

FAQ zur Regelung von Höchstpreisen und Schwellenwerten in der DiGA-Rahmenvereinbarung

Nach umfangreichen Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und den maßgeblichen Verbänden der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen (Herstellerverbände) sowie einem zusätzlichen Schiedsverfahren, stehen die Regelungen zu Höchstbeträgen und Schwellenwerten kurz vor der Veröffentlichung.

Zum Hintergrund

Die Seite der Herstellerverbände startete in diese Verhandlungen mit der Position, dass es keine Regelungen zu Höchstbeträgen brauche – weder lägen die DiGA-Preise auf dem vom GKV-SV und den Krankenkassen erklärten „Mondpreis-Niveau“ noch sei die Zahl der Verordnungen insgesamt so hoch, dass die DiGA-Umsätze einen solchen Eingriff in die vom Gesetzgeber vorgesehen Preisgestaltungsfreiheit für tatsächliche Preise rechtfertigen würden. Nachdem die Schiedsstelle klargestellt hat, dass sie Höchstbeträge festsetzen dürfe und auch sollte, traten die Herstellerverbände hilfsweise mit eigenen Vorschlägen zur Gestaltung von Höchstbeträgen in die Debatte ein und setzten sich dafür ein, dass es – neben Regelungen zu Höchstbeträgen – auch Regelungen zu Schwellenwerten geben müsse. Ziel der Herstellerverbände blieb allerdings weiterhin, keine Regelung zu den vom Gesetzgeber optional vorgesehenen Höchstbeträgen/Schwellenwerten in einer Rahmenvereinbarung aufzunehmen.

Die Schiedsstelle hat sich mit ihrem Schiedsspruch zwar für die Aufnahme von Regelungen zu Höchstbeträgen und Schwellenwerten entschieden und damit gegen den Hauptantrag der Herstellerverbände keine solche Regelungen aufzunehmen, sie ist aber auch nicht dem vom GKV-SV vorgelegten Konzept gefolgt. Vielmehr hat sie – im Wege der Kompromisslösung – einen Mittelweg zwischen den von beiden Seiten vorgelegten Regelungskonzepten gewählt.

Wir erklären mit diesen FAQ die Regelungen der Schiedsstelle in Bezug auf Höchstbeträge und Schwellenwerte und was von DiGA-Herstellern zu beachten ist.

Ab wann gelten die neuen Regelungen zu Höchstbeträgen und Schwellenwerten?

Nach Inkrafttreten des Schiedsspruchs werden die neuen Regelungen zu Höchstbeträgen und Schwellenwerten in die schon publizierte Rahmenvereinbarung integriert und auf den Internetseiten der Schiedsstelle veröffentlicht. Wir rechnen ab dem 17.12.2021 mit der Veröffentlichung. Bevor die ersten Höchstbeträge berechnet werden, müssen zunächst die Gruppen vergleichbarer DiGA gebildet werden. Dazu werden die Hersteller der bereits gelisteten DiGA von der gemeinsamen Stelle (ansässig beim GKV-SV) aufgefordert, die Zuordnung ihrer DiGA zu einer bestimmten Gruppe oder einem Ausnahmetatbestand vorzunehmen und dies zu begründen (siehe dazu „Wie werden Gruppen vergleichbarer DiGA gebildet?“).

Dafür muss zunächst eine gemeinsame Stelle gebildet werden, die unter Beteiligung von Herstellerverbänden und dem GKV-SV die Gruppenzuordnung überprüft und anschließend die Höchstbeträge und Schwellenwerte berechnet. Sollte die Bildung der gemeinsamen Stelle und die Bildung der Gruppen frühestmöglich im Januar 2022 abgeschlossen sein, wäre der erste Berechnungstichtag der 01.02.2022 und der erste Geltungstichtag der 01.08.2022. Erfolgt die Gruppenbildung erst später, verschiebt sich der Zeitplan entsprechend. Danach erfolgen die Aktualisierungen regelhaft zum 01.04. und 01.10. eines jeden Jahres.

Für wen gelten die neuen Regeln und welche Ausnahmen von den Höchstbeträgen gibt es?

