



Medtronic

DiGA & Hardware

Abgrenzung, Regelungen, Ausblick

September 2024

Pia Maier

Agenda with symbol

Subtitle (optional)



1

Was ist DiGA, was ist Hardware?

Rechtsgrundlage und Klarstellung

2

Leihweise Abgabe von Hardware

Was ist hier zu erwarten?

3

Zusammenspiel von Devices und DiGA

Umsetzung des § 374a SGB V

4

Ausblick

Ihre Referentin



Pia Maier

Mitglied im Vorstand des
Bundesverband Internetmedizin e.V. in Auflösung

Principal Governmental Affairs Digital, Medtronic GmbH

Politikwissenschaften (Magister), MBA Health Care Management

Gesundheitspolitische Erfahrung in Bundestag, Landesverwaltung, Pharma und Krankenkasse,
Schwerpunkt: Digital Health

Begriffsbestimmungen DiGA, Zubehör, Kombinationsprodukte

DiGA



Digitale Hauptfunktion (App, Web-Anwendung) = Software

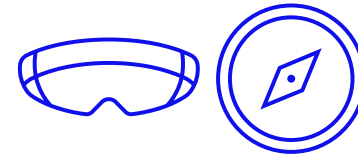
In der Hand der Patient:innen oder durch Ärzt:innen bei der Versorgung anzuwenden

CE-zertifiziertes Medizinprodukt

Dient der Erkennung, Überwachung, Behandlung, oder Linderung von Krankheiten oder der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen

https://www.buzer.de/33a_SGB_V.htm

Zubehör



Technische Ausstattung (Hardware), die zur Versorgung mit der DiGA erforderlich ist

Beispiel aus dem Verzeichnis:

- Invirto: VR-Brille (enthalten)
- Glucura: Blutzuckersensor (notwendig)

Weitere Möglichkeiten:

- Kamera-Aufsatz, Mikrophon-Ergänzung
- Adapter, ergänzende Sensoren für Hilfsmittel

Kombiprodukte

Keine Steuerung von aktiven Medizinprodukten (z.B. Zusatz-Software für Gerät)

Keine digitale Anwendung, die nur mit einem spezifischen Hilfsmittel oder Arzneimittel verwendet werden kann (z.B. Zusatzfunktion für spezifisches Gerät)

Keine Gegenstände des täglichen Lebens (z.B. Smartwatch, Schutzhülle)



Rechtliche Grundlage Abgrenzung DiGA/Zubehör/Kombiprodukt

§ 33a SGB V Absatz 1

Satz 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).

Satz 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.

Digitalisierungsgesetz: Leihweise Abgabe von Zubehör

Jüngste Änderung im DigiG

Anlass: Wie kann Zubehör (Hardware) angemessen vergütet werden?

Bisherige Praxis:

- Preisdifferenzierung Erst-/Folgeverordnung
- Zubehör der DiGA ist „eingepreist“

Ansatz GKV-SV:

- Hardware-Kosten getrennt ausweisen und erstatten

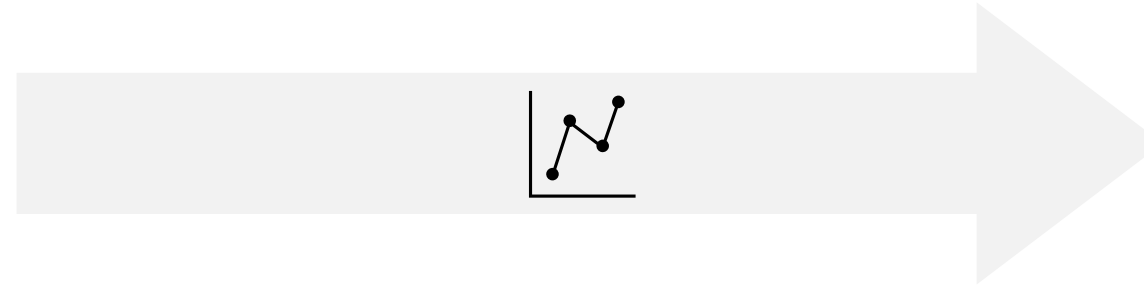
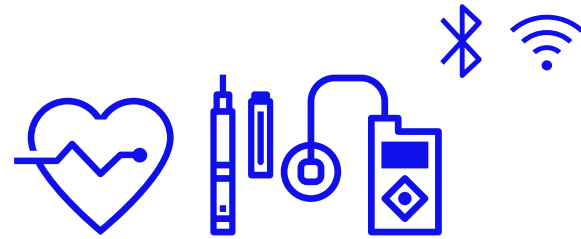
Digitalisierungsgesetz (DigiG, In Kraft seit 26.03.2024)

