

DiGA Rahmenvereinbarung gemäß § 134 Abs. 4 und Abs. 5 SGB V

Dr. Dominique Jaeger, LL.M.
Fachanwältin für Medizinrecht

BMC- Webgespräch

17.05.2021

I.	Ausgangssituation	2
II.	Offene Punkte Rahmenvereinbarung	6
III.	Aktueller Verfahrensstand	7
IV.	Regelungsinhalt der Rahmenvereinbarung	8
	Teil 1	9
	Teil 2	16
	Teil 3	29
	Teil 4	32
	Back-Up: Rolle der Ärzte	35
	Kontakt	12

M&P I. Ausgangssituation

- Digitales Versorgungsgesetz vom 19.12.2019 (**DVG**)
 - Neuer Leistungsanspruch in der Regelversorgung:
 - **§ 33a Abs. 1 Satz 1 SGB V** – Digitale Gesundheitsanwendung („**DiGA**“)
- **Gesetzlicher Rahmen: §§ 33a, 134, 139e SGB V**
- **Verordnung: Digitale Gesundheitsanwendung Verordnung (DiGAV)**
Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung
- Abrechnungsrichtlinie nach § 302 Abs. 2 SGB V

M&P I. Ausgangssituation

- Die Höhe der Vergütung einer DiGA ist nicht gesetzlich festgelegt, sondern soll durch Vereinbarung gemäß § 134 SGB V erfolgen
- Der **GKV-SV und der DiGA- Hersteller** vereinbaren Vergütungsbeträge mit Wirkung für alle *gesetzlichen* Krankenkassen (§ 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V)
- **Voraussetzung: Rahmenvereinbarung** legt Maßstäbe für die Vereinbarung der Vergütungsbeträge fest (§ 134 Abs. 4 Satz 1 SGB V)
- Vertragspartner: GKV-SV und maßgebliche Herstellerverbände

M&P I. Ausgangssituation

1. Schritt



Verbindliche Festlegung der **Maßstäbe (=Rahmen)** für Vereinbarung des Vergütungsbetrages



Bei fehlender einvernehmlicher Einigung: Schiedsstelle gemäß § 134 Abs. 3 SGB V

2. Schritt



Vereinbarung des **Vergütungsbetrages ab dem 13. Monat**



Keine einvernehmliche Einigung **innerhalb eines Jahres** nach Aufnahme im DiGA-Verzeichnis: Festsetzung des Vergütungsbetrages **innerhalb von 3 Monaten** durch die Schiedsstelle; § 134 Abs. 2 S. 1 SGB V

M&P I. Ausgangssituation

- Zwischen dem GKV-SV und den maßgeblichen Herstellerverbänden von DiGAs (13) konnte keine Einigung über diese Rahmenvereinbarung getroffen werden
- Am **16.04.2021** hat die Schiedsstelle (gemäß § 134 Abs. 3 SGB V) die **erste Fassung** dieser Rahmenvereinbarung festgesetzt (sehr detailliert)
- Noch zwei Punkte offen:
 - Regelung zu **Höchstbeträgen** (für Gruppen vergleichbarer DiGA im 1. Jahr)
 - Regelung zu **Schwellenwerten** (neues Instrument; ähnlich Festbeträgen)
- Verfahren sollte nicht weiter verzögert werden, deshalb wurden diese Punkte zunächst ausgeklammert → **Kann-Regelungen**

