

# Bird & Bird & DiGA

Werberechtliche und vertriebliche Aspekte der DiGA

*Fachwebinar am 27. Mai 2020, 16:00 Uhr*



# Unsere Referenten

*Bird & Bird LLP, Standort München*

*Schwerpunkt: Life Sciences & Gesundheitswesen*



## **Dr. Alexander Csaki**

Partner

Tel: +498935816199

[alexander.csaki@twobirds.com](mailto:alexander.csaki@twobirds.com)



## **Christian Lindenthal, LL.M.**

Counsel

Tel: +498935816152

[christian.lindenthal@twobirds.com](mailto:christian.lindenthal@twobirds.com)



## **Wolfgang Ernst**

Associate

Tel: +498935816152

[wolfgang.ernst@twobirds.com](mailto:wolfgang.ernst@twobirds.com)



## **Clarissa Junge-Gierse**

Associate

Tel: +498935816199

[clarissa.junge-gierse@twobirds.com](mailto:clarissa.junge-gierse@twobirds.com)



# Wir freuen uns auf Ihre Fragen!



Sie können Ihre Fragen entweder mündlich ("*Raise hand*") oder schriftlich im Chat stellen. Dabei können Sie entscheiden, ob Sie uns die Frage direkt ("*send privately*") oder in die Runde ("*send to everyone*") stellen möchten.

# Unterstützen Sie uns dabei, eine ruhige Geräuschkulisse zu ermöglichen!

Für eine optimale Akustikqualität achten Sie bitte darauf, dass Ihr Mikrofon auf "Mute" gestellt ist.



# Willkommen zu unserem Webinar

## *Agenda*



1. Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis
2. Verträge mit gesetzlichen Krankenkassen
3. Vertrieb & Absatzförderung
4. Risiken bei Non-Compliance mit werberechtlichen und regulatorischen Vorgaben

# Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

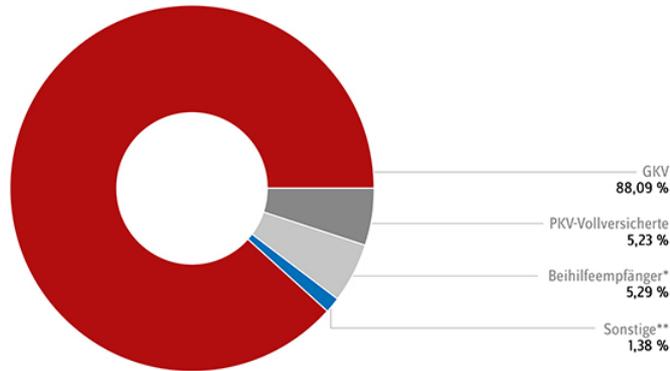


# Bedeutung der gesetzlichen Krankenkassen

## Warum ist das DiGA-Verzeichnis so wichtig?



Versicherte je System in Prozent



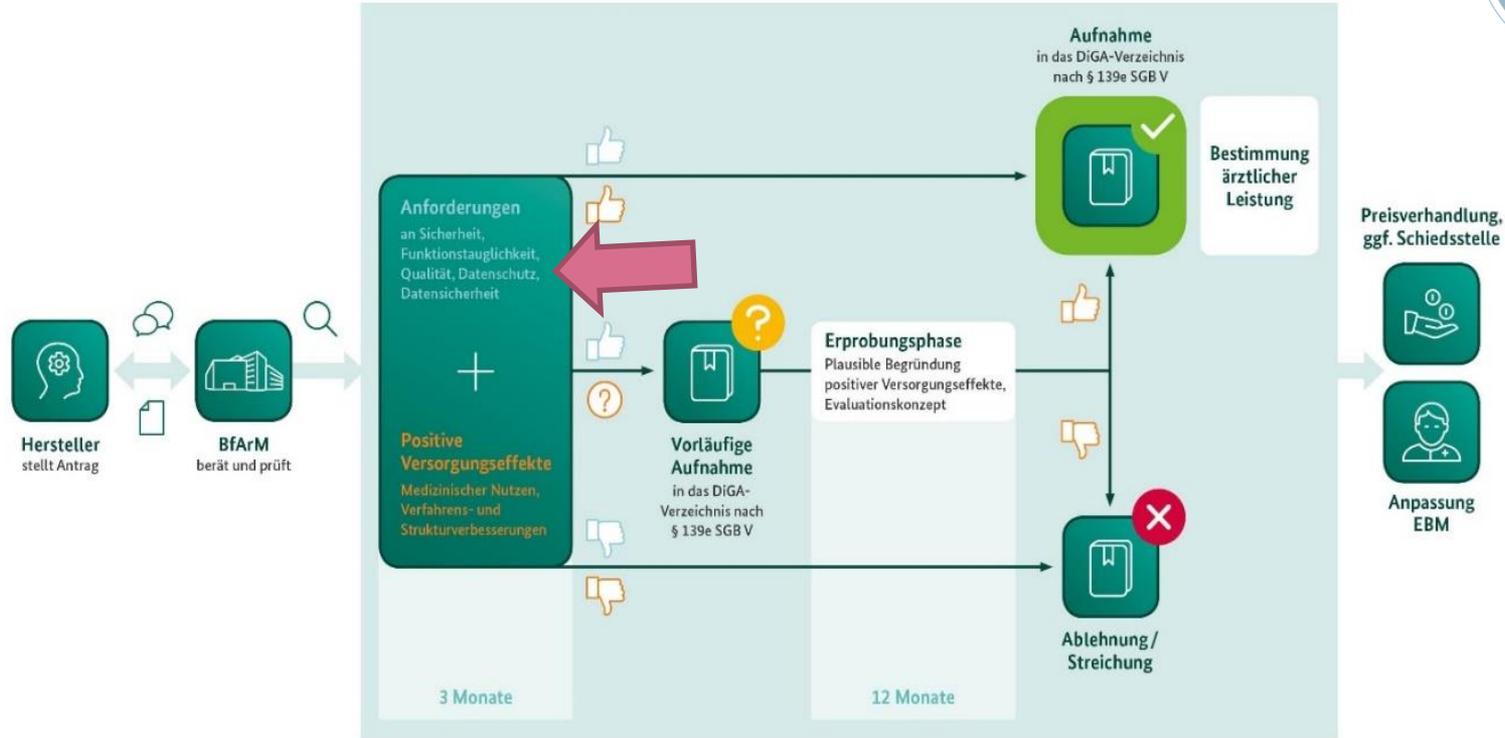
\* Der Beihilfesatz variiert zwischen 50 % und 80 %, meist mit ergänzender privater Krankenversicherung.  
\*\* Gefangene, Grenzgänger, Zeit- und Berufssoldaten etc.  
Summen können rundungsbedingt abweichen.  
Darstellung: GKV-Spitzenverband; Quelle: Amtliche Statistik KM 1 zum 1. Dezember 2018, Statistisches Bundesamt, PKV e. V. 2018 (Stand September 2019)

- **Standardweg:** Hilfsmittelverzeichnis und Präqualifizierung und Vertrag
- **Nachteil:** Hoher Zeitaufwand, wenig innovationsfreundlich
- **Digitale Versorgungsgesetz - §§ 33a und 139e SGB V**
- **Ziel:** Aufnahme in DiGA  
Leistungsverzeichnis, Versorgung von Patienten

Quelle: GKV-Spitzenverband

# Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

## Übersicht Prüfverfahren



# Anforderungen an die DiGA

## *Welche Eigenschaften muss eine DiGa haben?*



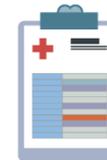
- Medizinprodukt der **Risikoklasse I oder Iia**
- Hauptfunktion = **digitale Technologien**
  - **Nicht:** Ausschließlich **Auslesen oder Steuern** eines Gerätes
  - medizinische Zweck muss **wesentlich durch die digitale Hauptfunktion** erreicht werden.
- Die DiGA unterstützt die **Erkennung, Überwachung, Behandlung** oder **Linderung** von **Krankheiten** oder die **Erkennung, Behandlung, Linderung** oder **Kompensierung** von **Verletzungen** oder **Behinderungen**.
- Die DiGA dient **nicht der Primärprävention**.
- Die DiGA wird vom Patienten oder von Leistungserbringer und Patient **gemeinsam** genutzt.