- Regelmäßig leihweise Abgabe durch den DiGA-Hersteller (Versand, Organisation Rücksendung)
- Weitere Umsetzungsvorgaben noch offen (DiGAV, Leitfaden, Rahmenvereinbarung)
- Ausnahmen können sein: Hygiene, geringwertige Güter, Verbrauchsgüter, unangemessener Aufwand...

§ 33a SGB V Abs. 3 Satz 3:
Der Hersteller stellt den Versicherten die technische Ausstattung, die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich ist, in der Regel leihweise zur Verfügung.

Nutzung von Daten aus datengenerierenden Devices durch die DiGA

§ 374a SGB V, ab 01.07.2027



Datengenerierende Devices

- Hilfsmittel oder Implantate aus der GKV-Verordnung
- die Daten des Versicherten verarbeiten und über öfftl. Zugängliche Netze übertragen
- mit Einwilligung des/der Versicherten

übermitteln Daten

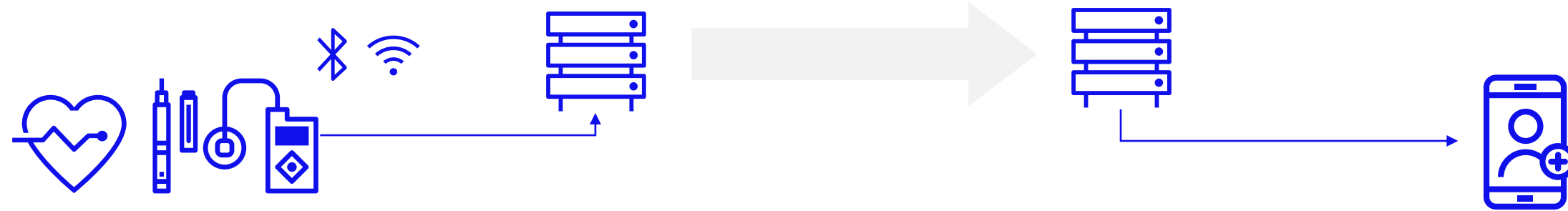
- „Daten einschließlich von Daten in aggregierter Form“
- via interoperabler Schnittstelle in folgenden Formaten:
 - ePA-Daten (§355)
 - Standards und Profile der Wissensplattform (§385)
 - International anerkannte Standards

an DiGA

- um den Zweck der DiGA zu erfüllen
- BfArM stellt bei Antragsstellung fest, dass die DiGA diese Daten zur Erfüllung ihres Zweckes braucht, erfasst im DiGA-Verzeichnis
- Hilfsmittel/Implantat darf nicht beeinflusst werden

Geklärte und offene Fragen zur Datenübermittlung aus Devices

§ 374a SGB V, ab 01.07.2027



Offene Fragen:

- Identifikation der Patientendaten beim Device-Hersteller
- Datensatz (Rohdaten/aggregierte Daten)

Geklärte Fragen:

- Kommunikation zwischen Back-ends von DiGA und Hersteller
- Verlängerte Zeitschiene