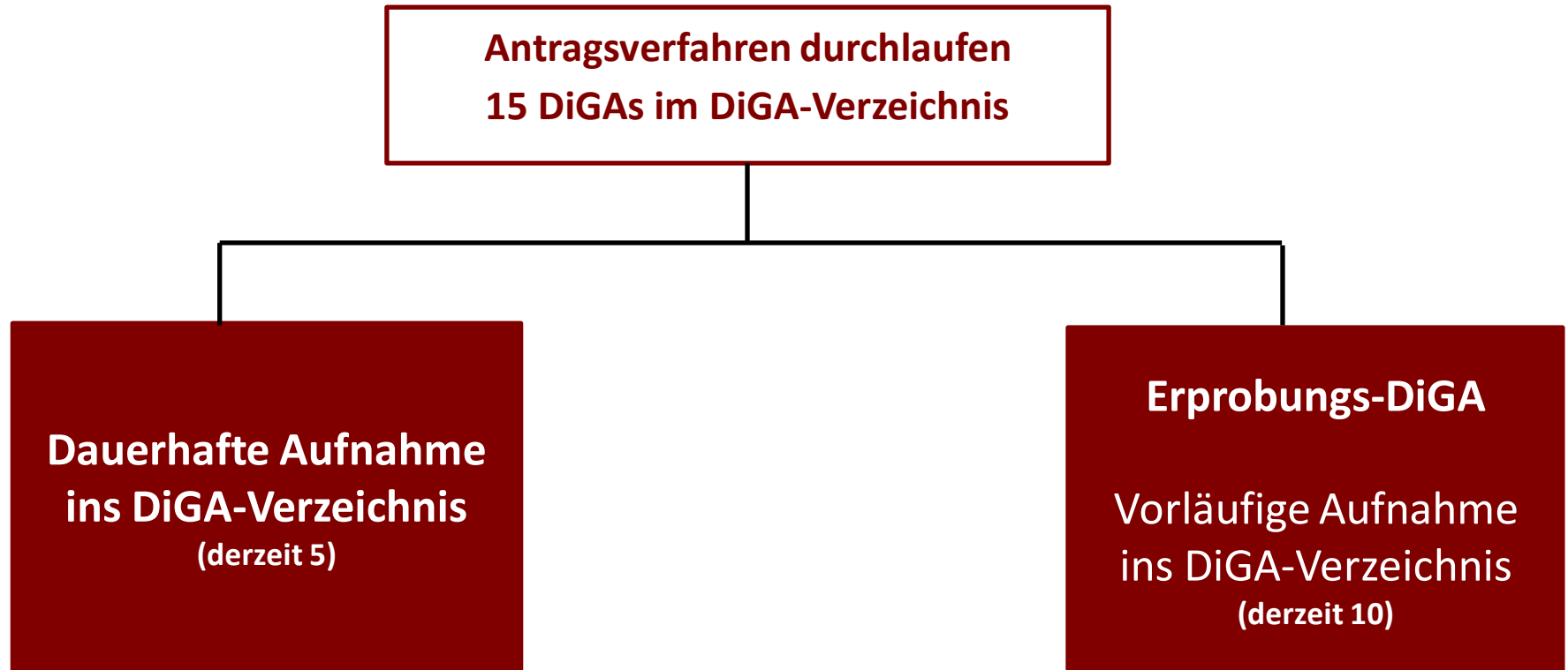
- Wortlaut § 134 Abs. 5 Satz 3 SGB V: In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 **kann** auch folgendes festgelegt werden [...]

Deckblatt Rahmenvereinbarung:

Vor der Schiedsstelle ist noch die Frage anhängig, **ob** und wie in dem Rahmenvertrag Regelungen zu Höchstbeträgen und Schwellenwerten aufzunehmen sind. Das Schiedsverfahren ruht derzeit, weil die Vertragsparteien dazu noch Verhandlungen führen.

Nach Abschluss der Verhandlungen ist der Rahmenvertrag **insoweit gegebenenfalls** noch einvernehmlich oder durch einen entsprechenden *Beschluss der unparteiischen Mitglieder* der Schiedsstelle **zu ergänzen**.

- **§ 9 DiGA-RV:** Vergütungsbeträge können erfolgsabhängige Preisbestandteile enthalten



→ Offen: Verhandlung über Vergütungsbetrag, der von der Krankenkasse erstattet wird

M&P IV. Regelungsinhalt der Rahmenvereinbarung

Ziel: DiGA-RV legt nicht die Preise / Vergütungsbeträge fest, sondern bietet **Unterstützung und Erleichterung** der Vereinbarungen zu den Vergütungsbeträgen

Verbindliche Festlegung der Grundlagen der Vergütung

Teil 1: Ermittlung der tatsächlichen Preise nach § 134 Abs. 5 Satz 1 SGB V
(§§ 1-3 DiGA-RV)

Teil 2: Verhandlungsverfahren zwischen GKV-SV und Herstellern für Vergütungsbeträge (§§ 4-14 DiGA-RV)

Teil 3: Abrechnungsregelungen (§ 15 DiGA-RV)

Teil 4: Schiedsstellenkosten, Kündigung der Rahmenvereinbarung, Schlussbestimmungen (§§ 16-18 DiGA-RV)

Teil 1

Ermittlung der tatsächlichen Preise nach § 134 Abs. 5 Satz 1 SGB V
(§§ 1-3 DiGA-RV)

Unterschieden wird zwischen

- dem **Abgabepreis** (des Herstellers)
- dem **tatsächlichen Preis** (des Herstellers)
- dem **Vergütungsbetrag** (vereinbart oder festgesetzt)

und

- **Ausgleichsansprüchen** (§ 3 DiGA-RV)

M&P 2. Geltungsdauer tatsächlicher Preis - Vergütungsbetrag

**Für die ersten 12 Monate ab
Eintragung ins DiGA-Verzeichnis**

Ab dem 13. Monat

**Tatsächlicher
Preis**

The diagram consists of two large, dark red, arrow-shaped boxes pointing to the right. The first box contains the text 'Tatsächlicher Preis' and is positioned under the heading 'Für die ersten 12 Monate ab Eintragung ins DiGA-Verzeichnis'. The second box contains the text 'Vergütungsbetrag' and is positioned under the heading 'Ab dem 13. Monat'. Below the first box is the text 'auch bei vorläufiger Aufnahme ins Verzeichnis zur Erprobung', and below the second box is the text 'ggf. rückwirkend, wenn der Vergütungsbetrag erst später vereinbart wird'.