# Positive Versorgungseffekte

## Vorgaben der DiGAV

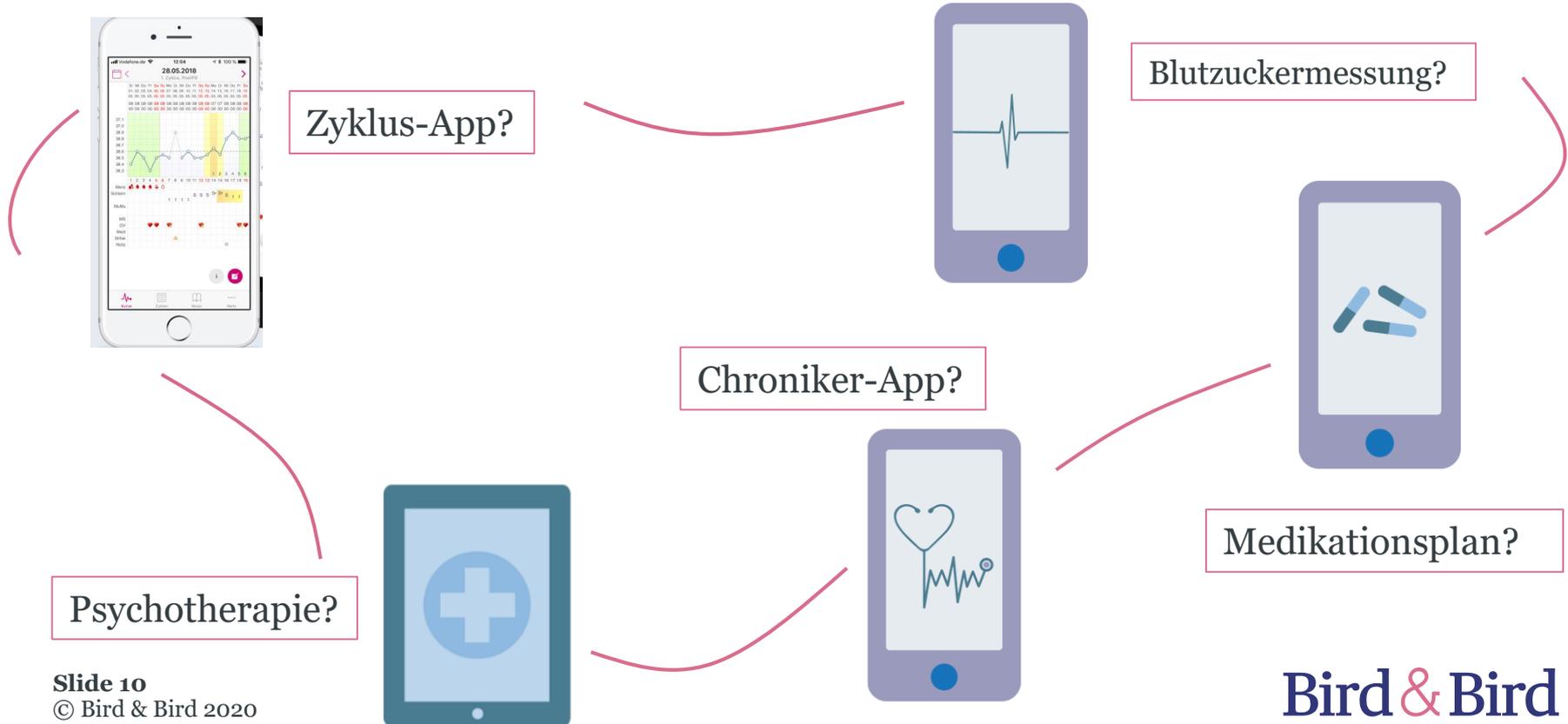
(3) Die patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung im Sinne dieser Verordnung sind im Rahmen der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen auf eine Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patientinnen und Patienten oder eine Integration der Abläufe zwischen Patientinnen und Patienten und Leistungserbringern ausgerichtet und umfassen insbesondere die Bereiche der

