



## **WANN IST EINE DIGITALE GESUNDHEITSANWENDUNG ERSTATTUNGSFÄHIG?**

Durch das Digitale-Versorgung-Gesetz wurden digitale Gesundheitsanwendungen als neue Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung eingeführt. Seit kurzem liegt nun der Referentenentwurf der dazugehörigen Verordnung vor, der durch seine Konkretisierungen weitere Antworten zur Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendungen in das hierfür neu zu schaffende Verzeichnis gibt.

### **DAS DIGITALE-VERSORGUNG-GESETZ**

Am 19. Dezember 2019 ist das Digitale-Versorgung-Gesetz ("**DVG**") in Deutschland in Kraft getreten. Es stellt einen wichtigen Meilenstein im iterativen Prozess der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens dar. Ziel des Gesetzes ist es, entscheidende Rahmenbedingungen für eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung der Versicherten durch Innovation und Digitalisierung zu schaffen.

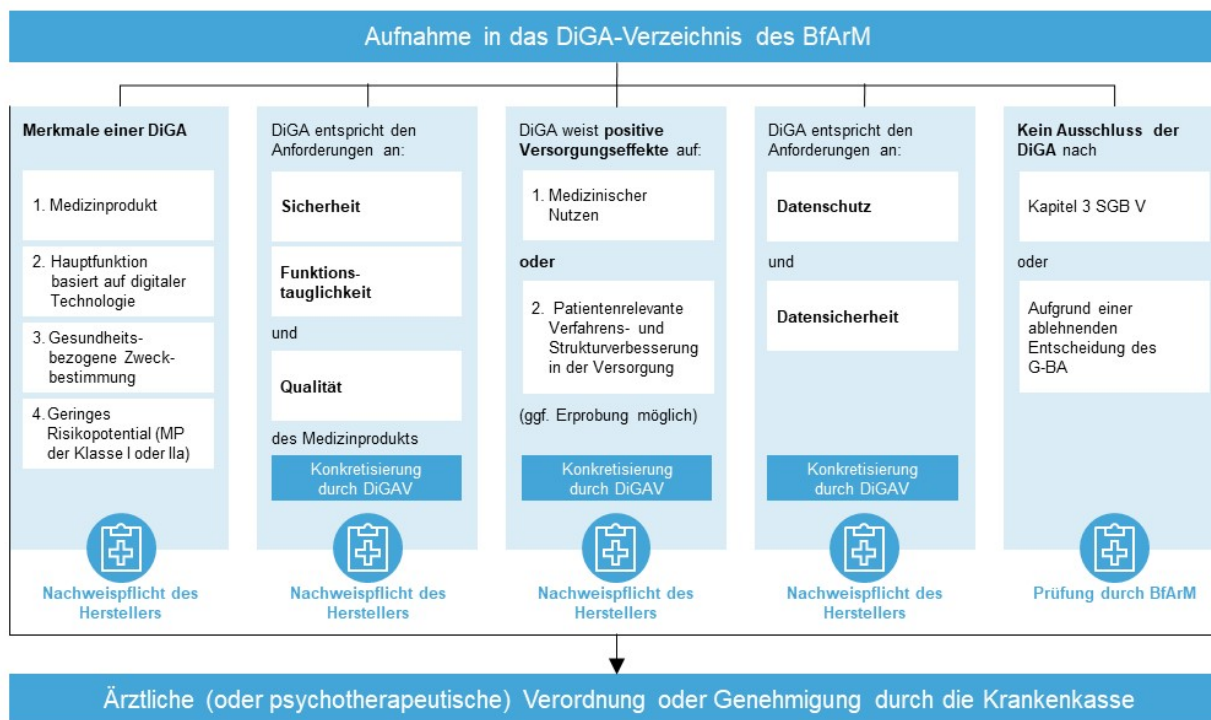
Die wesentlichen Neuerungen sind neben dem Ausbau der Telematikinfrastruktur, der Stärkung der Telemedizin und der Einführung der elektronischen Patientenakte insbesondere die Aufnahme und Etablierung digitaler Gesundheitsanwendungen in die Patientenversorgung.

### **DIGITALE GESUNDHEITSANWENDUNGEN AUF REZEPT**

Erstmals wird durch das DVG in dem neu geschaffenen § 33a SGB V ein Leistungsanspruch der gesetzlich Versicherten auf die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen ("**DiGA**") geschaffen. Dieser setzt u.a. voraus, dass die DiGA in einem neuen Verzeichnis, welches vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ("**BfArM**") zu erstellen ist, aufgenommen wurde. Darüber hinaus muss die Versorgung eines Patienten mit einer DiGA entweder vom Arzt verordnet oder von der Krankenkasse genehmigt werden.