Vergütungsbetrag

**auch bei vorläufiger Aufnahme ins
Verzeichnis zur Erprobung**

ggf. rückwirkend, wenn der
Vergütungsbetrag erst später
vereinbart wird

Abgabepreis

- **Freie Festlegung durch den Hersteller** (Höhe und Preismodell)
- Benennung unterschiedlicher Abgabepreise für eine DiGA möglich, zB. abhängig von der erforderlichen Mindestdauer der Nutzung gemäß § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 19 DiGAV (z.B. höherer Preis während Mindestdauer und bei empfohlener Weiterverwendung anderer Preis)
- **Hersteller muss pro Nutzung einen Abgabepreis benennen**
- **Hersteller kann den Abgabepreis innerhalb der ersten 12 Monate einmal anpassen** (führt nicht zu einer Verlängerung der 12 Monate)

M&P 4. Tatsächlicher Preis, § 1 Abs. 3 Satz 2 DiGA-RV

Tatsächlicher Preis

=

Abgabepreis

./.

Rabatte

Kosten für optionale
Dienste, Funktionen;
Anwendungsbereiche

Kosten für
Dienstleistungen

Kosten für
Hardware

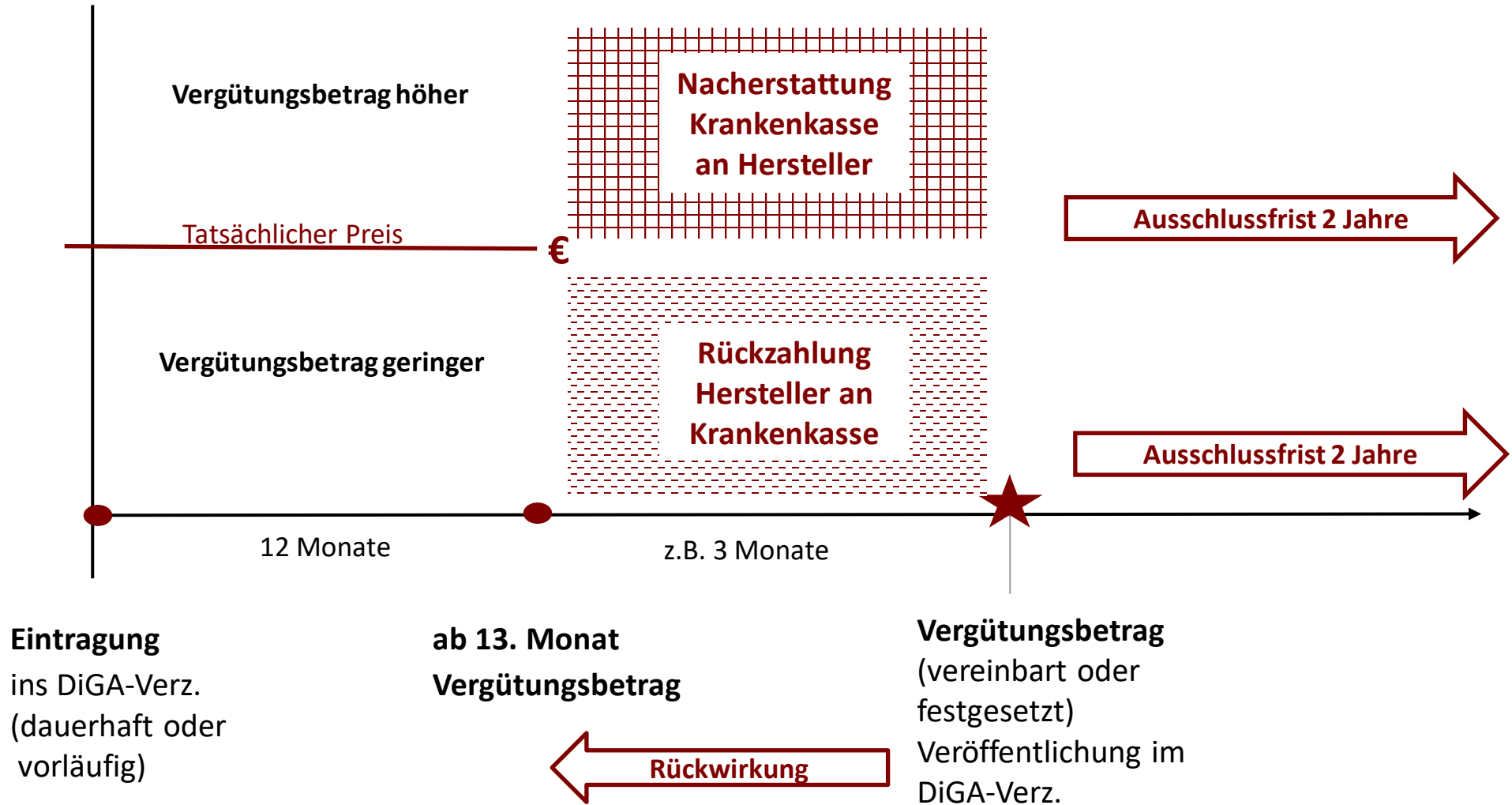
- die **3 Monate** vor Antragstellung (Durchschnitt) in Deutschland gewährt wurden
- gesetzl. u. freiwillig
- Ausnahme: Geheimhaltungspflicht (Selektivverträge)

die nicht untrennbarer Bestandteil der DiGA sind
(§ 1 III Satz 2 a) - d) DiGA-RV)