Die Höchstbeträge gelten grundsätzlich für alle gelisteten DiGA ab der 2.001 Verordnung (weitere Details werden in den nächsten Fragen erläutert). Von den Höchstbeträgen ausgenommen sind DiGA, die unter eine der folgenden drei Ausnahmen fallen:

- DiGA, die nach ihrer Zweckbestimmung „weit überwiegend“ dafür konzipiert sind, die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von seltenen Erkrankungen zu unterstützen. Als seltene Erkrankung gelten dabei Erkrankungen, von denen nicht mehr als 5/10.000 Personen in der EU betroffen sind, oder sie von Orphanet als seltene Erkrankung geführt werden. Mit dem Zusatz „weit überwiegend“ ist gemeint, dass eine DiGA nicht ausschließlich zur Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von seltenen Erkrankungen bestimmt sein muss. Sie kann gleichzeitig in einem gewissen Maß auch für andere, nicht-seltene Erkrankungen bestimmt sein. Wie genau das Verhältnis zwischen seltenen und nicht-seltenen Erkrankungen sein muss, ist nicht festgelegt, sondern einzelfallabhängig.
- DiGA, deren Hauptfunktion auf Künstlicher Intelligenz (KI) beruhen. KI ist definiert als Software, die mit Konzepten des maschinellen Lernens entwickelt wurde. Dabei muss die KI in der DiGA Ergebnisse wie Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorbringen, die das Umfeld beeinflussen, mit dem sie interagiert (z. B. das Handeln des/der Patient:in). Die KI muss in der technischen Dokumentation der DiGA entsprechend beschrieben sein.
- DiGA, die aus einem vergleichbaren anderen besonderen Grund eine Ausnahme darstellen. Das könnte beispielsweise eine besondere Eigenschaft einer Patientengruppe sein, die dann mit einer seltenen Erkrankung vergleichbar ist. Oder eine Technik, die wir heute noch nicht kennen, die mit der KI gleichgestellt werden könnte.

Zur Feststellung einer solchen Ausnahme nutzt der DiGA-Hersteller das gleiche Verfahren wie die Zuordnung zu einer Gruppe (siehe „Wie ordnet der Hersteller sich einer Gruppe zu?“).

Wie werden Gruppen vergleichbarer DiGA gebildet?

Als vergleichbar gelten DiGA, die erstens für die gleiche Indikation/Patientengruppe konzipiert sind und die zweitens auch die gleiche Art des positiven Versorgungseffekts (medizinischer Nutzen einerseits oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung (pSVV) in der Versorgung andererseits) haben. Die Bildung der Gruppen erfolgt in zwei Schritten: Zuerst wird die DiGA nach ihrem dreistelligen ICD-10-GM einer von 17 Indikationsgruppen zugeordnet (siehe dazu: „Welche Indikationsgruppen gibt es?“). Im zweiten Zuordnungsschritt wird innerhalb jeder Indikationsgruppe unterteilt zwischen medizinischem Nutzen und dem Nachweis für pSVV. Es können also maximal 34 Gruppen entstehen.

Als „eine“ DiGA gilt dabei ein Produkt, dem eine Verzeichnisnummer (DiGA-ID) im DiGA-Verzeichnis zugeordnet ist.

Unterfällt nur **eine** DiGA einer so zu bildenden Gruppe, gilt es zu unterscheiden:

- Ist die DiGA endgültig im DiGA-Verzeichnis aufgenommen gibt es keine Gruppe und für sie gilt kein Höchstbetrag.
- Ist die DiGA zur Erprobung im DiGA-Verzeichnis aufgenommen, wird sie der „Auffanggruppe“ zugeordnet.

Erst wenn eine weitere DiGA in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wird, die derselben Gruppe zuzuordnen ist, wird die Gruppe gebildet und ein gruppenspezifischer Höchstbetrag berechnet. Auch DiGA zur Erprobung, die sich noch in der Auffanggruppe befinden, da bis dato keine Gruppenbildung anhand von Indikationen möglich war, werden dann in ihre eigentliche Indikationsgruppe überführt (siehe hierzu die Frage „Was passiert mit DiGA, die keiner Gruppe zugeordnet sind/wären?“).

Für die Berechnung der Höchstbeträge bleibt jede DiGA mit ihrem tatsächlichen Preis für 36 Monate in der Gruppe. So soll für mehr Kontinuität in den Gruppen gesorgt werden. Nach 12 Monaten unterliegen die DiGA dann selbst aber nicht mehr dem Höchstbetrag, sondern werden nur für die Berechnung noch mitberücksichtigt. Die für die Berechnung der Höchstbeträge zu berücksichtigenden tatsächlichen Preise werden nicht durch die Vergütungsbeträge ersetzt oder ergänzt.

Welche Indikationsgruppen gibt es?

