



GEIGER | NITZ | DAUNDERER

The German DiGA-Process - Update 2022

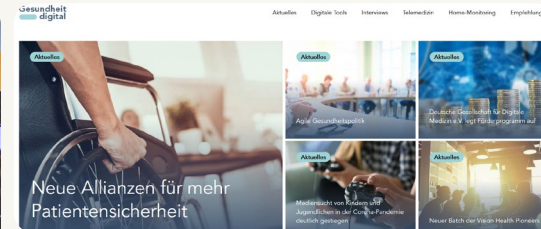
European Business Council Japan, 07.11.2022
Dr. Philipp Kircher



Former member of the hih



Warm greetings from my
former colleagues at hih and
last year's speakers at EBC!



Prof. Ariel Dora Stern

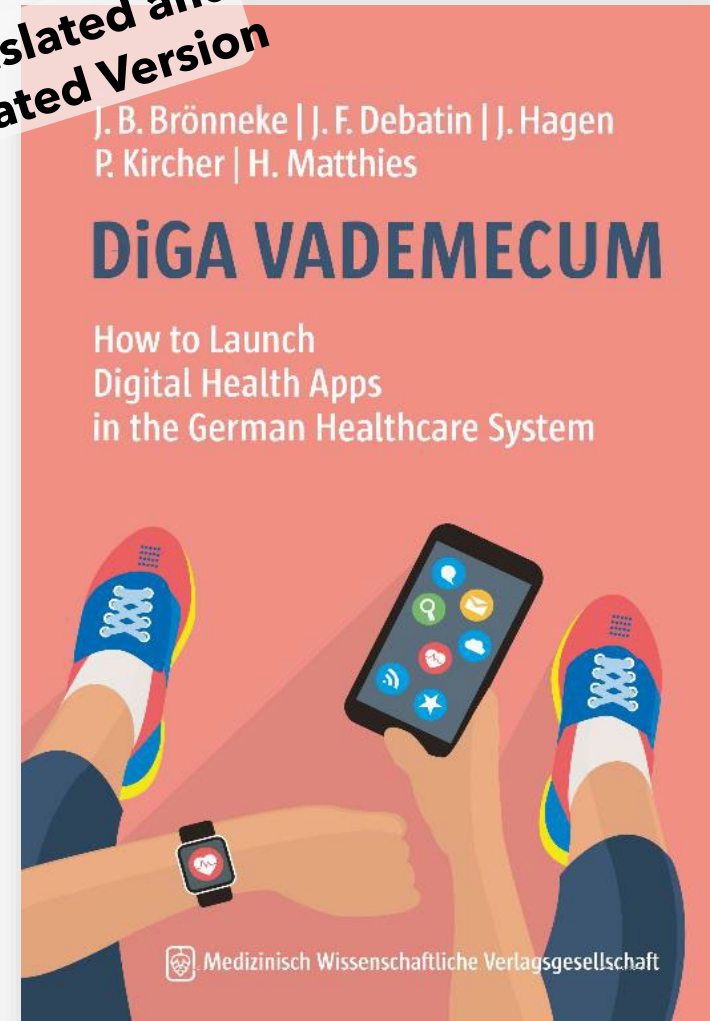


Jan Brönneke, LL.M.