1. Koordination der Behandlungsabläufe,
2. Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards,
3. Adhärenz,
4. Erleichterung des Zugangs zur Versorgung,
5. Patientensicherheit,
6. Gesundheitskompetenz,
7. Patientensouveränität,
8. Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag oder
9. Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen.



# Medizinprodukte als DiGA

## Handelt es sich um eine DiGA?



# Verträge mit der gesetzlichen Krankenversicherung



# GKV als öffentlicher Auftraggeber

## *Was ist Vergaberecht?*

Unter dem Begriff  
**Vergaberecht** werden die

- **Verfahrens- und Rechtsschutzregelungen** zusammengefasst,
- die die **öffentliche Hand**
- beim **Einkauf von Waren und Dienstleistungen** bzw.
- der Beschaffung von **Bauleistungen**

beachten muss.

# Vergaberechtliche Grundsätze

Wirtschaftlichkeit



Eignung des Bieters



Transparenz

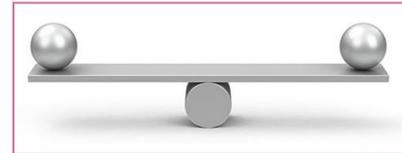


Vergaberecht

Wettbewerb



Gleichbehandlung



# Ausschreibungspflicht

Die vier "W"s: Wer muss was, wann und wie ausschreiben?



1. Wer? - Öffentlicher Auftraggeber i.S.v. § 98 ff. GWB

2. Was? - Öffentlicher Auftrag i.S.v. § 103 GWB

3. Wann? - Auftragswert muss die europarechtlich vorgegebenen Schwellenwerte i.S.v. § 106 GWB erreichen oder überschreiten

4. Wie? - Wahl der Verfahrensart

# Vergabeverfahrensarten



## Offenes Verfahren

**Öffentliche Aufforderung** einer **unbeschränkten Anzahl** von **Unternehmen** zur Abgabe von Angeboten (§ 119 Abs. 3 GWB)

## Nicht offenes Verfahren

**Öffentlicher Teilnahmewettbewerb**, anschließend wird eine **beschränkte Anzahl** von **Teilnehmern** zur Angebotsabgabe aufgefordert (§ 119 Abs. 4 GWB)

## Verhandlungsverfahren

**Verhandlungen zwischen öffentlichem Auftraggeber und Unternehmen mit/ohne** vorherigen **Teilnahmewettbewerb** über die Auftragsbedingungen (§ 119 Abs. 5 GWB)

## Wettbewerblicher Dialog

**Aufforderung zur Teilnahme** und **anschließend Verhandlung** mit **ausgewählten Unternehmen** über Einzelheiten des Auftrags, für besonders **komplexe Aufträge** (§ 119 Abs. 6 GWB)

## Innovationspartnerschaft

Verfahren zur **Entwicklung innovativer, noch nicht auf dem Markt verfügbarer Leistungen** und anschließender **Erwerb** der daraus hervorgehenden Leistungen (§ 119 Abs. 7 GWB)

# Ein Vergabeverfahren – stark vereinfacht



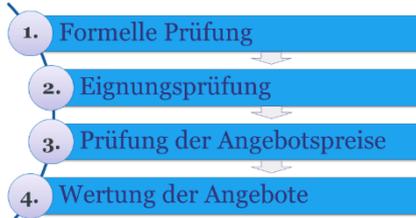
- Was soll beschafft werden?
- Wie soll der Vertrag gestaltet sein?
- Welche regulatorischen Rahmenbedingungen sind einzuhalten?
- Welche Eignungskriterien?
- Welche Wertungskriterien?