M&P 4. Tatsächlicher Preis, § 1 Abs. 3 Satz 2 DiGA-RV

- Der so ermittelte tatsächliche Preis wird dem BfArM mitgeteilt und vom BfArM im DiGA-Verzeichnis veröffentlicht
- Jede DiGA erhält für jede Nutzung eine eigene eindeutige **Verzeichnisnummer** (PZN)
- **Pro PZN erhält jede DiGA einen eigenen tatsächlichen Preis**
Beispiel für mehrere PZN: DiGA-Erstverordnung mit erstattungsfähiger Hardware, bei Folgeverordnung wird die Hardware nicht nochmal benötigt; je nach Indikation werden vom Hersteller untersch. Nutzungszeiträume empfohlen
- Bei Zulassung im geringeren Umfang als beantragt, ist der tatsächliche Preis vom Hersteller anzupassen
- Bei Änderung des Abgabepreises ist der tats. Preis vom Hersteller anzupassen; neuer Preis wird nach Eintragung im DiGA-Verzeichnis gültig

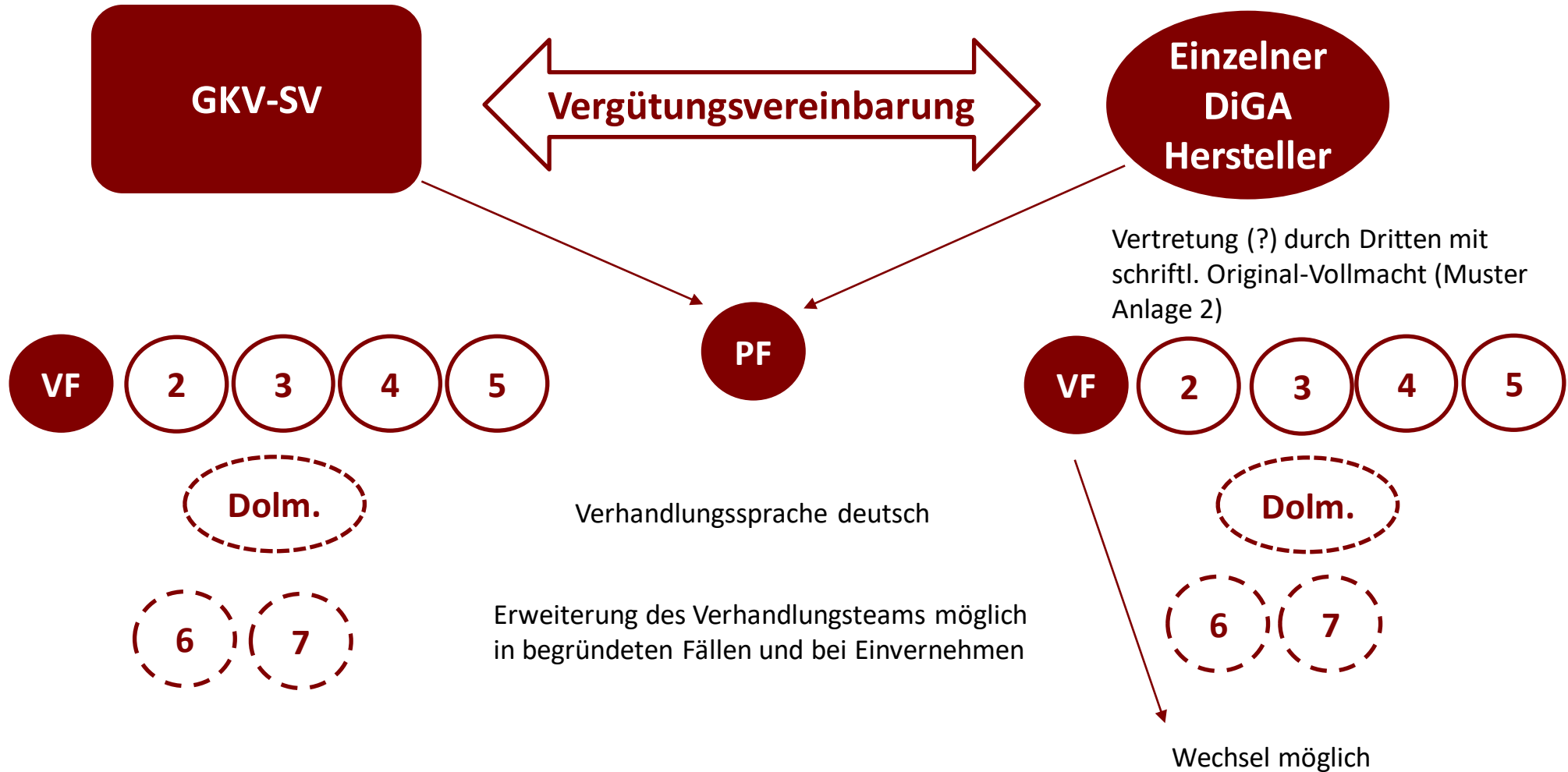
M&P 5. Ausgleichsansprüche, § 3 DiGA-RV



Teil 2

Verhandlungsverfahren zwischen GKV-SV und einzelnen Herstellern zur Vereinbarung der Vergütungsbeträge nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V
(§§ 4-14 DiGA-RV)