Publications on DiGA



**Translated and
updated Version**





DR. DANIEL GEIGER

Fachanwalt für Medizinrecht |
Wirtschaftsmediator



DR. GERHARD NITZ

Fachanwalt für Medizinrecht



JOHANNES DAUNDERER

Fachanwalt für Medizinrecht |
Fachanwalt für Strafrecht



FLORIAN MANGOLD

Fachanwalt für Medizinrecht |
Fachanwalt für Strafrecht



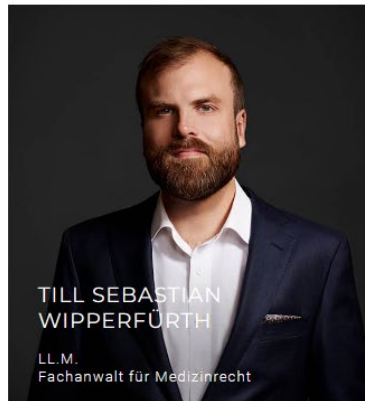
DR. JÖRN GROTJAHN

M. ST. (OXF.)
Fachanwalt für Medizinrecht



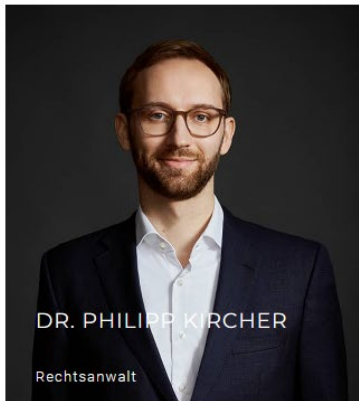
THORSTEN EBERMANN

Fachanwalt für Medizinrecht |
Fachanwalt für Strafrecht



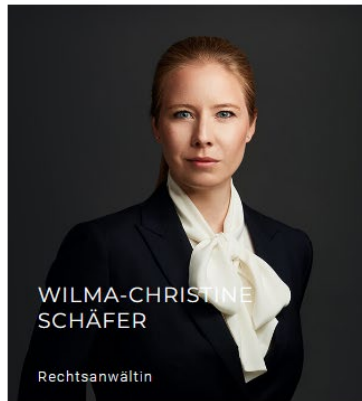
TILL SEBASTIAN
WIPPERFÜRTH

LL.M.
Fachanwalt für Medizinrecht



DR. PHILIPP KIRCHER

Rechtsanwalt



WILMA-CHRISTINE
SCHÄFER

Rechtsanwältin



GEIGER | NITZ | DAUNDERER

Rechtsanwälte PartG mbB



Germany

Law Firm of the Year
Pharmaceuticals & Healthcare

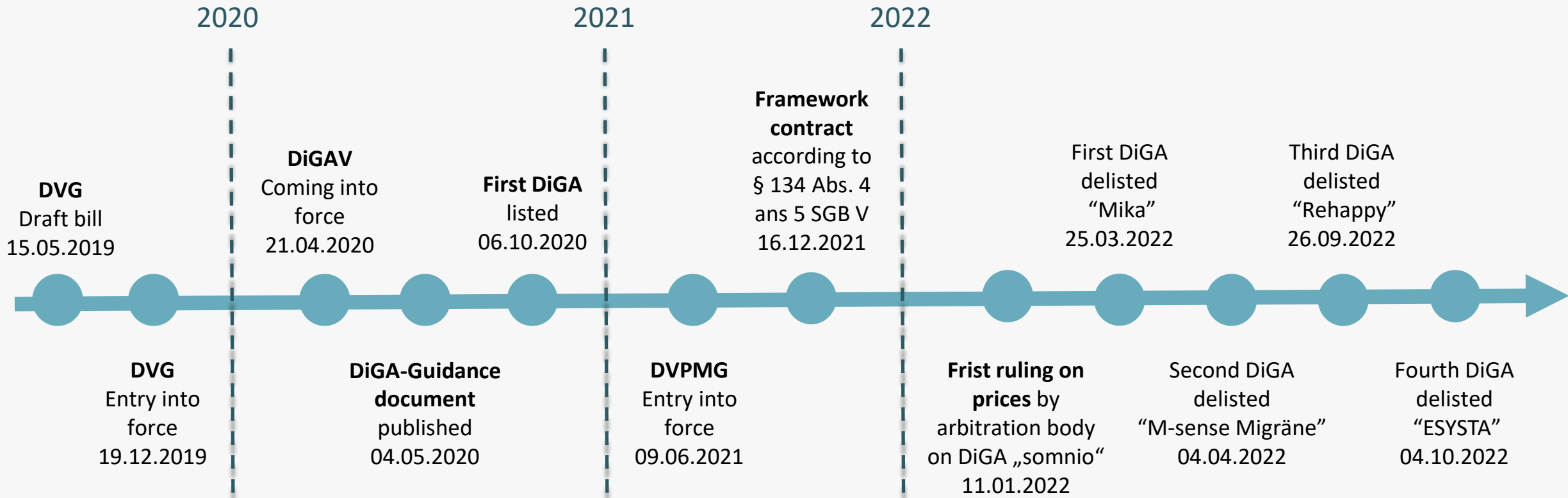


Germany

Law Firm of the Year
Pharmaceuticals & Healthcare

Short Recap on DiGA

The DiGA Fast Track



Definition: Digital Health Application (DiGA)

Medical Device

Class I or IIa according to
MDR and transitional periods
(Class I and IIa MDD)

Purpose

Support insured persons or
support the care provided by
health care professional

SGB V

**DiGA
§ 33a SGB V**

Main function

is essentially based on
digital technologies

Functionalities

Detection, (monitoring),
treatment, alleviation,
(compensation) of diseases,
injuries or disabilities

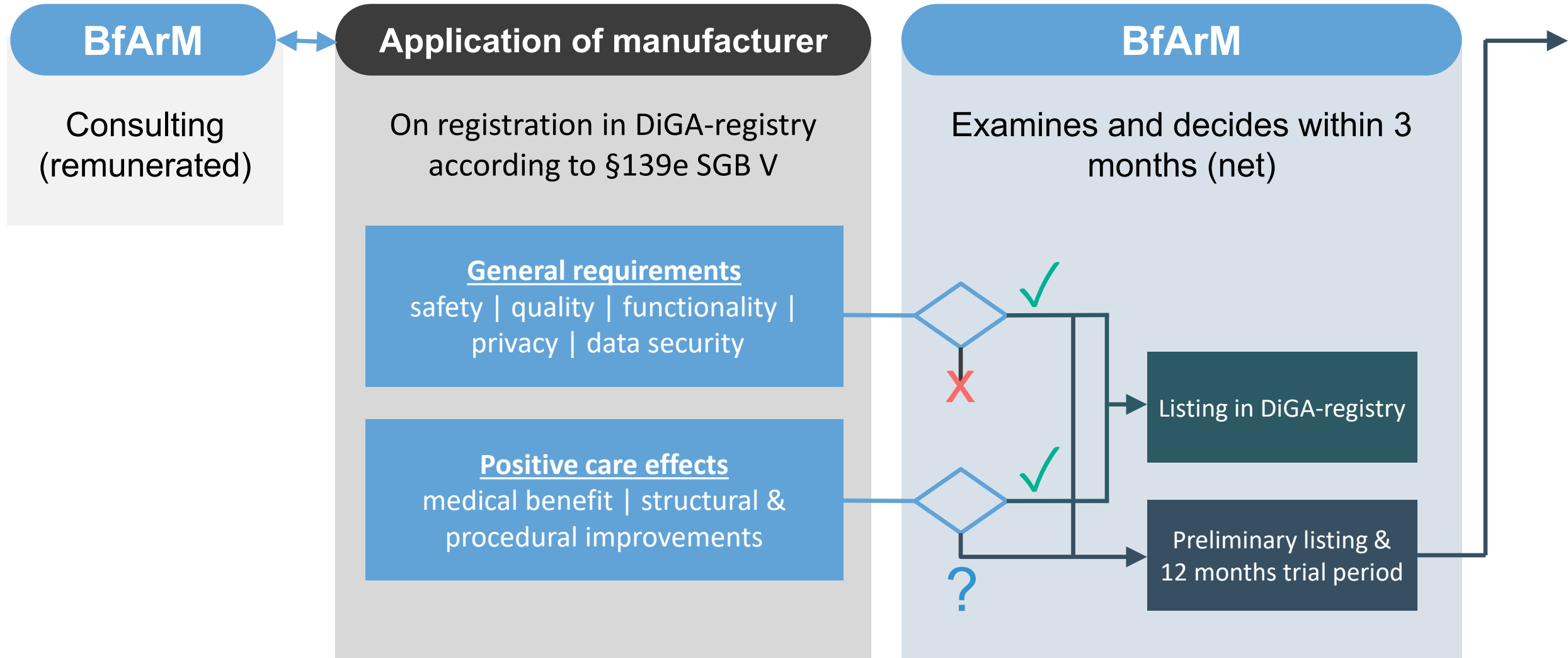


- List of all DiGA
- Indication / Contraindication
- Evidence
- Provisional / permanent listing
- Information for service providers
- Information for patients
- Prices
- Filter options
- Open API / Interoperable Data

