

＜独国＞



ドイツのデジタルヘルス アプリケーションと知財

Grünecker 特許法律事務所

**Dr. Anton Pfau and
Dr. Tobias Paintner**

コンピュータは、そして特に、私たちがポケット内に携帯している小さなコンピュータであるスマートフォンは、私たちの生活を、または少なくとも私たちのライフスタイルを変えました。成人のスマートフォンユーザの90%以上が、大抵は自分のデバイスを手の届く範囲に置いていると推定されます。多くの人がスマートフォンを抱いて眠り、目覚まし時計機能を使って目を覚ますことさえあります。このことから、スマートフォンは医療サービスとデータを提供するための理想的なプラットフォームになります。最近の例に、現在のCOVID-19危機を受けて開発されたデジタル接触追跡アプリであるドイツの「Corona-Warn-App」があります。ただし、ドイツは、特定の条件を満たす暫定的および恒久的に承認されたデジタルヘルスアプリ（DiGA）についてメーカーに費用補填することにより、特定の民間開発のヘルスアプリの使用を促進しようとしています。

ドイツは一般に、日本や米国ほどには新技術の採用に熱心ではありませんでした。行政手続きは依然として主に紙で行われていますが、国は現在、特に公衆衛生部門で新しいデジタル化戦略を検討しています。これらの開発には、電子カルテの導入と共に、スマートフォン、Digital Health Apps（またはドイツ語の頭文字でDiGA）と呼ばれるヘルスケア関連アプリ等のデジタル技術への資金提供が含まれます。これらのDiGAは、そのアプリの開発地がドイツか世界の他の場所かに関わらず、新たに施行された法律の下で支援と資金提供を受けています。被保険者が医療専門家によって処方された場合、又は健康保険によって一般的な使用が承認された申請書を使用した場合には、資金は払い戻されます。申請書は、ドイツ連邦医薬品医療機器研究所（BfArM）によって、暫定的に最長1年間又は恒久的に承認されている必要があります。承認又は事前承認がなされると、アプリは登録許可を受けます。

BfArM が管理している登録簿に搭載されるためには、アプリは、CE 認証基準、特に、EU 及び各国のデータ保護及び安全規制に準拠する EU の医療機器のリスク分類に準拠した医療機器に要求されているように安全に使用でき、積極的な治療効果を備えている必要があります。リスク分類 I または IIa の健康申請のみが BfArM 登録簿に搭載されることに留意してください。もっとハイリスクな分類での申請には、健康保険会社との特別な合意が必要になります。「ポジティブケア効果」という用語は、ドイツでは法律上、治療の手順や体制に関する医療的便益又は改善として定義されています。この医療的便益又は改善には、疾患、傷害又は障害の検出、監視、治療、緩和が含まれます。さらに、DiGA を患者が使用し、かつその主な機能がデジタルである必要があります。これにより、患者ではなく医療提供者のみが使用する純粋な管理ソフトウェアは定義の対象外となります。さらにまた、「患者」という用語は、特定の状態にあることを示しており、DiGA の費用補填は、一次予防で使用する場合を意図していません。

興味深いことに、DiGA を暫定的に承認できるという事実があります。これにより、開発者が市場に参入する際の障壁が低くなります。最大 1 年間の試用期間について、DiGA の払い戻しが行われますが、ポジティブケア効果に関して恒久的に認められる DiGA に適用されるすべての基準に拘束されるものではありません。患者の費用の払い戻しによって資金を受け取るためには、製造業者は、患者がアプリから得られる便益と、科学的評価の考え方について、もっともらしい手がかりを提出する必要があるだけです。もっともらしい手がかりは、たとえば、アプリケーションの過去の使用例分析を通じて提示できます。試用期間が終わりかけている時には、特定の条件下で最大 1 年間の延長が一度だけ可能であり、この場合には開発者は、たとえば、比較研究によりポジティブケア効果の明確な証拠を提供する必要があります。

このように定義された DiGA の例を確認するために、権限のあるドイツの機関 (BfArM) のガイドラインを参照することができます。その中で、無呼吸患者の呼吸休止を検出し、翌朝に休止回数を通知するベルトの例が説明されています。状態の監視だけでは DiGA (つまり払い戻し可能なアプリ) とは見なされませんが、その主な機能が、たとえばスマートウォッチからの心拍数測定値の読み込みのみであり、ただし、呼吸の一時停止を特定して分析するために記録されたデータを評価する場合は、DiGA として認定され得ます。

このようなデバイスとアプリケーションの連携もまた、特に医療機器の特許権者がデジタルヘルスアプリを監視したい理由です。EPC やドイツの特許法など

の一部の法的枠組みでは、診断および治療方法が特許対象から除外されていますが、医療機器は特許を取得できます。したがって、そのような新しいアプリケーションの保護を取得するための手段は、デジタルヘルスアプリケーションを実装するその感覚および/またはそのデータの処理システムと一緒に医療機器をクレームすることです。したがって、特許取得済みのデバイス用のソフトウェアは単なる付属物ではなく、ドイツの新しい法的枠組みの下で、既知のデバイスの新しいアプリケーションに追加的保護を提供できるものです。もちろん、DiGAの追加的保護の途は、著作権法の規定に基づいています。これにより、DiGAは企業の知財ポートフォリオに大きく貢献し得ます。