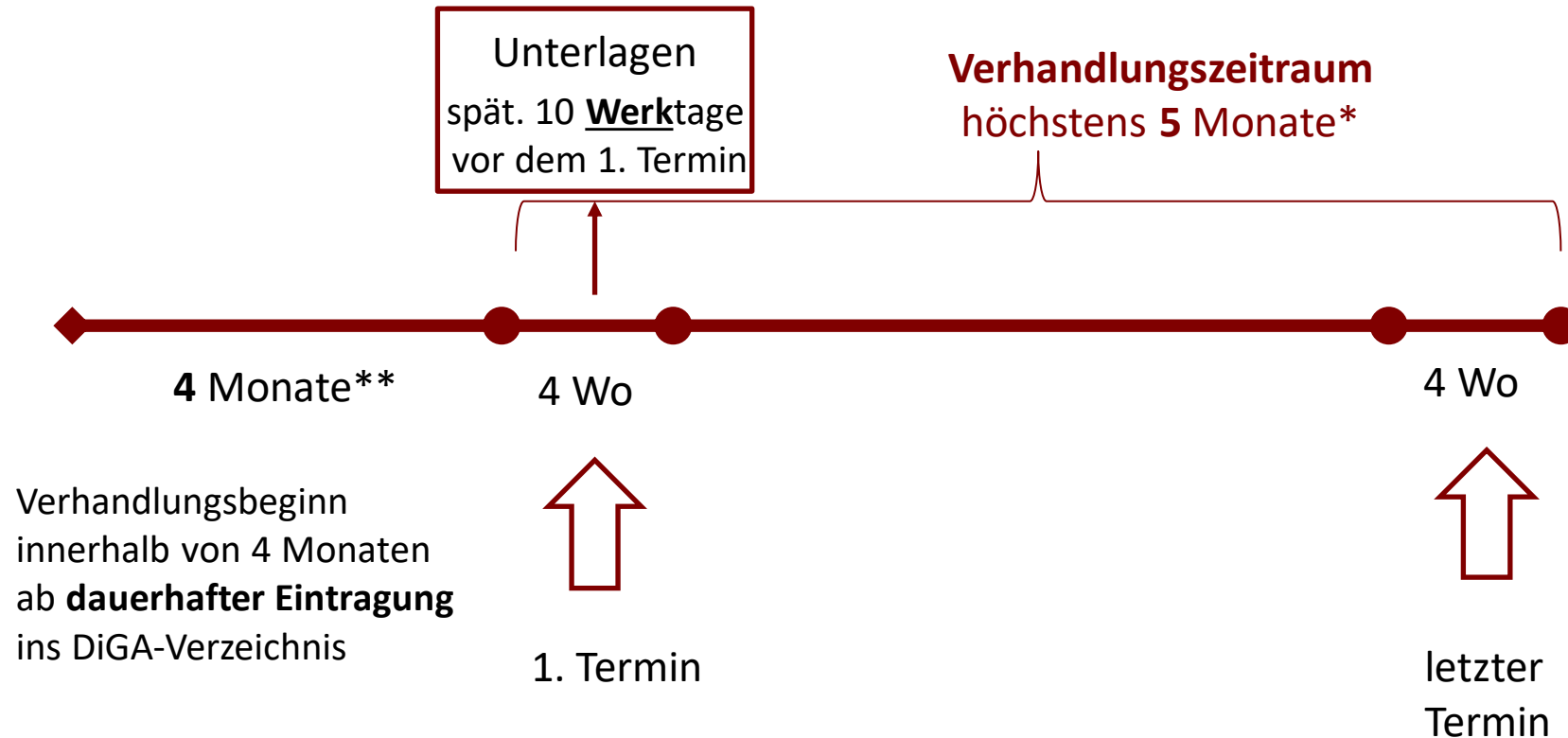
M&P 1. Verhandlungsteam



M&P 2. Verhandlungsverfahren, -termine

- **3 Verhandlungstermine** *pro* DiGA, in begründeten Fällen ein weiterer Termin
- Spät. 1 Monat vor Verhandlungsbeginn schlägt GKV-SV jeweils 3 Termine für die Verhandlungstermine vor
- Verhandlungsdauer **max. 3 Stunden**, in begr. Fällen Verlängerung (ohne Protokollabstimmung)
- Bei **dauerhafter Aufnahme** ins DiGA-Verzeichnis: **Verhandlungsbeginn** innerhalb von 4 Monate ab Eintragung ins DiGA-Verzeichnis (*pro* DiGA); einvernehmlich früherer Beginn möglich
- Bei **vorläufiger Aufnahme** (Erprobung):
 - Mit Zustellung des Bescheids über endgültige Aufnahme wird über **Vergütungsbetrag** verhandelt (erst dann liegen positive Versorgungseffekte vor)
- Bei **Ablehnung der Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis** wird über **Ausgleichsbetrag** ab dem 13. Monat verhandelt; ein Vergütungsbetrag wird nicht festgesetzt