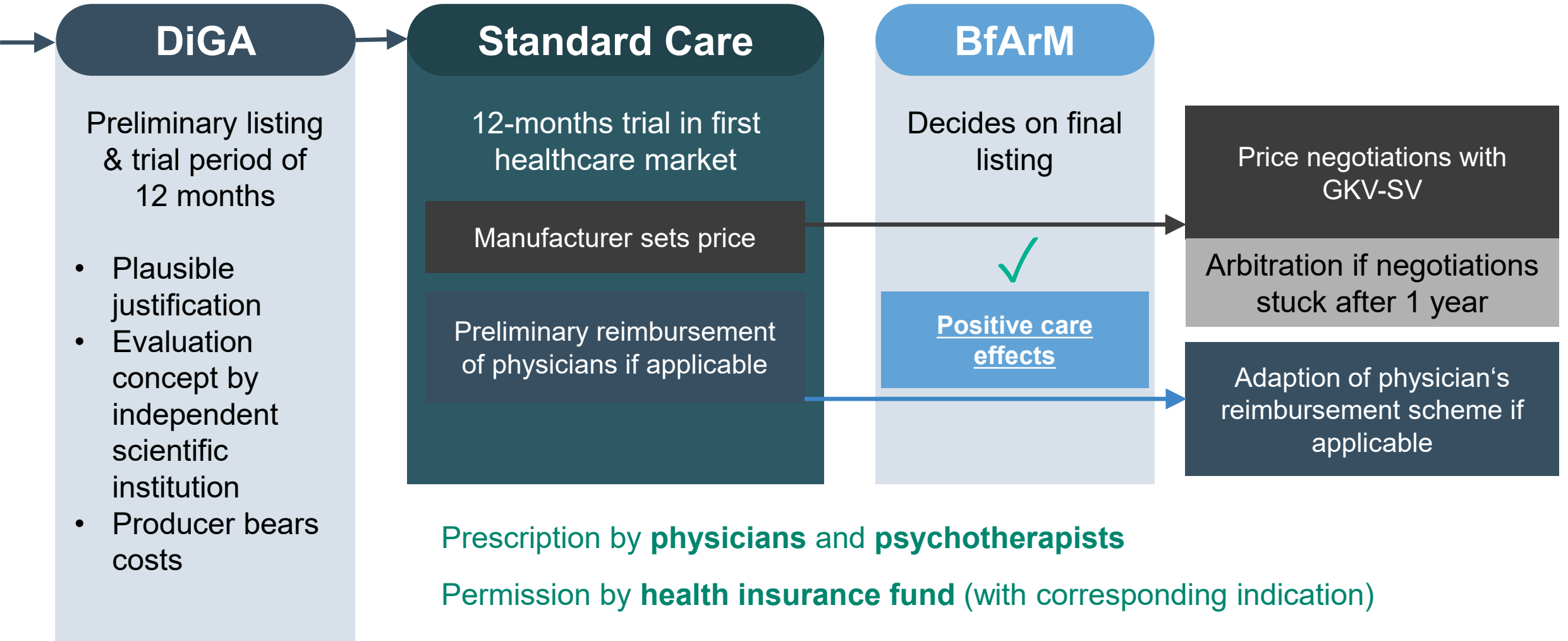


<https://diga.bfarm.de/de>

The Fast Track according to DVG (1/2)



The Fast Track according to DVG (2/2)