Die Indikationsgruppen orientieren sich an der Kapitelstruktur des ICD-10-GM. Folgende Indikationsgruppen existieren:

1. Augenerkrankungen	10. Krankheiten des Urogenitalsystems
2. Hauterkrankungen	11. Krankheiten des Verdauungssystems
3. Herz-Kreislauf-Erkrankungen	12. Künstliche Befruchtung
4. Infektionskrankheiten	13. Onkologische Erkrankungen
5. Krankheiten des Atmungssystems	14. Psychische Erkrankungen
6. Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe	15. Stoffwechselkrankheiten
7. Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems	16. Schwangerschaft
8. Krankheiten des Nervensystems	17. Sonstige Krankheitsbilder
9. Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes	

Umfasst eine DiGA Indikationen aus mehr als einem ICD-10-Kapitel, gilt es abzuwägen: Liegen die Erkrankungen überwiegend in einer Gruppe? Dann wäre eine Zuordnung in diese anzuraten. Ist die Erkrankung keiner der genannten Gruppen zuzuordnen? Dann greift die Gruppe der „Sonstigen Erkrankungen“ (zum Beispiel Zahngesundheit). Liegt die DiGA in ihrer Ausrichtung quer zu den klassischen Krankheitsbildern (z. B. Vergiftungen), wird voraussichtlich auch die Gruppe „Sonstige Erkrankungen“ zum Zuge kommen (siehe dazu auch „Welche Ausnahmen von der Gruppenbildung gibt es?“ und „Wie ordnet sich der Hersteller einer Gruppe zu?“).

Wie ordnet der Hersteller sich einer Gruppe zu?

Der Hersteller erklärt seine Zuordnung zu einer Gruppe per E-Mail gegenüber der gemeinsamen Stelle (dies ist ein noch zu bildendes Gremium, siehe dazu „Was ist die gemeinsame Stelle?“). Hat

eine DiGA sowohl einen medizinischen Nutzen als auch patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung nachgewiesen, oder ist im Rahmen der Nachweisführung in der Erprobung, bestimmt der Hersteller, welcher der beiden Höchstbetragsgruppen er sich zuordnet. Innerhalb von fünf Werktagen nach der Mitteilung an die gemeinsame Stelle können der GKV-Spitzenverband oder eine Mehrheit der Herstellerverbände der Zuordnung widersprechen. Geschieht dies, erhält der Hersteller Gelegenheit zur Stellungnahme. Sollte anschließend kein Einvernehmen hergestellt werden können, entscheidet die Schiedsstelle auf Antrag.

Was passiert mit DiGA, die keiner Gruppe zugeordnet sind?

Wenn eine DiGA zu einer Indikationsgruppe zugeordnet wird/würde, in der sich keine weitere DiGA befindet, kann diese Gruppe nicht gebildet werden (eine Gruppe braucht mindestens zwei DiGA). Ist die DiGA dauerhaft aufgenommen, gilt für sie kein Höchstbetrag. Eine DiGA zur Erprobung, für die keine Gruppe gebildet werden kann, wird der „Auffanggruppe“ zugeordnet. Für die Auffanggruppe wird kein gruppeneinheitlicher Höchstbetrag festgelegt. Der tatsächliche Preis der jeweiligen DiGA wird als individueller Höchstbetrag festgelegt. Es gelten allerdings die mengenabhängigen Komponenten ab 10.001 verordneter DiGA.

Welche mengenabhängigen Komponenten beinhaltet der Höchstbetrag?

Für die ersten 2.000 Verordnungen gilt kein Höchstbetrag. Für die Verordnungen 2.001 bis 10.000 gilt das Verfahren wie hier beschrieben. Wird eine DiGA im ersten Jahr mehr als 10.000 Mal verordnet, gilt ab der 10.001. Verordnung ein weiterer Abschlag von 25 Prozent vom gruppenspezifischen Höchstbetrag (siehe „Wie werden die Höchstbeträge errechnet?“).

Was gilt für DiGA in der Erprobung?

Für DiGA in der Erprobung, für die eine Gruppe existiert, gilt ein Höchstbetrag von 80 Prozent des gruppenspezifischen Höchstbetrages (siehe „Wie werden die Höchstbeträge errechnet?“). Dieser Abschlag gilt auch bei einer Verlängerung der Erprobungsphase.

