

Rahmenvereinbarung Digitale Gesundheitsanwendungen – ein Praxisleitfaden

Sperrfrist: Veröffentlichung der Rahmenvereinbarung nach §134 Abs. 4 SGB V

Das Digitale-Versorgung-Gesetz schuf 2019 den Anspruch der gesetzlich Versicherten auf Digitale Gesundheitsanwendungen, kurz DiGA. Mit der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) und dem Leitfaden des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Antragstellung lagen schon wesentliche Konkretisierungen dieses Anspruchs vor. Mit der Rahmenvereinbarung nach § 134 Absatz 4 SGB V wird nun das letzte Puzzle-Teil der Regelungen rund um die DiGA veröffentlicht. Die Rahmenvereinbarung zwischen Herstellerverbänden und GKV-Spitzenverband (GKV-SV) regelt die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge nach § 134 Abs. 4 SGB V. Die Erarbeitung der Rahmenvereinbarung zwischen dem GKV-SV und den Verbänden der Hersteller erfolgte weitgehend einvernehmlich. Noch offen bleibt das Thema Höchstbeträge – hier verhandeln beide Parteien weiter miteinander.

Mit diesem Fragen-Antworten-Katalog erläutern die DiGA-Herstellersverbände gemeinsam die wesentlichen Inhalte der Rahmenvereinbarung.

Was regelt die Rahmenvereinbarung und auf welcher Grundlage?

Die rechtliche Grundlage der Rahmenvereinbarung stellt die Regelung des § 134 Absatz 4 SGB V dar. Die Rahmenvereinbarung soll die Vereinbarung von Vergütungsbeträgen zwischen dem Hersteller einer DiGA und den gesetzlichen Krankenkassen unterstützen und erleichtern, indem sie die Verhandlungsgrundlagen verbindlich regelt.

Darüber hinaus hat der Gesetzgeber im § 134 Absatz 3 SGB V eine gesetzliche Verpflichtung zur Bildung einer Schiedsstelle aufgenommen, die sowohl im Falle von Uneinigkeit zwischen Hersteller und gesetzlichen Krankenkassen über die Vergütungsbetragsvereinbarung nach § 134 Absatz 1 SGB V, als auch bei Nichteinigung zwischen den Rahmenvertragspartnern über die Rahmenvereinbarung nach § 134 Absatz 4 SGB V, entscheidet.

Wer hat die Rahmenvereinbarung verhandelt?

Vertragspartner dieser Rahmenvereinbarung sind der GKV-SV und die maßgeblichen Spitzenorganisationen der DiGA-Hersteller auf Bundesebene. Welche Verbände hierzu zählen, wurde in einem vorab stattfindenden Verfahren festgelegt. Hier waren zunächst Verbände von

potentiellen DiGA-Herstellern aufgefordert, sich beim GKV-SV zu melden. Im Ergebnis sind die folgenden 13 Verbände als maßgeblich anerkannt worden:

- [Bitkom, Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V.](#)
- [Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. \(BAH\)](#)
- [Bundesverband der Internetmedizin \(BiM\) e.V.](#)
- [Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. \(BPI\)](#)
- [Bundesverband Digitale Wirtschaft e.V. \(BVDW\)](#)
- [Bundesverband Gesundheits-IT \(bvitg e.V.\)](#)
- [BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.](#)
- [Digital Health Germany e.V.](#)
- [EUROCOM e.V. - Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel](#)
- [SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.](#)
- [Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. \(SVDGV\)](#)
- [VDGH - Verband der Diagnostica-Industrie e.V.](#)
- [Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. \(vfa\)](#)

Was ist der tatsächliche Preis und wo ist er zu finden?

Den tatsächlichen Preis legt der Hersteller fest und teilt diesen dem BfArM bei Antragsstellung mit. Dieser gilt innerhalb des ersten Jahres nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis (nach § 139e SGB V), solange kein Höchstbetrag für die jeweilige DiGA gilt. Der tatsächliche Preis findet sich mit weiteren wesentlichen Informationen zur DiGA im DiGA-Verzeichnis und perspektivisch auch in den Praxisverwaltungssystemen. Nach den ersten zwölf Monaten wird der tatsächliche Preis vom Vergütungsbetrag – dem Verhandlungsergebnis zwischen Hersteller und GKV-SV – abgelöst. Der Hersteller kann den tatsächlichen Preis einmal innerhalb von zwölf Monaten neu festlegen – dies ist dem BfArM vom Hersteller unverzüglich mitzuteilen. Der neu festgelegte tatsächliche Preis gilt dabei erst, wenn er im DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde.

Wie wird der tatsächliche Preis ermittelt?

Der tatsächliche Preis ermittelt sich aus dem vom Hersteller frei festgelegten Abgabepreis, der allerdings von bestimmten Komponenten zu bereinigen ist. Zu diesen Komponenten gehören gemäß der Rahmenvereinbarung optionale Dienste und Funktionen (die Nutzer:innen zukaufen können), Kosten für Hardware oder Dienstleistungen (die nicht erstattungsfähig sind) und bestimmte Rabatte, die vom Hersteller gewährt wurden. Hierzu zählen sämtliche Rabatte für dieses Produkt, die der Hersteller innerhalb von drei Monaten vor der Antragsstellung in Deutschland durchschnittlich gewährt hat.