Vergabeunterlagen prüfen:

- Geeignet?
- Vertragsklauseln?
- Vergabeverstöße?

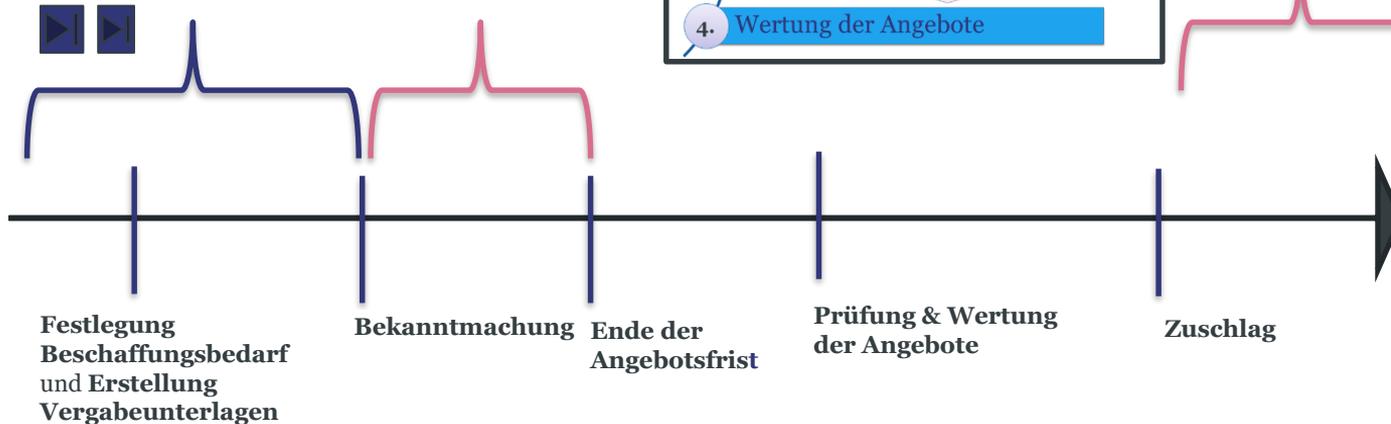
Verfahrensablauf –  
Prüfung und Wertung der Angebote