Das nachfolgende Schaubild beleuchtet die wesentlichen Voraussetzungen für die Versorgung der Patienten mit DiGAs, insbesondere der Voraussetzungen zur Aufnahme einer DiGA in das zugehörige Verzeichnis:

## WESENTLICHE VORAUSSETZUNGEN DER ERSTATTUNGSFÄHIGKEIT DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN („DIGA“)



DIGITALE GESUNDHEITSANWENDUNG

CLIFFORD CHANCE | 2020

### WAS QUALIFIZIERT EIN MEDIZINPRODUKT ALS DIGA?

Eine DiGA ist gemäß der Legaldefinition ein Medizinprodukt,

- welches einer niedrigen Risikoklasse zuzuordnen ist,
- dessen Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und
- das 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.

Bei der Formulierung dieser Voraussetzungen hat der Gesetzgeber nicht an unbestimmten Rechtsbegriffen gespart und das Bundesministerium für Gesundheit ("BMG") dazu ermächtigt, die Bedeutung und nähere Ausgestaltung dieser Rechtsbegriffe in einer Rechtsverordnung zu regeln.

### ENTWURF DER DIGITALE-GESUNDHEITSWENDUNGEN-VERORDNUNG

Diesem Regelungsauftrag ist das BMG nachgekommen und hat am 21. Januar 2020 einen Referentenentwurf für die Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler

Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenkasse ("**DiGAV-E**" oder "**Verordnungsentwurf**") vorgelegt.

Die Verordnung ist somit ein weiterer wichtiger Schritt, dem Weg der DiGAs in den Versorgungsalltag der GKV zu ebnen und durch die ausgestaltenden Regelungen zum Aufnahmeprozess die Anforderungen für deren Marktzugang zu konkretisieren.

Die wesentlichen Inhalte des Verordnungsentwurfs betreffen die Anforderungen für die Aufnahme von DiGAs in das Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen ("**DiGA-Verzeichnis**"), entsprechende Verfahrensregelungen und Vorgaben zur Ausgestaltung des DiGA-Verzeichnisses sowie Regelungen zum Schiedsverfahren im Falle einer fehlenden Einigung über den Vergütungsbetrag einer DiGA.

## **Das DiGA-Verzeichnis: Ausgestaltung der Aufnahmekriterien und Verfahren**

Neben Vorgaben zum Datenschutz und zur Datensicherheit enthält der Verordnungsentwurf auch ein Verbot, die DiGA als Plattform für Werbung zu nutzen (Werbeverbot). Zentraler Regelungsinhalt ist jedoch die Ausgestaltung und Konkretisierung der Voraussetzungen für die Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis:

### ***Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität***

Mit Blick auf die Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinprodukts geht der Verordnungsentwurf davon aus, dass der Nachweis grundsätzlich durch die CE-Konformitätskennzeichnung als erbracht anzusehen ist. Lediglich bei begründetem Anlass darf das BfArM zusätzliche Prüfungen vornehmen.

### ***Positive Versorgungseffekte***

Bezüglich der positiven Versorgungseffekte, die entweder in Gestalt eines medizinischen Nutzens oder einer patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserung bestehen können, enthält der Verordnungsentwurf entsprechende Konkretisierungen dieser im Gesetz enthaltenen unbestimmten Rechtsbegriffe:

Ein **medizinischer Nutzen** liegt demnach im Falle eines patientenrelevanten therapeutischen Effekts vor. Dieser soll insbesondere in der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens oder einer Verbesserung der Lebensqualität bestehen. Maßgeblich soll dabei sein, inwieweit die DiGA patientenrelevante Eckpunkt, wie Morbidität, Mortalität und Lebensqualität beeinflusst.

Für die **patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung** benennt der Verordnungsentwurf unter anderem Fallkonstellationen, in denen von einer solchen patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserung ausgegangen werden kann. Diese betreffen z.B. die Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag oder auch die Adhärenz, d.h. die Einhaltung des zwischen Arzt und Patienten vereinbarten Therapieziels sowie die Erleichterung des Zugangs zur Versorgung.

Entscheidend ist zudem, dass es einer Übereinstimmung zwischen der **medizinischen Zweckbestimmung** und dem positiven Versorgungseffekts bedarf. Ein positiver Versorgungseffekt, der sich außerhalb des durch die

medizinische Zweckbestimmung vorgegebenen Rahmens befindet, reicht daher nicht aus.

Für den **Nachweis** des positiven Versorgungseffektes steht es Herstellern grundsätzlich frei, diesen entweder durch einen (oder mehrere) medizinische Nutzen oder durch eine (oder mehrere) patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung(en) zu begründen. Auch eine kumulative Begründung ist möglich. Soweit der Nachweis positiver Versorgungseffekte noch nicht möglich ist, kommt eine Erprobung in Betracht.