Wieso kann eine DiGA mehrere Preise haben?

Preis-Unterschiede können sich zum Beispiel aus Erst- und Folgeverordnungen mit/ohne Hardware oder aus unterschiedlichen Laufzeiten ergeben. Hierfür kann der Hersteller mehrere Pharma-Zentralnummer (PZN) einrichten lassen. Pro eingerichteter PZN gibt es genau einen Preis.

Wer verhandelt den Preis einer DiGA?

Verhandlungspartner sind der Hersteller der DiGA selbst, oder ein von diesem beauftragter Dritter, und der GKV-SV. Die Zahl der zulässigen Teilnehmenden ist auf fünf Personen pro Seite begrenzt (im Einvernehmen beider Verhandlungspartner kann die zulässige Teilnehmerzahl auf sieben Personen pro Seite erhöht werden). Gegebenenfalls hinzugezogene:r Dolmetscher:in oder Protokollführer:in gehören nicht zu dieser limitierten Teilnehmerzahl, sie kommen zusätzlich dazu.

Wie wird verhandelt?

Für die drei vorgesehenen in der Regel dreistündigen Verhandlungstermine unterbereitet der GKV-SV dem Hersteller jeweils drei Terminvorschläge, über die sich anschließend beide Seiten verständigen. Die Verhandlungen finden entweder in Berlin oder virtuell statt. Wo oder mit welchem virtuellen Tool genau die Verhandlung stattfindet, wird zwischen den Parteien abgestimmt. Beide Parteien können sich bei Bedarf auf einen vierten Termin einigen.

Wann wird verhandelt, wenn die DiGA endgültig aufgenommen ist?

Die Verhandlungen für endgültig aufgenommene DiGA sollen ab dem sechsten Monat, in dem die DiGA im DiGA-Verzeichnis gelistet ist, starten und bis zum Ende des zwölften Monats abgeschlossen sein. Aktuell befindet sich eine neue gesetzliche Regelung im Gesetzgebungsverfahren (DVPMG), die mit Inkrafttreten eine Änderung hinsichtlich des Verhandlungszeitraums herbeiführen wird. Diesen Umstand haben die Rahmenvereinbarungspartner bereits berücksichtigt. Sollte die gesetzliche Änderung tatsächlich in dieser Form in Kraft treten, beginnen die Verhandlungen bereits nach den ersten vier Monaten der DiGA im DiGA-Verzeichnis, wobei sie bis zum Ende des neunten Monats abgeschlossen sein müssen. Dabei ist eine Übergangsregelung für DiGA vorgesehen, die bis einschließlich März 2021 final im DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden. Für sie gilt die neue Regelung nicht, sondern es bleibt bei dem aktuell vorgesehenen Verhandlungszeitraum vom sechsten Monat bis zum Ende des zwölften Monats nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis.

Wann wird verhandelt, wenn die DiGA vorläufig aufgenommen ist?

Die Verhandlungen beginnen für die vorläufig aufgenommenen DiGA mit dem Bescheid des BfArM über die endgültige Aufnahme der DiGA in das DiGA-Verzeichnis. Der Verhandlungszeitraum beträgt sechs Monate. Auch hier wurde die mögliche Neuregelung durch das DVPMG bereits vorweggenommen und angepasst, der Verhandlungszeitraum beträgt dann nur noch fünf Monate, sollte die gesetzliche Änderung in dieser Form in Kraft treten. Sollte eine zur Erprobung aufgenommene DiGA nicht dauerhaft ins Verzeichnis übernommen werden, verhandeln der Hersteller und der GKV-SV über einen finanziellen Ausgleich für die nach dem zwölften Monat verordneten DiGA, die noch zum tatsächlichen Preis vergütet wurden.

Was ist der Hintergrund für die Änderung des Verhandlungszeitraums?

Sollte das SGB V durch das DVPMG wie derzeit im Gesetzentwurf vorgesehen geändert werden, müssen die Verhandlungszeiträume angepasst werden, da die Schiedsstelle schon nach neun Monaten tätig werden soll, damit der Vergütungsbetrag bereits vor Ablauf des zwölften Monats vorliegt. Nach geltender Rechtslage verhandeln die Verhandlungspartner bis zum Ablauf der ersten zwölf Monate nach Aufnahme der DiGA in das DiGA-Verzeichnis über die Vergütungsbetragsvereinbarung und erst im Anschluss kommt die Schiedsstelle zum Einsatz. So wird die Vergütungsbetragsvereinbarung erst bis zum Ende des 15. Monats durch die

Schiedsstelle festgesetzt, womit zwangsläufig eine Rückabwicklung einhergeht, da der Vergütungsbetrag in jedem Fall ab dem 13. Monat gilt.

Welche Unterlagen müssen für die Verhandlung vorgelegt werden?