ドイツのDiGA法がデジタルヘルスケアの促進に成功するかどうかはまだ分かりません。DiGAを登録するための比較的官僚的な手続きへの批判が表明されています。試用期間に入ったとしても、使用の安全性とデータ保護に関して、費用のかかる証明書を提出する必要があります。標準的なDiGAに関する現在のドイツの法制度によれば、リスク分類の低いアプリのみが払い戻されますが、医療機器のリスク分類は一般的に高くなっています。払い戻しが可能となるデジタルヘルスアプリを登録簿に含めるか否かは、ドイツの一機関であるBfArMのみが決定します。

それにもかかわらず、起こりうる欠点を無視することなく、この法律はドイツにおけるデジタル化の停滞から抜け出す方法を示しています。それは製造業者にそのビジネスを拡大する機会を提供すると同時に患者を救います。いずれにせよ、あるコンサルタントが言うように、「試す価値があ」ります。

(邦訳：当研究所)

< Germany >

Digital Health Applications in Germany and IP

Grünecker Patent- und Rechtsanwälte PartG mbB

Dr. Anton Pfau and Dr. Tobias Paintner

Computers, and especially the little computers we carry around with us in our pockets, smartphones, have changed our lives, or at the very least our lifestyles. It is estimated that more than 90 % of adult smartphone users generally keep their device in arm's reach ; many even sleep on it and wake up using its alarm clock. This makes it an ideal platform to provide health services and data. A recent example is the German "Corona-Warn-App", a digital contact-tracing app developed in the wake of the current COVID-19 crisis. Germany, however, has also tried to stimulate the usage of specific privately developed health applications by reimbursing manufacturers for provisionally and permanently approved digital health apps (DiGAs) meeting certain conditions.

Germany in general has not been as eager to adopt new technologies as in Japan or the United States. Administrative procedures are still largely carried out on paper but the national government has now devised new digitization strategies, especially in the public health sector. These developments include the introduction of an electronic patient file as well as funding for digital, e. g. smartphone, applications relevant for health care, called Digital Health Apps (or in German acronym DiGA). Those DiGAs are supported and funded under newly implemented laws regardless of whether such an application has been developed in Germany or anywhere else in the world. Funding is handed out as a reimbursement when an insured individual uses an application prescribed by his medical professional or approved of for general use by his health insurance. The application must have been pre-approved by the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) either provisionally for a period of up to one year or permanently. Upon approval or pre-approval, the app is admitted to a register.

In order to be admitted to the register maintained by the BfArM, an app has to be safe to use, as is required for medical devices according to CE certification standards, especially EU medical device risk classification, comply with EU and national data protection and safety regulation and comprise positive care effects. Note that only health applications with risk classes I

or IIa are admitted to the BfArM register, higher risk class applications would require special agreements with health insurers. The term “positive care effects” is legally defined in Germany as a medical benefit or improvements in procedure or structure of the provision of care. Such a medical benefit or improvement include the detection, monitoring, treatment, alleviation of diseases, injuries or disabilities. It is further required that the DiGA is used by the

patient, so that purely administrative software used only by health care providers and not by the patient is not covered by the definition, and that its main function is digital. Further, the term “patient” indicates that a specific condition is addressed; reimbursed DiGAs are not intended to be employed in primary prevention.

One interesting fact is that DiGAs can be approved provisionally. This lowers the barrier for developers to enter the market, as for a trial period of up to one year, they will be reimbursed for their DiGA but they are not held to the full standard of permanently admitted DiGAs with regard to positive care effects. In order to receive funding by reimbursement of the patients expenses, manufacturers only have to provide plausible clues as to how patients can profit from the app and a scientific evaluation concept. Plausible clues can be provided, for example, through an analysis of prior use of the application. Toward the end of the trial period, which can be extended once for up to a year under certain conditions, the developer will then have to provide definite evidence of positive care effects in the form of, e.g. a comparative study. In order to give an example for a DiGA thus defined, one may refer to the guidelines of the responsible German agency (BfArM). Therein, an example of a belt is described that detects breathing pauses of apnea patients and reports the number of pauses the next morning. While monitoring of a condition alone would not be considered a DiGA (i. e. reimbursable app), if its main function is only an incorporation of heart rate measurements, for instance from a smart watch, however, an evaluation of the recorded data, in order to identify and analyze breathing pauses, can qualify as a DiGA.

Such a device-application link is also the reason why especially patent holders of medical devices may want to keep an eye on digital health apps. While some legal frameworks, for instance the EPC or German patent law, exclude diagnostic and therapeutic methods from patentability, medical devices can be patented. Thus, a vehicle to obtain protection for such new applications is by claiming the medical device together with its sensory and/or its data processing systems implementing the digital health application. Thus, software for patented devices is not a mere accessory, but can provide for additional protection of new applications of known devices under the frame work of a new legislation in Germany. An additional route of protection for DiGAs is of course under the provisions of copyright law. Thereby, DiGAs can significantly contribute to a company's IP portfolio.

Whether or not German DiGA legislation will be successful in promoting digital healthcare remains to be seen. Critique has been voiced with regard to the relatively bureaucratic procedure for getting DiGAs registered. Even for entry into a trial period, costly certificates regarding safety of use and data protection have to be provided. Only apps with low risk classes are reimbursed, according to current German legislation on standard DiGAs, while risk classes of medical devices in general have increased. The decision whether a digital health app is included in the register, which allows its reimbursement, lies solely with one German agency, the BfArM.

Nonetheless, without ignoring possible shortcomings, this legislation does show a way out of Germany's digital slumber. It provides manufacturers with a chance to expand their business while at the same time helping patients. In any case it is, as one consultancy put it, "good enough to try".