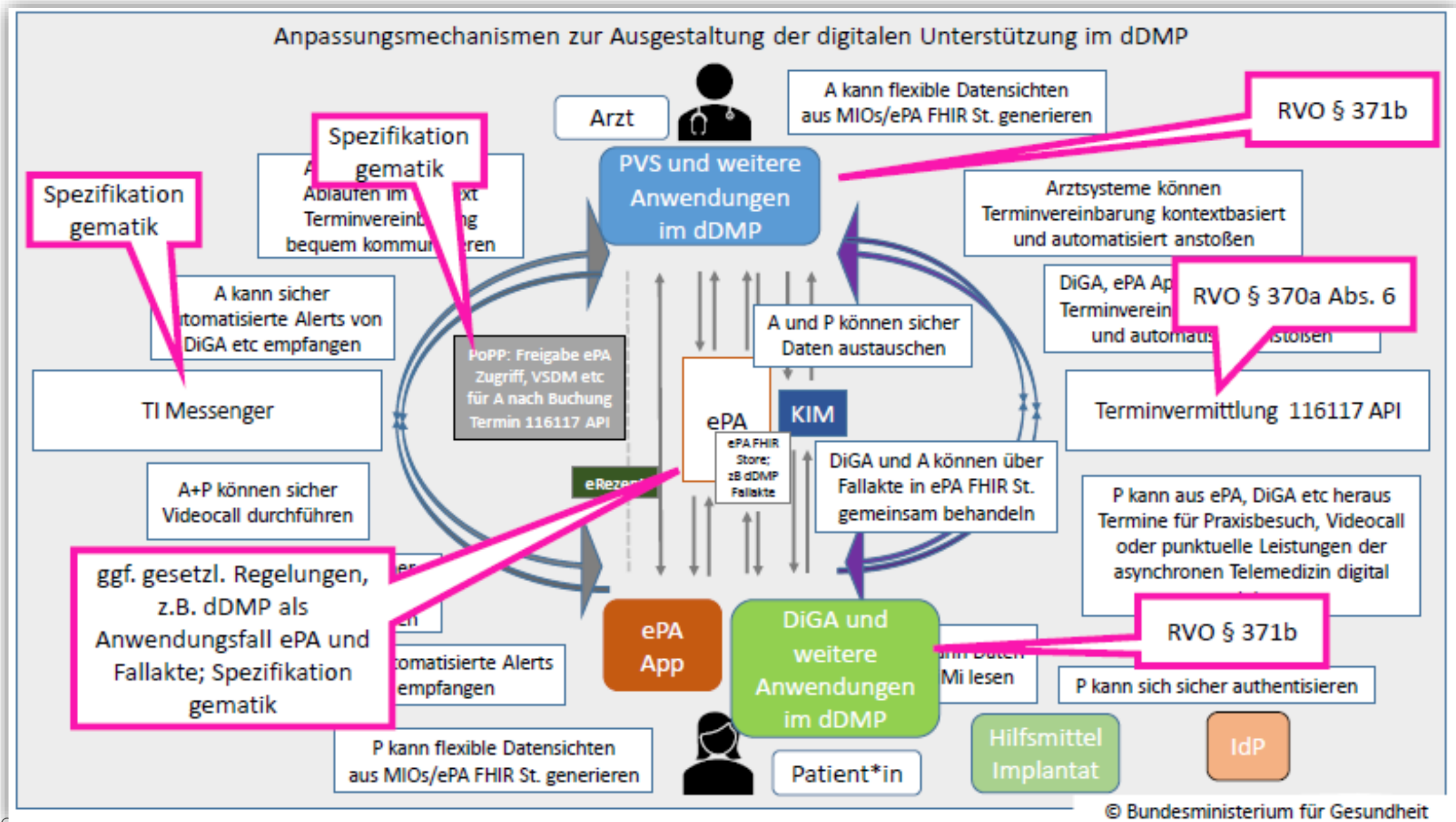
Offene Fragen:

- Pull/push-Datenversand, Echtzeitdaten
- Telemonitoring durch DiGA
- BfArM-Verzeichnis, Anforderungen
- Entschädigung für Device-Hersteller
- Studiensetting

Alternative:
Übermittlung von
Statusberichten/Da
tensatz aus Devices
in die ePA

Ausblick aus Sicht des BMG

Vision des Referates 521 des BMG



Ausblick aus Sicht der Medizintechnik

DiGA nicht überfrachten!

- DiGA werden weiter überladen mit Anforderungen (Leihe, anwendungsbegleitende erfolgsabhängige Vergütung) – das hemmt den kleinen Sproß
- DiGA sind als „digitales Therapeutikum“ designt (Krankheitsbezug, medizinischer Nutznachweis, hohe Evidenzanforderungen, Quartalslogik) und weniger geeignet für andere Aufgaben (Telemonitoring, Patientensteuerung)
- Verschiedene Aufgaben brauchen verschiedene Zulassungs-/Erstattungswege (blended DiGA, Telemonitoring, Pfadsteuerung...)

Offene Fragen:

- Was ist das Patienteninterface – ePA oder DiGA?
- Identifikation von Versicherten/ihren Daten