Erprobungs-DiGA, die zu einer Gruppe gehören würden, für die mangels weiterer DiGA in derselben Gruppe kein Höchstbetrag gebildet werden kann, werden der „Auffanggruppe“ zugeordnet. Hier gilt der tatsächliche Preis als Höchstbetrag – bis zur 10.001. Verordnung. Ab dann greift ein Abschlag von 25 Prozent auf den tatsächlichen Preis.

Wie werden die Höchstbeträge errechnet?

Die Höchstbeträge werden auf der Basis von tatsächlichen Tagespreisen berechnet (siehe „Wie werden die Tagespreise ermittelt?“). Es gibt einen Höchstbetrag für jede gebildete Höchstbetragsgruppe aus mindestens zwei DiGA, er wird als Tagespreis inklusive Umsatzsteuer in Euro festgelegt. Für eine DiGA gilt dann der gruppenspezifische Tagespreis multipliziert mit der Anwendungsdauer, bei einer Einmalzahlung multipliziert mit 365.

Die Berechnung für Höchstbeträge erfolgt halbjährlich mit Wirkung zum 01.04. und 01.10 (Geltungstichtag). Für den 1. Geltungstichtag erfolgt die Berechnung auf Basis der Daten vom

01.11. des Vorjahres (Berechnungstichtag). Für den 2. Geltungstichtag ist der Berechnungstichtag der 01.05. desselben Jahres. Grundlage ist die Gruppenzuordnung zu den Berechnungstichtagen, die kontinuierlich erfolgt. Mit der Berechnung wird das sogenannte Fachgremium der gemeinsamen Stelle beauftragt (siehe „Was ist die gemeinsame Stelle?“).

Die Ermittlung der Höchstbeträge einer Gruppe vergleichbarer DiGA ist abhängig von der Gruppengröße. Wenn sich in einer Gruppe vier oder mehr DiGA befinden, wird der gruppenspezifische Höchstbetrag anhand statistischer Methoden zur Identifikation des 80 %-Quantils berechnet. Bei Gruppen mit zwei oder drei DiGA wird eine Normalverteilung der tatsächlichen Preise angenommen. Der gruppenspezifische Höchstbetrag wird dann mithilfe eines 85 %-Prognoseintervalls ermittelt, wobei die Standardabweichung auf maximal 60 % des Mittelwertes gesetzt wird.

Was sind die gemeinsame Stelle und das Fachgremium?

Für die Verfahrensfragen rund um Höchstbeträge wird eine gemeinsame Stelle gebildet. In ihr sitzen je ein/e Vertreter:in jedes Verbandes, der die Rahmenvereinbarung unterzeichnet hat – also insgesamt maximal derzeit 13 Vertreter:innen der Verbände, die mitverhandelt haben. Werden 13 Mitglieder von den Verbänden in die gemeinsame Stelle entsandt, ist der GKV-SV berechtigt, ebenfalls 13 Mitglieder zu entsenden (entsprechend weniger, wenn die Verbände weniger Personen entsenden). Die gemeinsame Stelle trifft sich mindestens einmal jährlich, um die Mitglieder des Fachgremiums zu benennen.

Das Fachgremium, welches die Berechnung der Höchstbeträge und Schwellenwerte durchführt, besteht aus vier Mitgliedern (je zwei vom GKV-SV und den Herstellerverbänden). Kommt eine Benennung nicht zustande, entscheidet das Los.

Wie werden die Tagespreise ermittelt?

Ausgangspunkt ist der tatsächliche Preis, mit dem die DiGA in das Verzeichnis eingetragen ist. Der Tagespreis errechnet sich aus dem tatsächlichen Preis inklusive Umsatzsteuer geteilt durch die Anwendungsdauer in Kalendertagen. Ist eine DiGA mit mehreren Verordnungseinheiten (DiGA-VE-IDs) ausgewiesen, weil es zum Beispiel verschiedene Anwendungsdauern gibt, wird der Mittelwert aus den tatsächlichen Tagespreisen gebildet.

Eine DiGA, die einmalig verordnet über ein ganzes Jahr nutzbar ist (Einmalzahlung), wird bei der Ermittlung des Tagespreises mit einer Anwendungsdauer von 365 Tagen berücksichtigt.

Ändert der Hersteller zwischen zwei Berechnungstichtagen den Preis, werden die beiden Preise anteilig gewichtet. Das Fachgremium hat im Rahmen seiner Zuständigkeiten die technischen Einzelheiten der Gewichtung festzulegen.

Wie werden erstattungsfähige Hardware oder Dienstleistungskosten gehandhabt?