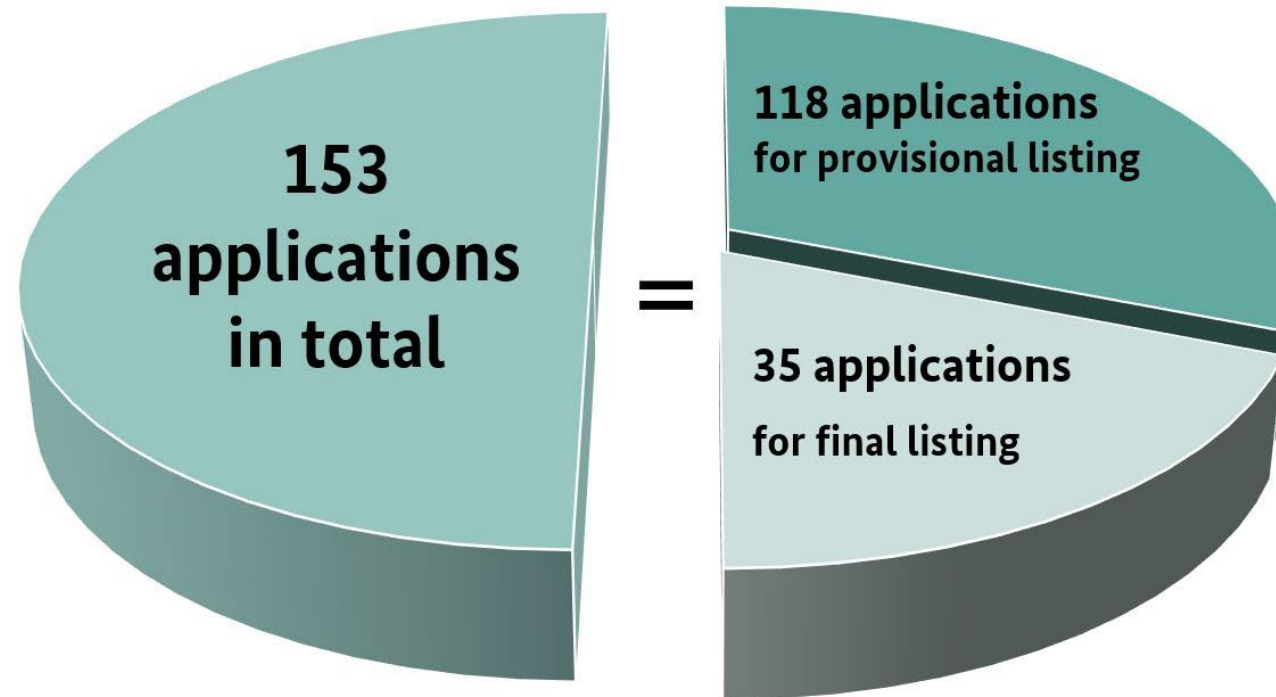


Experiences with the Fast Track

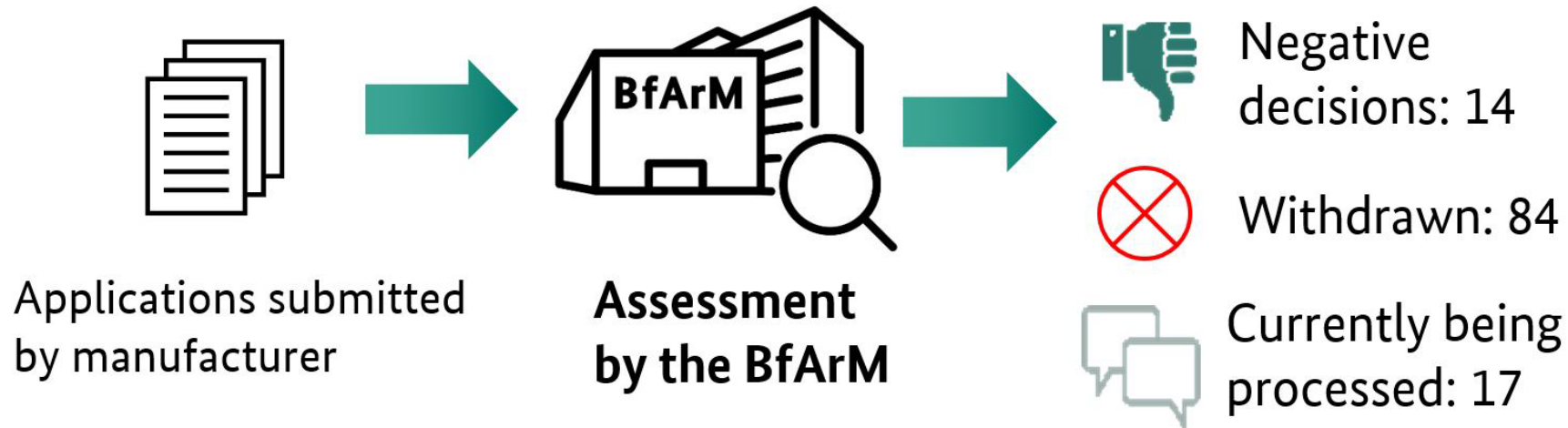
Number of applications at BfArM



How many applications have been submitted to the BfArM for assessment since the start of the DiGA application portal?



Results of the assessment by the BfArM up to now





Delisted

DiGA Name	Platformen	Anwendungsbereich	Eigenschaften
vorvida	Android, iOS, Web	Stressmanagement	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
depress	Android, iOS, Web	Depression	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
elevida	Android, iOS, Web	Stressmanagement	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
velibra	Android, iOS, Web	Stressmanagement	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
optimune	Android, iOS, Web	Stressmanagement	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
Selfapy: Selbstappt Online-Kurs bei Panikstörung	Android, iOS, Web	Panikstörung	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
Selfapy: Selbstappt Online-Kurs bei Generalisierter Angststörung	Android, iOS, Web	Generalisierte Angststörung	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
Selfapy: Selbstappt Online-Kurs bei Depression	Android, iOS, Web	Depression	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
HelioBeter Stress und Burnout	Android, iOS, Web	Stressmanagement	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
HelioBeter Panik	Android, iOS, Web	Panikstörung	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
HelioBeter ratiopharm chronischer Schmerz	Android, iOS, Web	Chronischer Schmerz	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
HelioBeter Diabetes und Depression	Android, iOS, Web	Diabetes und Depression	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
HelioBeter Vaginismus Plus	Android, iOS, Web	Vaginismus	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
Invito - Die Therapie gegen Angst	Android, iOS, Web	Angst	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
Mindable: Panikstörung und Agoraphobie	Android, iOS, Web	Panikstörung und Agoraphobie	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
Novogo: Depressionen bewältigen	Android, iOS, Web	Depression	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
Kranus Edera	Android, iOS, Web	Stressmanagement	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
PINKY PINKY Coach	Android, iOS, Web	Stressmanagement	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
CANKADO PRO-React Onco	Android, iOS, Web	Onkologie	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
companion patella powered by medi - proved by Dt. Kniegesellschaft	Android, iOS, Web	Knie	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
Vivira	Android, iOS, Web	Stressmanagement	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
reflex	Android, iOS, Web	Stressmanagement	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
radio	Android, iOS, Web	Stressmanagement	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
Oriva Direkt für Adipositas	Android, iOS, Web	Adipositas	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
Cara Care für Reizdarm	Android, iOS, Web	Reizdarm	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
neolexon Aphasie	Android, iOS, Web	Aphasie	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
Vitadio	Android, iOS, Web	Stressmanagement	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
NichtraucherHelden-App	Android, iOS, Web	Nichtraucher	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
sonio	Android, iOS, Web	Stressmanagement	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
Mavendo	Android, iOS, Web	Stressmanagement	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
Meine Tinnitus App - die digitale Tinnitus Counseling	Android, iOS, Web	Tinnitus	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
Kalmada	Android, iOS, Web	Stressmanagement	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
sinCepheale - Migränephylaxe	Android, iOS, Web	Migräne	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
Endo-App	Android, iOS, Web	Diabetes	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
HIKO Mika	Android, iOS, Web	Stressmanagement	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
Rehappy	Android, iOS, Web	Stressmanagement	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
M-sense Migräne	Android, iOS, Web	Migräne	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch
ESYSTA App & Portal - Digitales Diabetesmanagement	Android, iOS, Web	Diabetes	Keine Zusatzung, Keine Zusatzgebühren, Verfügbar in Deutsch