M&P 3. Verhandlungszeitraum



Verhandlungsort: Berlin
Freie Wahl der konkreten Örtlichkeit
Bis zu zwei Termine online möglich

**für alle DiGA, die bis einschließlich zum 31.03.2021 in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen worden sind, verbleibt es bei 6 Monaten

* Für alle DiGA, die bis einschließlich zum 31.03.2021 in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen worden sind, gilt weiterhin ein Verhandlungszeitraum von 6 Monaten

M&P 4. Unterlagen, § 6 DiGA-RV i.Vm. § 139e Abs. 2, 4 SGB V

- Entsprechen im Wesentlichen den Unterlagen im Antragsverfahren
 - CE-Konformitätserklärung, CE-Kennzeichnung
 - Erklärungen zu Qualitätsanforderungen, Datenschutz gemäß DiGAV-Anlagen
 - Studienberichte zum Nachweis pos. Versorgungseffekte, die beim BfArM eingereicht wurden
 - + Bescheid des BfArM über vorläufige oder dauerhafte Aufnahme
- BfArM kümmert sich nicht um den Preis, deshalb zusätzlich:
 - **Tats. Vergütungsbetrag** bei Abgabe an Selbstzahler und in **anderen europ. Ländern** (aktueller Stand, einmalig, 4 Wochen vor Mitteilung) ohne MwSt abzüglich etwaiger Rabatte innerhalb der letzten 3 Monate
 - **Anzahl der Freischaltcodes**, die zwischen Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis bis 5 Tage vor Übermittlung der Unterlagen eingelöst wurden

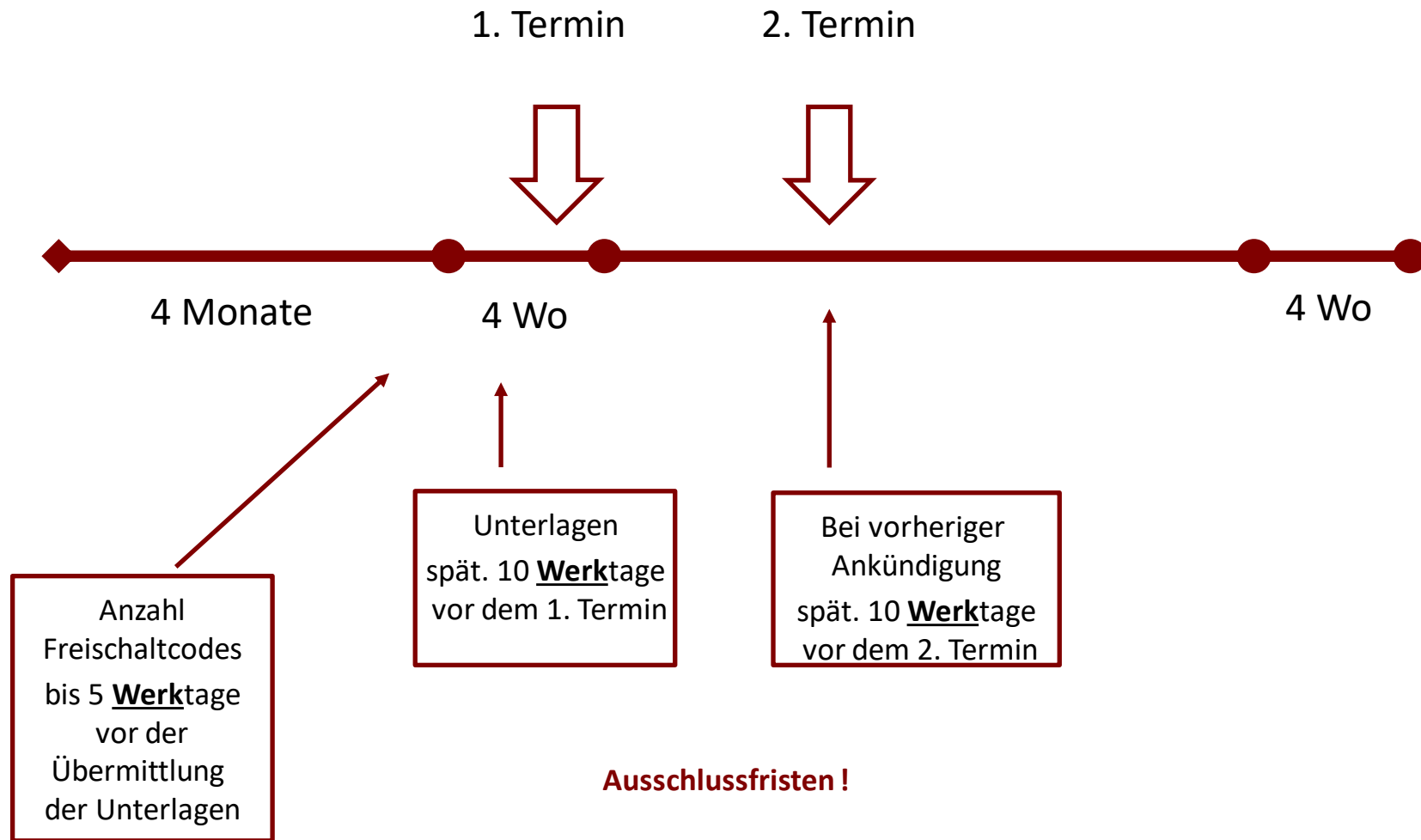
M&P 5. Sonstige preisrelevante Unterlagen, § 6 Abs. 5 DiGA-RV