Sind für eine DiGA auch Kosten für Hardware oder Dienstleistungen erstattungsfähig und gesondert ausgewiesen, werden diese Kosten nicht bei der Ermittlung der tatsächlichen Tagespreise berücksichtigt.

Mit den Regelungen zu den Höchstpreisen gilt nun auch eine Pflicht des Herstellers Hardwarekomponenten oder Dienstleistungen gesondert auszuweisen. Diese Preisbestandteile fließen nicht in die Höchstbetragsbildung und die daraus folgende Erstattungsbegrenzung ein und bleiben unverändert erstattungsfähig.

Inwiefern sind Aufzahlungen durch die Versicherten zu leisten und wie können Aufzahlungen vermieden werden, wenn der tatsächliche Preis über dem ermittelten Höchstbetrag liegt?

Der Höchstbetrag stellt eine Erstattungsgrenze der gesetzlichen Krankenversicherungen dar. Der tatsächliche Preis der DiGA kann daher weiterhin höher sein, die Differenz zwischen tatsächlichem Preis und Höchstbetrag müssten dann die Patient:innen aufzahlen. Die Hersteller können das vermeiden, indem sie den tatsächlichen Preis der DiGA auf das Niveau des Höchstbetrages absenken. Diese Preissenkung gilt nicht als Preisanpassung, die die Rahmenvereinbarung nur einmalig innerhalb der ersten 12 Monate erlaubt. Zudem wird diese Preisanpassung nicht bei der Berechnung der künftigen Höchstbeträge berücksichtigt.

Was sind Schwellenwerte?

Der Gesetzgeber hat es den Vertragsparteien freigestellt, sogenannte Schwellenwerte einzuführen, mit denen der Hersteller die Vergütungsbetragsverhandlungen vermeiden kann (§ 134 Absatz 5 Satz 3 Nr. 1 SGB V). Die Idee dahinter ist, dass preisgünstige DiGA damit belohnt werden, dass kein Vergütungsbetrag – für die Zeit ab dem zweiten Jahr der Listung im DiGA-Verzeichnis – mit dem GKV-SV verhandelt werden muss und insoweit für den Hersteller relative Preisgestaltungsfreiheit besteht, solange sich der tatsächliche Preis der DiGA unterhalb des Schwellenwertes befindet.

Wo liegt das Niveau des Schwellenwertes?

Es gibt zwei Bedingungen, die ein tatsächlicher Preis erfüllen muss, um unterhalb des Schwellenwertes zu liegen:

- a) Der tatsächliche Tagespreis muss unterhalb der Grenze von 25 Prozent des Durchschnittspreises aller im Verzeichnis aufgenommenen DiGA liegen (das wäre derzeit ein Tagespreis von ca. 1 Euro [Angabe ohne Gewähr]) und
- b) der Umsatz innerhalb der letzten 12 Monate darf nicht über 1.000.000 Euro inklusive Umsatzsteuer liegen. Diese Regelung gilt rollierend, es muss also jeden Monat geprüft werden, ob die vergangenen 12 Monate unterhalb dieser Umsatzschwelle lagen. Sind mehrere DiGA-Verordnungs-IDs für eine DiGA gelistet, gilt die Summe der Umsätze aller DiGA-IDs. Unberücksichtigt bleiben von den Versicherten selbst getragene Kosten und erstattete Hardwarekomponenten oder Dienstleistungen.

Was passiert, wenn der Schwellenwert „gerissen“ wird?

Solange beide Bedingungen erfüllt werden, ist kein Vergütungsbetrag zu vereinbaren. Der Hersteller ist verpflichtet, die Einhaltung der Bedingungen regelmäßig zu monitoren und bei einer Überschreitung, dies dem GKV-SV unverzüglich mitzuteilen. Sofern eine Überschreitung eingetreten ist, wird das Verhandlungsverfahren eingeleitet und beginnt spätestens zwei Monate danach.

Wie oft wird der Schwellenwert aktualisiert?

Der Schwellenwert ist als „25 Prozent des Durchschnittspreises aller im Verzeichnis aufgenommenen DiGA“ definiert. Dieser Durchschnittspreis aller DiGA wird durch das Fachgremium der gemeinsamen Stelle halbjährlich ermittelt, es gelten die gleichen Berechnungstichtage wie bei den Höchstbeträgen. Passt ein Hersteller seinen tatsächlichen Preis unverzüglich an eine neu berechnete Schwelle an, bleibt er weiterhin von der Verhandlung eines Vergütungsbetrages befreit.