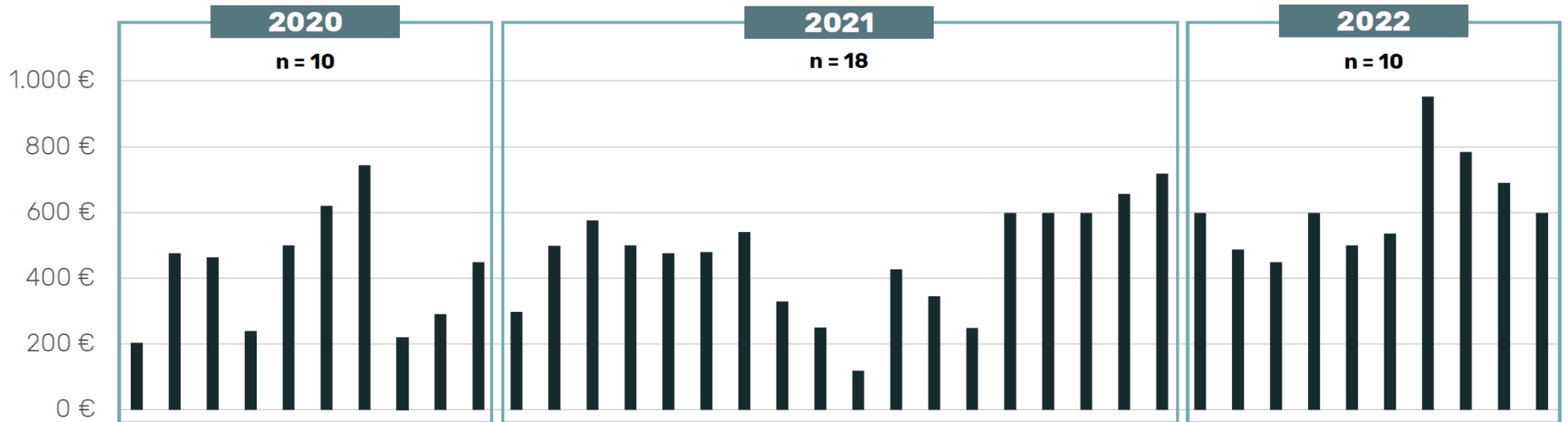
DiGA market after two years

How is the new market developing?



From October 2020 to date, a total of 38 DiGAs have been listed under the fast track process.

Actual prices of the 38 DiGAs in chronological order of their listing in the DiGA Directory.



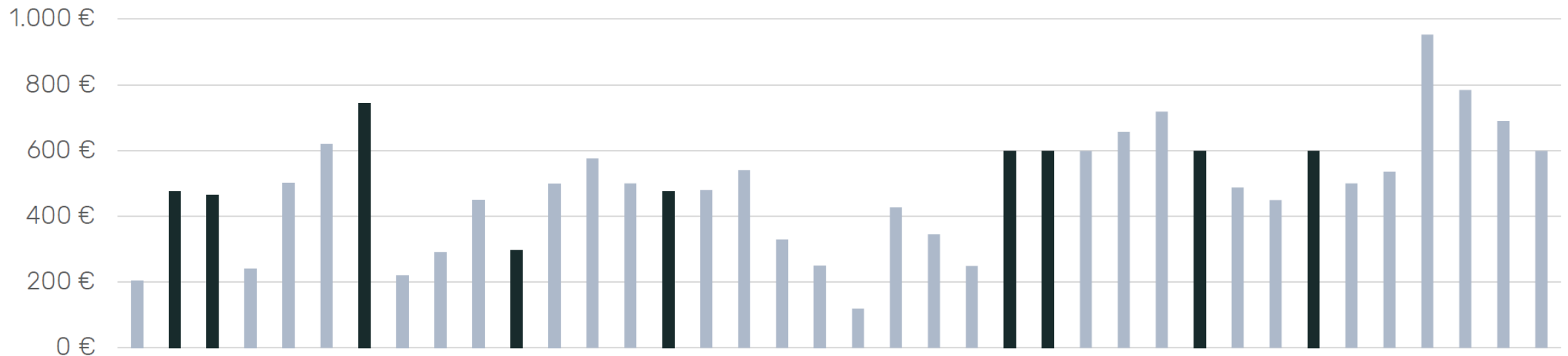
DiGA market after two years

How is the new market developing?



- The majority of DiGAs (>75%) make use of the trial rule (provisional listing).
- The period of one year is regularly not sufficient for proof of benefit.