- Vertragspartner können **sonstige preisrelevante Unterlagen einbringen**

Nicht abschließende beispielhafte Aufzählung:

- Anwendungsbegleitende Auswertungen (Real World Data)
 - Studien zu pos. Versorgungseffekten, Veröffentlichungen
 - **Leistungs- und Abrechnungsdaten → kassenseitig interessant**
-
- **Ausschlussfrist:** 10 Tage vor dem 1. Verhandlungstermin (§ 7 S. 1 DiGA-RV)
 - Weitere Unterlagen spätestens 10 Tage vor dem 2. Verhandlungstermin, bei vorheriger konkreter Ankündigung (§ 7 S. 2 DiGA-RV)

M&P 6. Fristen



M&P 7. Maßstab zur Ermittlung des Vergütungsbetrages, § 8 DiGA-RV

- **Freie Würdigung** aller preisrelevanten Informationen

- Unter Berücksichtigung insbesondere folgender **Preisbemessungskriterien:**
 - Ausmaß des nachgewiesenen med. Nutzens (§ 8 Abs. 2 DiGAV)
 - Ausmaß der patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen (§ 8 Abs. 3 DiGAV)

M&P 8. Erfolgsabhängige Preisbestandteile (§ 9 DiGA-RV)

- **Können vereinbart werden → keine Pflicht**
- **Erfolgsabhängige Vergütung: Anknüpfung?**
- Pay-for-Performance → Kassenrabatte bei hohen Verschreibungsvolumina (?)
→ Kostentreiber, wenn nicht an Nutzung angeknüpft wird
- Einsparungen? → Vergleichskosten? Einsparungen?
- **Hybrid-Modelle:** Ermittlung einer vernünftigen Datenlage in Zusammenarbeit mit der Krankenkasse; neben DiGA-Listung Abschluss eines Vertrages, in dem der Mehrwert ermittelt und dafür ein Preismodell festgelegt wird.
- Zusammenarbeit mit der Krankenkasse, um hohes Patientenvolumen zur Evidenzermittlung zu generieren (deprexis) (Quelle: BCG)
- Systematisches Risiko-Screening von Patienten über 65 zu Vorhofflimmern → Versorgung dieser Patienten mit einer mobilen EKG-Lösung → erfolgsabhängige Vergütung bei Reduzierung der Schlaganfälle (Quelle: BCG)

M&P 9. Schiedsverfahren bei fehlender Einigung über Vergütungsbeträge

- § 134 Abs. 2 S. 1 SGB V: Schiedsstelle setzt die Vergütungsbeträge innerhalb von 3 Monaten fest, wenn eine Vereinbarung über die Vergütungsbeträge **nicht innerhalb von 9 Monaten** (Anm.: Änderung durch DVPMG) nach Aufnahme der DiGA im DiGA-Verzeichnis zustande kommt
- Schiedsstelle: Ermessen
- **Eingeschränkte gerichtliche Überprüfung**
- Zu spät eingereichte Unterlagen können nicht im gerichtlichen Verfahren nachgereicht werden
- Klage gegen Schiedsspruch hat keine aufschiebende Wirkung, kein Vorverfahren (§ 134 Abs. 2 S. 6 und 7 SGB V; § 20 Abs. 8 Geschäftsordnung) → bis zur Entscheidung durch das Gericht gilt der festgesetzte Vergütungsbetrag

M&P 10. Abbruch der Verhandlungen

- Hersteller kann Verhandlungsverfahren zur Vereinbarung eines Vergütungsbetrages ganz oder teilweise **ruhend stellen** oder muss es erst gar nicht antreten, wenn er dem GKV-SV dies spätestens 14 Tage nach dem zweiten Verhandlungstermin mitteilt und nachweist, dass ein **Antrag auf Streichung** der Verzeichnisnummer aus dem DiGA-Verzeichnis gestellt wurde

? → Ruhend stellen? Rücknahme des Antrags auf Streichung?

- Hersteller kann Verhandlungsverfahren **abbrechen** → zusätzlich zur Mitteilung und zum Nachweis des Antrags auf Streichung ist dann die Information des GKV-SV über erfolgte Streichung der Verzeichnisnummer aus dem DiGA-Verzeichnis erforderlich
→ nach Abbruch wird kein Vergütungsbetrag vereinbart oder festgesetzt, § 10 Abs. 2 Satz 3 DiGA-RV

? → Was ist, wenn dieser Abbruch nach Ablauf des 12. Monats erfolgt? Keine Erstattung?