Prüfungsaufbau in vier Stufen

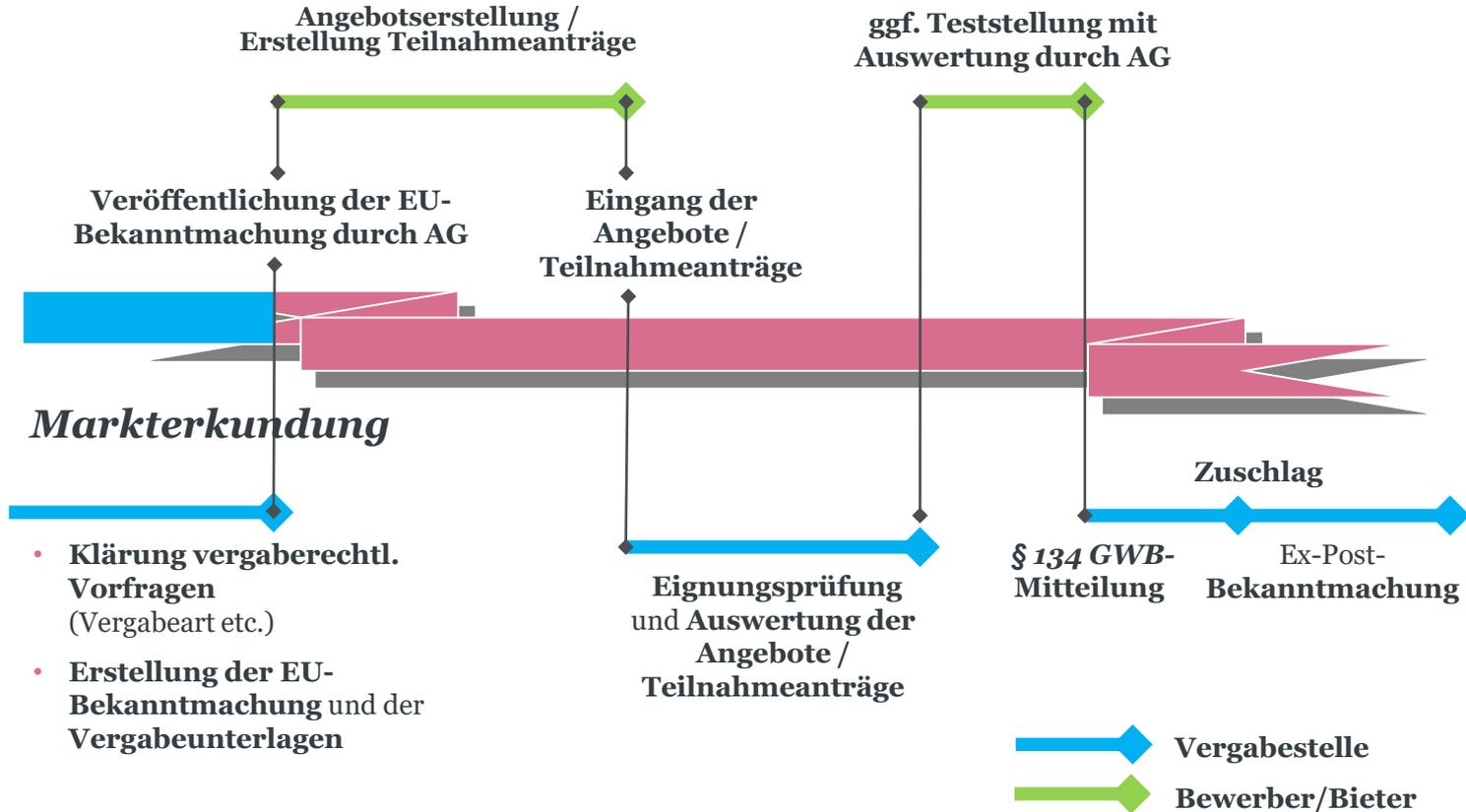


Vertragsdurchführung:

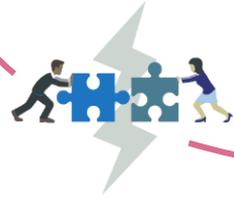
- Keine wesentlichen Vertragsänderungen!



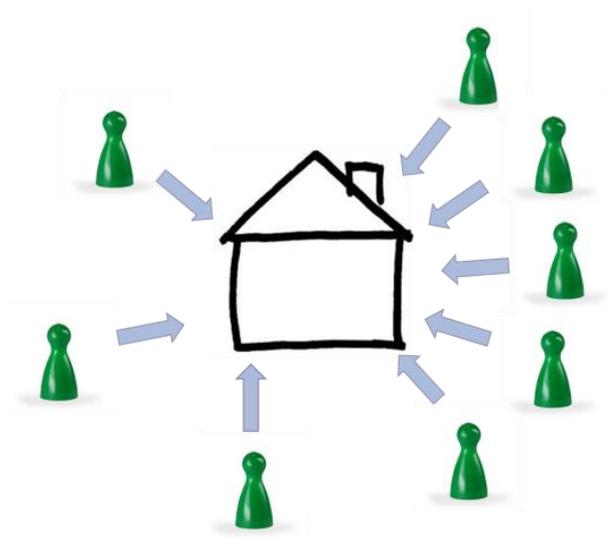
# Markterkundung?



