigung dieser Erkenntnisse Verträge mit Leistungserbringern abschließen. Allerdings müssen die Versicherten zuvor in die Auswertung ihrer Daten eingewilligt haben, § 68 b Abs. 1 S. 3 SGB V.

Um die Krankenkassen dazu anzuhalten, Versorgungsinnovationen zu unterstützen, soll der SpiBuKK dem BMG zwei Jahre nach Inkrafttreten des DVG berichten, wie und in welchem Umfang seine Mitglieder Versorgungsinnovationen fördern.