- **Abweichung:** für **Erprobungs-DiGA** wird in jedem Fall Ausgleichsbetrag verhandelt (weil noch kein med. Nutzen nachgewiesen); kein Recht zum Abbruch dieser Verhandlungen

M&P 11. Ruhen und Abbruch der Verhandlungen; Vertraulichkeit

- Bei erneuter Aufnahme der DiGA ins DiGA-Verzeichnis gilt neu festgelegter tats. Preis des Herstellers für 12 Monate
- Aber: Zeitraum der bisherigen Leistung wird angerechnet!
- → neuer tatsächlicher Preis gilt dann nur für die Restlaufzeit der 12 Monate

- Vertraulichkeit der Verhandlungen gilt nicht für den festgesetzten Vergütungsbetrag
- Vertraulichkeitsverpflichtung gilt für einen Zeitraum von 7 Jahren nach Beendigung oder Kündigung der Vergütungsvereinbarung
- Vertragsstrafe

M&P 12. Neuverhandlung bei wesentlicher Änderung

- Bei wesentlicher Änderung an der DiGA ist Hersteller gemäß § 139e Abs. 6 SGB V verpflichtet, diese dem BfArM zu melden
→ Zwangsgeld: € 100.000,00
- Bei **wesentlicher Änderung der positiven Versorgungseffekte** (§ 18 Abs. 1 Nr. 2 c) DIGAV), **die für die Preisbildung von Bedeutung sind** = Recht auf Verhandlung zur Anpassung des Vergütungsbetrages durch beide Vertragspartner
- Verkürztes Verfahren: Verhandlungszeitraum von 12 Wochen;
2 Verhandlungstermine
- Neuer **Vergütungsbetrag** ersetzt den vorherigen ab Eintragung

M&P 13. Kostentragung; Kündigung, Ewigkeitsklausel

- Kosten der Verhandlungstermine sind hälftig zu tragen
- Personalaufwendungen/Reisekosten sind von jedem Verhandlungspartner selbst zu tragen

- **Kündigung** der Vereinbarung zum Vergütungsbetrag kann frühestens nach 1 Jahr erfolgen
- Frist: 3 Monat zum Quartalsende
- Bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung gilt die bisherige Vereinbarung fort → Ewigkeitsklausel

Teil 3

Abrechnungsregelungen (§ 15 DiGA-RV)

- § 302 SGB V
- Hersteller stellt Rechnung an Krankenkasse
- Ausschlussfrist: 2 Jahre nach Bestätigung des Freischaltcodes

- Krankenkasse kann bei dauerhaft aufgenommenen DiGAs nicht mit Forderungen gegen den Vergütungsansprüche der Hersteller aufrechnen, es sei denn
 - unbestritten oder rechtskräftig festgestellt oder
 - Aufrechnung bezieht sich auf den Erprobungszeitraum

Teil 4

Schiedsstellenkosten, Kündigung der Rahmenvereinbarung,
Schlussbestimmungen
(§§ 16-18 DiGA-RV)

M&P Teil 4: Kündigung der Rahmenvereinbarung

- GKV-SV oder „einfache Mehrheit der Herstellerverbände“ (7) können die Rahmenvereinbarung kündigen
- 6 Wochen zum Ende eines Kalenderhalbjahres
- Ewigkeitsklausel → Schiedsstelle

- Die Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA), die **dauerhaft** im DiGA-Verzeichnis gelistet sind, wird rückwirkend zum 1. Januar 2021 extrabudgetär vergütet. Die Regelung gilt für Ärzte und Psychotherapeuten, die Patienten ab 18 Jahren behandeln. Kindern und Jugendlichen dürfen keine DiGAs verordnet werden.
- Die **Verordnung** einer dauerhaft gelisteten DiGA erfolgt per Arzneimittelrezept und kann über die Gebührenordnungsposition **(GOP) 01470 (18 Punkte/2 Euro)** abgerechnet werden – und zwar auch dann, wenn die Verordnung im Rahmen einer Videosprechstunde erfolgt.
- Sofern dem Patienten unterschiedliche DiGA verordnet werden, ist die GOP im Behandlungsfall mehrfach berechnungsfähig.
- Die GOP 01470 bildet die Besonderheiten der ärztlichen Verordnung in der **Einführungsphase der DiGA** als neue Versorgungsform ab und ist deshalb zunächst bis **zum 31. Dezember 2022** befristet.
- Darüber hinaus hat der EBA eine weitere neue GOP 01471 (64 Punkte/7,12 Euro) verabschiedet. Mit der GOP 01471 (64 Punkte/7,12 Euro) wird die Verordnung der Web-Anwendung „**Somnio**“ abgerechnet, die bei Ein- und Durchschlafstörungen zum Einsatz kommt. Sie kann ebenfalls auch abgerechnet werden, wenn die Verlaufskontrolle und Auswertung im Rahmen einer Videosprechstunde erfolgen.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

M&P Dr. Matzen & Partner mbB

Neuer Wall 55 20354 Hamburg Tel.: +49 40/80 80 4 80 Fax: +49 40/80 80 4 84

Dr. Dominique Jaeger, LL.M.

Fachanwältin für Medizinrecht

jaeger@matzen-partner.de