# Interessenbekundungsverfahren als vereinfachtes Verfahren



# Wie funktioniert das Open-House Modell?



- Ursprünglich für Arzneimittel entwickelt
- Ziel: **Vorgabe eines Preises bei größerer Auswahl**
- Zur **Beschaffung austauschbarer Waren und Dienstleistungen**
- **Einseitig** durch den öffentlichen Auftraggeber **festgelegte Vorgaben** zum Beschaffungsgegenstand
- Vertragsabschluss zu den vorab festgelegten Bedingungen mit jedem Unternehmen, das die **Eignungskriterien** erfüllt
- **Vertragsbeitrittsrecht** während der gesamten Vertragslaufzeit
- Entscheidend: **Keine Auswahlentscheidung des Auftraggebers!**

# Open House: Apps im Bereich psychische Erkrankungen

## *Ein aktuelles Beispiel*

### II.2.4) **Beschreibung der Beschaffung:**

Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 20 SGB V über die Versorgung von Versicherten mit Apps im Bereich psychische Erkrankungen im Rahmen eines sogenannten Open-House Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten Anbietern jederzeit der Abschluss bzw. Beitritt zu dem Vertrag angeboten. Individuelle Vertragsverhandlungen werden nicht geführt, einzelnen Vertragspartnern wird keine Exklusivität zugesichert.

Ein Vertragsabschluss erfolgt mit allen Anbietern, die die Voraussetzungen zum Vertrag erfüllen und dies durch ihre Unterschrift auf den auszufüllenden Erklärungen bzw. dem Vertrag bestätigt haben.



# Vertrieb & Absatzförderung



# Vertrieb

## *Gibt es Einschränkungen?*

- **Vertriebswege: keine besonderen regulatorischen Einschränkungen**
  - Art und Weise des Vertriebs kann frei gewählt werden
  - Bei Apps in der Regel "Direktabgabe" an Patienten (Kennzeichnung und Gebrauchshinweise)
- **Beschränkungen aber etwa bei:**
  - Bewerbung
  - Zusammenarbeit mit Fachkreisen



# Absatzförderung

## Werberechtliche Anforderungen

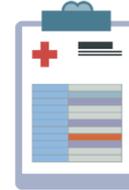
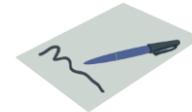


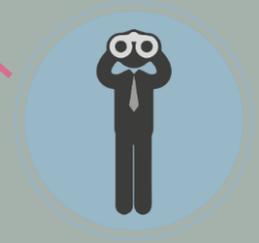
- **Allgemeine Anforderungen des UWG, insbesondere**
  - Irreführungsverbote
  - vergleichende Werbung
  
- **Strengeprinzip bei gesundheitsbezogener Werbung**
  - strenge Anforderungen an die Richtigkeit, Eindeutigkeit und Klarheit
  
- **Weitergehende Vorgaben des HWG, insbesondere**
  - Werbung mit wissenschaftlichen Veröffentlichungen
  - Zuwendungsverbot
  - Besondere Werbeformen

# Absatzförderung

## Ausgewählte Sonderfälle

- **"Off-label"-Bewerbung**
  - Neue Zweckbestimmung?
- **Patientensupportprogramme**
  - Zuwendungen an Patienten?
- **Abgabe kostenloser Produktmuster**
  - Anwendbarkeit des Zuwendungsverbots?
- **Zusammenarbeit mit Fachkreisen**
  - Trennung, Transparenz, Äquivalenz und Dokumentation
  - Orientierungshilfen in Kodizes ("*Kodex Medizinprodukte*")





# Risiken bei Non-Compliance mit werberechtlichen und regulatorischen Vorgaben



# Verstoß gegen werberechtliche Vorgaben

## Sanktionenkatalog des HWG



- §§ 14–16 HWG enthalten die **Strafen, Geldbußen** sowie die **Einziehung**, mit denen Zuwiderhandlungen bedroht sind.
- Unterscheidung zwischen **Straftaten** bei einer vorsätzlichen irreführenden Werbung (§ 14) und **Ordnungswidrigkeiten** (§ 15) bei vorsätzlichen oder fahrlässigen **Zuwiderhandlungen** gegen die §§ 3a-13 sowie bei einer **fahrlässigen irreführenden Werbung** (§ 3)
- Praktische Relevanz des § 14 gering
- **Katalog an Ordnungswidrigkeiten** in § 15 HWG
- § 16 HWG sieht grundsätzlich die **Einziehung von betroffenen Werbematerialien** vor.