■ (Initially) provisionally listed ■ (initially) permanently listed

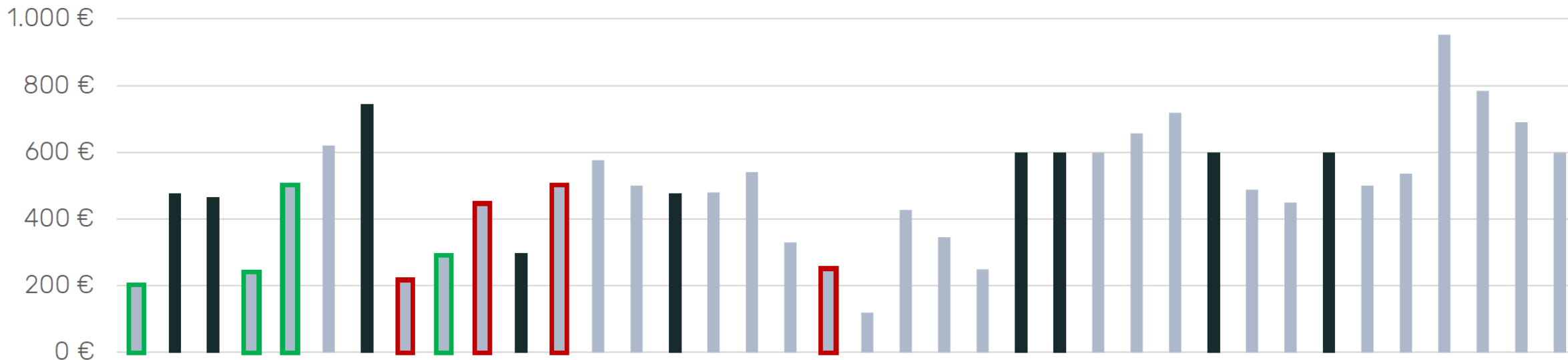
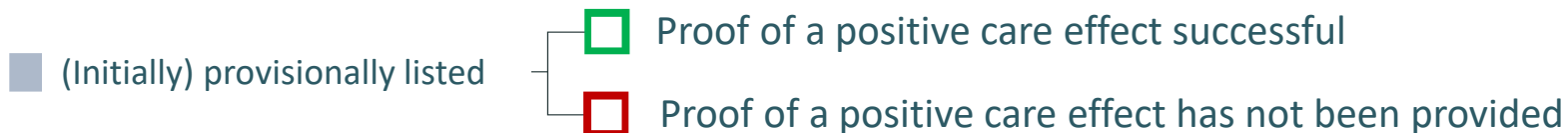


DiGA market after two years

How is the new market developing?



Success of the trial period can by no means be taken for granted → 4 out of 8 DiGAs were not able to show a positive care effect within the trial period.



Delisting of „Mika“ and „M-Sense Migräne“



🏠 > DiGA-Verzeichnis > Mika

Hinweis: Die DiGA „Mika“ wurde am 25.03.2022 aus dem Verzeichnis gestrichen. Weitere Hinweise finden Sie [hier](#).



Mika

Fosanis GmbH, Deutschland | www.mitmika.de/

Hinweis: Diese DiGA wurde am 25.03.2022 aus dem Verzeichnis gestrichen.

Informationen für Fachkreise

🏠 > DiGA-Verzeichnis > M-sense Migräne

Hinweis: Die DiGA „M-sense Migräne“ wurde am 04.04.2022 aus dem Verzeichnis gestrichen. Weitere Hinweise finden Sie [hier](#).



M-sense Migräne

Newsenselab GmbH, Deutschland | www.m-sense.de/impressum

Hinweis: Diese DiGA wurde am 04.04.2022 aus dem Verzeichnis gestrichen.

Informationen für Fachkreise

"Evaluation decision of the BfArM

At the request of the manufacturer, the DiGA was deleted from the list pursuant to § 139e paragraph 6 sentence 9 of the Fifth Book of the Social Code (SGB V) in conjunction with § 19 of the Digital Health Applications Ordinance (DiGAV)."

Delisting of „Rehappy“



"Evaluation decision of the BfArM

The DiGA was deleted from the list pursuant to § 139e paragraph 4 sentence 8 of the Fifth Book of the Social Code (SGB V) after examination of the evidence of positive supply effects. No positive care effect could be demonstrated for digital health applications."

Delisting of „ESYSTA“



Home > DiGA-Verzeichnis > ESYSTA App & Portal – Digitales Diabetesmanagement

Hinweis: Die DiGA „ESYSTA App & Portal – Digitales Diabetesmanagement“ wurde am 04.10.2022 aus dem Verzeichnis gestrichen. Weitere Hinweise finden Sie [hier](#).



ESYSTA App & Portal – Digitales Diabetesmanagement

Emperra GmbH E-Health Technologies, Deutschland | www.emperra.com

Hinweis: Diese DiGA wurde am 04.10.2022 aus dem Verzeichnis gestrichen.

Informationen für Fachkreise

"Evaluation decision of the BfArM

The DiGA was deleted from the list on 04.10.2022 in accordance with § 139e paragraph 4 sentence 8 of the Fifth Book of the Social Code (SGB V). For the digital health application in question, no positive care effect could be demonstrated during the trial period."

More fundamental issues
with the BfArM

Can Human Components be a Part of a DiGA?



- How can a DiGA be **distinguished from a personal service** provision?
- How can a DiGA be **distinguished from telemedicine and video consultations**?
- BfArM has strict requirements to prevent the billing rules for medical treatment from being infiltrated via DiGA
- **Expert opinion on human components by GND**
- Originally for a specific DiGA manufacturer
 - > association wanted update to be generally usable.
 - Distributed to all member companies
 - Discussed in BMG
 - Discussed in BfArM
 - Publication requested and planned



- The BfArM increasingly asks for **subsequent subgroup analyses**, although the subgroups were **not prespecified** for this purpose.
- Frequently, the results of the subgroup analysis are **then not statistically significant**. The BfArM subsequently **restricts the patient population** accordingly.
- Subgroups formed by BfArM seem independent of the DiGAs medical claim and do not always seem plausible:
 - Differentiation according to ICD-10 **four-digit** and more (without regard to collection function).
 - Differentiation according to **symptom status/duration** not mapped in ICD-10 (e.g. acute, subacute, recurrent, chronic)
 - Differentiation according to **previous experience with therapies, therapy aptitude, concomitant medication, concomitant manual or personal therapy**
 - Differentiation according to the **use of support services** of a DiGA
 - Differentiation according to **e-mail information of the users about the existence of a support conversation, which itself** is permissible in the opinion of the BfArM.

What's new?



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V

Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender

Version 3.1 vom 18.03.2022



»»» WIR HABEN
DIE ANTWORTEN.