Welchen Evidenzgrad die in Bezug auf die positiven Versorgungseffekte vorzulegenden Nachweise zu erfüllen haben, bleibt hingegen weiter offen. Diese nähere Konkretisierung, d.h. welche Methoden und Verfahren zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte zu verwenden sind, bleibt dem (noch zu erstellenden) Leitfaden des BfArM vorbehalten.

### **Antragsverfahren und Ausgestaltung des DiGA-Verzeichnisses**

Auch zum Antragsverfahren enthält der Verordnungsentwurf Regelungen, die bspw. den Ablauf des Verfahrens näher ausgestalten. Hierzu zählen u.a. Vorgaben zur elektronischen Übermittlung, zur Eingangsbestätigung oder ergänzenden Anforderung von Unterlagen sowie entsprechende Fristen.

Schließlich definiert der Verordnungsentwurf darüber hinaus auch Vorgaben für die Entscheidungsfindung des BfArM sowie für die inhaltliche Ausgestaltung und Veröffentlichung des Verzeichnisses.

### **Schiedsverfahren zur Festsetzung des Vergütungsbetrags**

Für den Fall, dass sich der Hersteller und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen innerhalb von 12 Monaten nach der (endgültigen) Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis nicht auf einen Vergütungsbetrag einigen können, sieht das Gesetz die Festsetzung des Vergütungsbetrags durch eine Schiedsstelle vor. Der Verordnungsentwurf enthält in diesem Zusammenhang detaillierte Vorgaben zur Zusammensetzung der Schiedsstelle sowie zum Ablauf des Schiedsverfahrens.

### **AUSBLICK**

Eine erste Anhörung zum Verordnungsentwurf ist für den 20. Februar 2020 terminiert. Da eine Zustimmung des Bundesrates nicht vorgesehen ist, ist mit dem Erlass der DiGAV in ihrer endgültigen Fassung zeitnah zu rechnen.

Inhaltlich hat der Entwurf der DiGAV den durch das DVG gesetzten Konkretisierungsauftrag in den wesentlichen Punkten erfüllt. Zu einigen Fragestellungen verbleiben jedoch auch weiterhin gewisse Unschärfen, die vermutlich erst im Wege der Verwaltungspraxis des BfArM spezifiziert werden. Entscheidend wird darüber hinaus sein, mit welcher Herangehensweise das BfArM den ihm zugeordneten Prüfungsrahmen ausfüllen wird. Schließlich wird erst aus dem Zusammenspiel zwischen den gesetzlichen Normen, DiGAV, Leitfaden des BfArM sowie Verwaltungspraxis des BfArM deutlich werden, ob und wie sich das als "Fast-Track-Verfahren" intendierte Vorhaben der Etablierung von DiGAs in der Versorgungspraxis umsetzen lassen und festigen wird.

## ANSPRECHPARTNER



**Carolin Kemmner**  
Senior Associate

**T** +49 211 4355 5488

**E** carolin.kemmner  
@cliffordchance.com



**Dr. Sabrina Vivekens**  
Associate

**T** +49 211 4355 5651

**E** sabrina.vivekens  
@cliffordchance.com

Diese Publikation dient der allgemeinen Information und ersetzt nicht die Beratung im Einzelfall. Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an die Autoren oder Ihren üblichen Ansprechpartner bei Clifford Chance.

[www.cliffordchance.com](http://www.cliffordchance.com)

Clifford Chance, Königsallee 59, 40215  
Düsseldorf, Germany

© Clifford Chance 2020

Clifford Chance Deutschland LLP ist eine Limited Liability Partnership mit Sitz in 10 Upper Bank Street, London E14 5JJ, registriert in England und Wales unter OC393460. Die Gesellschaft ist mit einer Zweigniederlassung im Partnerschaftsregister des Amtsgerichts Frankfurt am Main unter PR 2189 eingetragen.

Die nach § 5 TMG und §§ 2, 3 DL-InfoV vorgeschriebenen Informationen finden Sie unter: [www.cliffordchance.com/deuregulatory](http://www.cliffordchance.com/deuregulatory)

Abu Dhabi • Amsterdam • Barcelona • Beijing •  
Brussels • Bucharest • Casablanca • Dubai •  
Düsseldorf • Frankfurt • Hong Kong • Istanbul •  
London • Luxembourg • Madrid • Milan •  
Moscow • Munich • Newcastle • New York •  
Paris • Perth • Prague • Rome • São Paulo •  
Seoul • Shanghai • Singapore • Sydney •  
Tokyo • Warsaw • Washington, D.C.

Clifford Chance has a co-operation agreement with Abuhimed Alsheikh Alhagbani Law Firm in Riyadh.

Clifford Chance has a best friends relationship with Redcliffe Partners in Ukraine.