# Lauterkeits- und zivilrechtliche Sanktionen

## *Von der Abmahnung zur einstweiligen Verfügung*



- **HWG-** und **MPG-Verstöße** erfüllen meist auch § 3a UWG ("Rechtsbruch")
- **Abmahnung** durch Wettbewerber oder Verbände möglich
- Bei Nichtabgabe einer strafbewehrten Unterlassungserklärung **einstweilige Verfügung**
- Welche **Reaktionsmöglichkeiten** bestehen?
  - a. Schutzschrift
  - b. Unterlassungserklärung
  - c. Antrag auf Anordnung der Klageerhebung

# Behördliche Sanktionen

## *Rückruf, Meldepflicht und Verlust der Listung?*



- **Anforderungen an Verantwortliche** durch die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
  - a. Meldepflichten
  - b. Rückruf
  - c. Veröffentlichung im Internet
- **Pflichten des Herstellers** nach Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis
  - a. Meldung wesentlicher Veränderungen an DiGA
  - b. Pflichten aus Anlage 1 zur DiGAV
  - c. Verpflichtende Weiterentwicklungen nach DiGAV

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

*Sie haben Rückfragen? Benötigen weitere Informationen?  
Sprechen Sie uns gerne an!*

## **Dr. Alexander Csaki**

Partner

Tel: +498935816199

[alexander.csaki@twobirds.com](mailto:alexander.csaki@twobirds.com)



## **Christian Lindenthal, LL.M.**

Counsel

Tel: +498935816152

[christian.lindenthal@twobirds.com](mailto:christian.lindenthal@twobirds.com)



## **Wolfgang Ernst**

Associate

Tel: +498935816152

[wolfgang.ernst@twobirds.com](mailto:wolfgang.ernst@twobirds.com)



## **Clarissa Junge-Gierse**

Associate

Tel: +498935816199

[clarissa.junge-gierse@twobirds.com](mailto:clarissa.junge-gierse@twobirds.com)



# Thank you & Bird & Bird

[twobirds.com](https://www.twobirds.com)

Die in diesem Dokument gegebenen Informationen bezüglich technischer, rechtlicher oder beruflicher Inhalte, dienen nur als Leitfaden und beinhalten keine rechtliche oder professionelle Beratung. Bei konkreten rechtlichen Problemen oder Fragen, lassen Sie sich stets von einem spezialisierten Rechtsanwalt beraten. Bird & Bird übernimmt keine Verantwortung für die in diesem Dokument enthaltenen Informationen und lehnt jegliche Haftung in Bezug auf diese Informationen ab.

Dieses Dokument ist vertraulich. Bird & Bird ist, sofern nicht anderweitig genannt, der Urheber dieses Dokumentes und seiner Inhalte. Kein Teil dieses Dokuments darf veröffentlicht, verbreitet, extrahiert, wiederverwertet oder in irgendeiner materiellen Form reproduziert werden.

Bird & Bird ist eine internationale Anwaltssozietät, bestehend aus Bird & Bird LLP und ihren verbundenen Sozietäten.

Bird & Bird LLP ist eine Limited Liability Partnership eingetragen in England und Wales unter der Registrierungsnummer OC340318 und autorisiert und reguliert nach der Solicitors Regulation Authority. Ihr Registersitz und Hauptniederlassung ist 12 New Fetter Lane, London EC4A 1JP, UK. Eine Liste der Gesellschafter der Bird & Bird LLP sowie aller nicht-Gesellschafter, die als Partner bezeichnet sind mit ihren jeweiligen beruflichen Qualifikationen, können Sie unter dieser Adresse einsehen.