Latest Update of the DiGA-Guide



- New section on Interoperability
- New Section on the criteria for “plausible justification” of a possible positive care effect
- New supplementary notes on systematic data evaluation

Caution! English version of the DiGA-Guide is not up to date!



Plausible justification of a possible positive care effect (trial period)



Section 139e (4) Sentence 3 SGB V:

„(...) the manufacturer must include with the application a **plausible justification of the contribution of the digital health application to improving care** (...).“

Section 14 DiGAV:

„(...) the manufacturer must submit at **least the results of a systematic data evaluation** on the use of the digital health application **as plausible justification that a positive health care effect can be demonstrated in the course of a trial**.“

Reasoning in the draft bill for the DiGAV:

„The systematic evaluation of data obtained in the course of using the digital health application, which is called for here, **serves to provide initial hints** for this statement.“

DiGA Guide

„**Sufficient plausibility and robustness of the results** according to the **current state of science is expected.**“
(page 99)

„The **systematic evaluation of data** required here serves to provide **initial plausible evidence** for the improvement in care. The submitted data evaluation must **plausibly** show that it is **highly probable** that a positive effect can be demonstrated within the framework of the trial study.“ (page 153)



Plausible justification of a possible positive care effect (trial period)



Quote from BfArMs decision (declining provisional listing):

“In the present case, the change from baseline to three months is statistically borderline significant ($p = 0.04$), but the patient relevance of the result appears questionable.”

“(...) so that no clear, sufficiently robust improvement is presented.”

Even if a manufacturer presents data to show plausible justification in the application for a trial period, and the data is already statistically significant, this does not guarantee a provisional listing.

BfArM demands a „clear, sufficiently robust improvement“ to be presented.

Until now

Fragebogen gemäß § 4 Absatz 6

Im nachfolgend aufgeführten Fragebogen ist durch den Hersteller die Erfüllung der Anforderungen nach § 4 zu erklären. Der Hersteller bestätigt die Erfüllung der Anforderungen durch Kennzeichnung in der Spalte „zutreffend“. Die Vorschriften des Datenschutzes und die Anforderungen an die Datensicherheit – Basisanforderungen sind von allen digitalen Gesundheitsanwendungen zu erfüllen. Die Anforderungen Datensicherheit – Zusatzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzbedarf sind von digitalen Gesundheitsanwendungen zu erfüllen, für die im Rahmen der geforderten Schutzbedarfsanalyse ein sehr hoher Schutzbedarf festgestellt wurde.

Nr.	Themenfeld	Anforderung	zutreffend	nicht zutreffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
Datenschutz					
1.	Datenschutz-Grundverordnung als anzuwendendes Recht	Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die digitale Gesundheitsanwendung und deren Hersteller unterfällt der Verordnung (EU) 2016/679 sowie ggf. weiteren Datenschutzregelungen.			
2.	Einwilligung	Wird vor der Verarbeitung von personenbezogenen und -beziehbaren Daten eine freiwillige, spezifische und informierte Einwilligung der betroffenen Person zu den in § 4 Absatz 2 benannten Zwecken der Verarbeitung dieser Daten eingeholt?			Es wird keine Einwilligung eingeholt, da der Zweck der Verarbeitung aus einer rechtlichen Verpflichtung des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung resultiert.
3.	Einwilligung	Erfolgt die Abgabe von Einwilligungen und Erklärungen der betroffenen Person durchgängig ausdrücklich, d. h. durch eine aktive, eindeutige Handlung der betroffenen Person?			Es wird keine Einwilligung eingeholt, da der Zweck der Verarbeitung aus einer rechtlichen Verpflichtung des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung resultiert.
4.	Einwilligung	Kann die betroffene Person erteilte Einwilligungen einfach, barrierefrei, jederzeit und auf einem einfach verständlichen Weg mit Wirkung für die Zukunft widerrufen?			Es wird keine Einwilligung eingeholt, da der Zweck der Verarbeitung aus einer rechtlichen Verpflichtung des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung resultiert.
		Wird die betroffene Person vor Abgabe der Einwilligung informiert und die Möglichkeit...			Es wird keine Einwilligung eingeholt, da der Zweck der...

Self-disclosure on over 120 aspect

- Data protection (40 questions)
- Data security (48 questions)
- Interoperability (6 questions)
- Robustness (4 questions)
- Consumer protection (8 questions)
- Ease of use and accessibility (3 questions)
- Support for service providers (3 questions)
- Quality of medical content (10 questions)
- Patient Safety (6 questions)

In the Future



Prüfkriterien für die von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) und digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) nachzuweisenden Anforderungen an den Datenschutz

Version 0.1 vom 09.08.2022



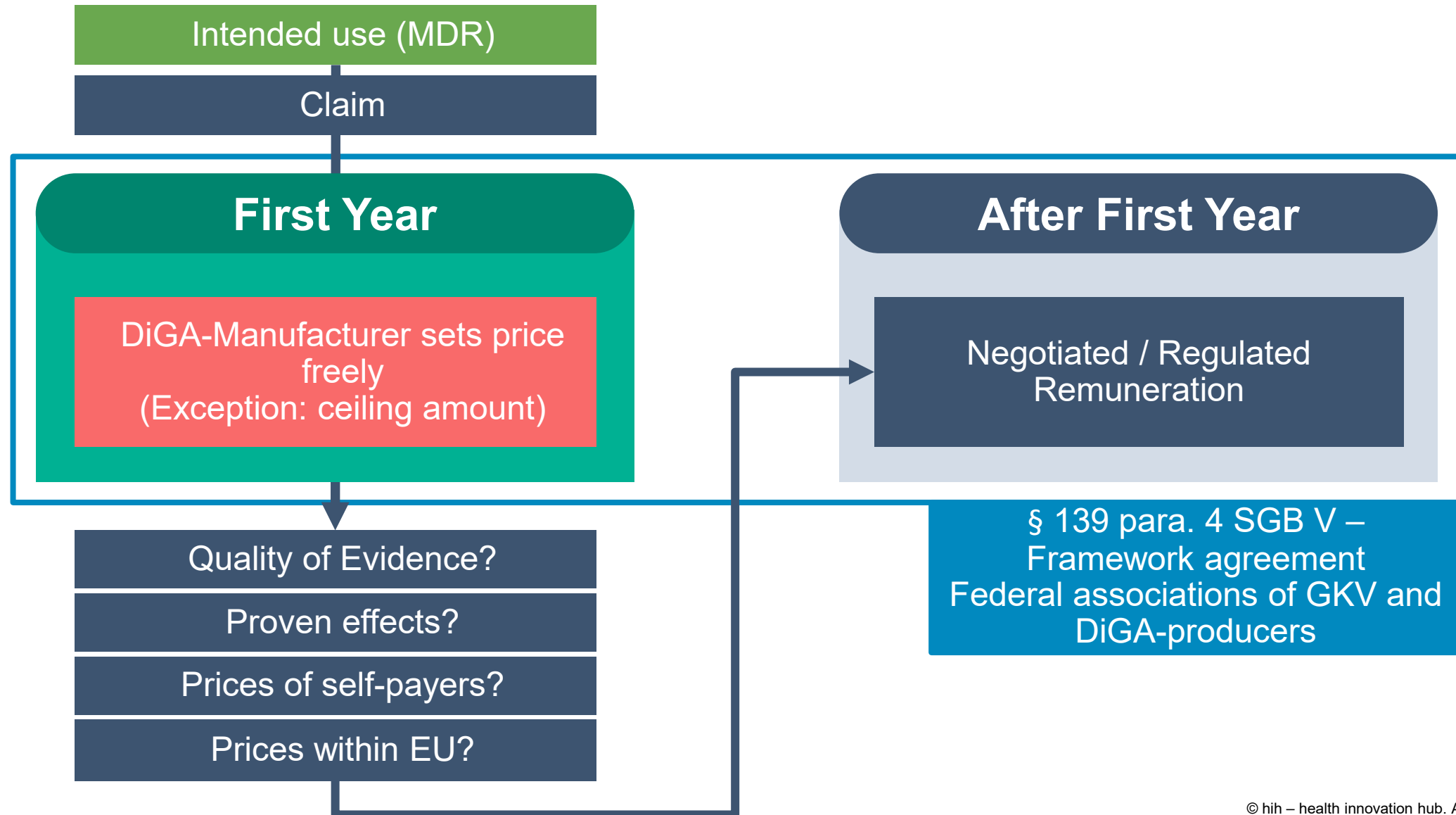
»» WIR HABEN
DIE ANTWORTEN.

New data protection test criteria as a basis for certificates

- Agreement with BfDI and BSI?
- Pseudonymization as a new principle
- No revealing of identity by e-mail or telephone!
- Verifiability of consent for minors?
- Review of billing?
- Post-Market-Surveillance?
- In-app purchases?
- Continuation of treatment?
- Data exchange with ePA and Co.?

Pricing

Pricing – what is the ‘right’ price for a digital product?

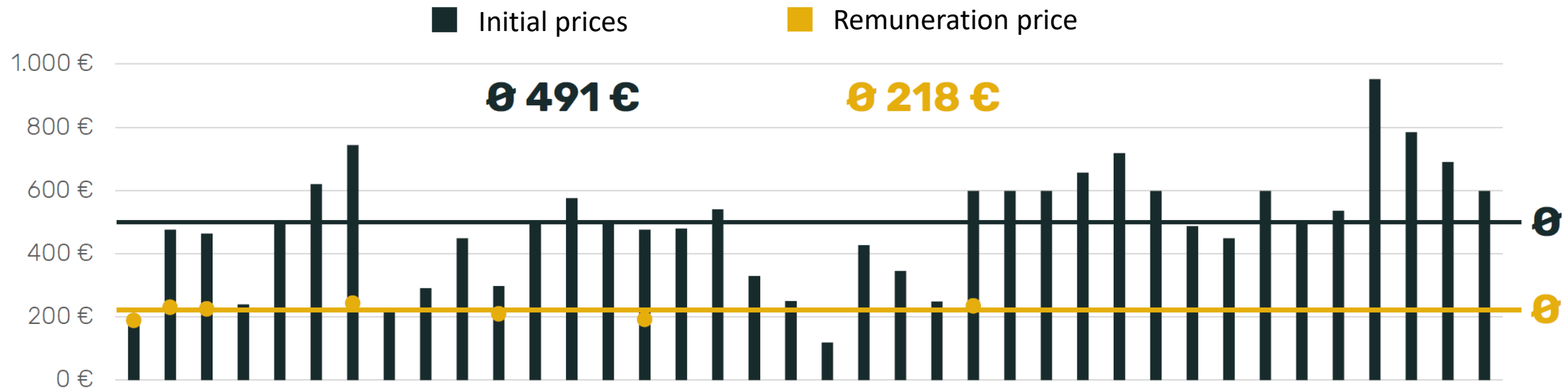


DiGA market after two years

How is the new market developing?



- Average (freely set) manufacturer price since start of supply is around 491 €.
- Permanent remuneration amounts show a significant reduction of the price level.
- Average relative price change after price negotiation/arbitration is -47%.





Is the DiGA Fast Track really
the best opportunity to enter the
German health care market?



GEIGER | NITZ | DAUNDERER

Rechtsanwälte PartG mbB

Thank you for your attention.



Munich Office

Thalkirchner Strasse 56

80337 Munich

PHONE: +49 (0)89 51 61 890 - 0

FAX: +49 (0)89 51 61 890 - 19

muenchen@gnd-law.de



Office Berlin

MommSENstrasse 45

10629 Berlin, Germany

PHONE: +49 (0)30 52 67 369 - 0

FAX: +49 (0)30 52 67 369 - 9

berlin@gnd-law.de

Questions?