Weitgehend entsprechen die vom Hersteller vorzulegenden Unterlagen den Anforderungen des BfArM. Darüber hinaus sind noch weitere Informationen zu Preisen und zur Inanspruchnahme vorgesehen:

1. Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis
2. CE-Konformitätskennzeichnung oder die CE-Kennzeichnung
3. Erklärung zu Interoperabilität, Robustheit, Verbraucherschutz und weiteren Punkten gemäß Anlage 2 DiGAV, sowie – soweit vorhanden – entsprechende Zertifikate
4. Erklärung zu Datenschutz und Datensicherheit gemäß Anlage 1 DiGAV sowie – soweit vorhanden – entsprechende Zertifikate
5. die Studienberichte zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte sowie – soweit vorhanden – Publikationen zu den Studienberichten in unabhängigen peer-reviewed journals und
6. bei Aufnahme zur Erprobung: die festgelegten Nachweise zur Evaluation
7. Zahl der eingelösten Freischaltcodes/Rezeptcodes
8. Informationen zu Preisen für die DiGA bei Abgabe an Selbstzahlern
9. Informationen zu Preisen für die DiGA in anderen europäischen Ländern

Welche Unterlagen dürfen wann ergänzend eingereicht werden?

Beide Seiten dürfen sonstige preisrelevante Unterlagen einreichen, insbesondere:

- Anwendungsbegleitende Auswertungen der DiGA
- Studien zu positiven Versorgungseffekten
- Auswertungen von Leistungs- und Abrechnungsdaten

Die Unterlagen müssen allerdings in der Regel mindestens zehn Werktage vor dem ersten Verhandlungstermin eingereicht werden. Eine Übermittlung der Unterlagen bis zehn Werktage vor dem zweiten Verhandlungstermin ist ebenfalls möglich, sofern der Hersteller diese bereits zehn Werktage vor dem ersten Verhandlungstermin konkret benannt hat. Darüber hinaus ist die Einreichung von Unterlagen zu jedem Zeitpunkt möglich, wenn zwischen den Verhandlungspartnern Einigkeit darüber besteht.

Wie wird der Vergütungsbetrag verhandelt?

Als Grundlagen für die Ermittlung und Vereinbarung gelten alle eingereichten preisrelevanten Unterlagen und die im Verzeichnis veröffentlichten Informationen. Der Vergütungsbetrag wird unter freier Würdigung all dessen im Einzelfall vereinbart. Dabei ist das Ausmaß des nachgewiesenen positiven Versorgungseffektes besonders zu berücksichtigen. Die Vereinbarungen können erfolgsabhängige Bestandteile enthalten – hier sind den Vertragsparteien keine weiteren Grenzen gesetzt.

Welche Rolle spielen Studien für die Festlegung des Vergütungsbetrages?

Das Ausmaß des positiven Versorgungseffektes soll besonders berücksichtigt werden. Das heißt, der nachgewiesene medizinische Nutzen und/oder die nachgewiesene patientenrelevante Struktur- und/oder Verfahrensverbesserung werden eine gewichtige Rolle spielen. Da die

nachgewiesenen Effekte unterschiedlichster Art sein können, liegt es an den Verhandlungsparteien, sich auf die „Wertigkeit“ des Nutzens zu verständigen.

Wann kann eine Verhandlung unterbrochen/abgebrochen werden?

Die Verhandlung kann nur dann abgebrochen werden, wenn der Hersteller seine DiGA spätestens zwölf Monate nach seiner Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis aus dem Markt nimmt – ein entsprechender Nachweis ist vorzulegen. Sollte die DiGA dennoch über den zwölften Monat hinaus verordnet worden sein, müssen sich der GKV-SV und der Hersteller auf einen Ausgleichsbetrag verständigen, da der tatsächliche Preis nur bis einschließlich dem zwölften Monat bezahlt wird. Durch den Abbruch der Verhandlungen wird ein schneller Marktausstieg ohne Preisfestsetzung möglich, wenn der Hersteller das wünscht.

Bei erneuter Aufnahme der DiGA in das DiGA-Verzeichnis wird der vorangegangene Zeitraum der Leistung im DiGA-Verzeichnis angerechnet, das heißt der Zeitraum, in dem der tatsächliche Preis erstattet wird, darf insgesamt zwölf Monate nicht überschreiten.

Wann muss bei Änderungen an der DiGA neu-/nachverhandelt werden?

Neu-/Nachverhandlungen sind nur dann möglich, wenn wesentliche Veränderungen an der DiGA vorgenommen wurden. Diese sind in § 18 Absatz 1 Nr. 2 c) der DiGAV geregelt. Das Recht der Neu-/Nachverhandlung haben sowohl der GKV-SV als auch der jeweilige Hersteller. Neue Studien, die neue Patientengruppen erschließen oder neue Ergebnisse für vorhandene Patientengruppen beinhalten, können dazu führen, dass frühestens sechs Monate nach der Vereinbarung schon neu verhandelt wird. Für dieses Verfahren gelten abweichende Regelungen, die das Verfahren verkürzen, insbesondere ist eine Neuverhandlung auf zwei Verhandlungstermine festgelegt.

Woran müssen sich die Verhandlungspartner in Sachen Geheimhaltung halten?

Die Informationen, die beide Vertragsparteien in den Verhandlungen erhalten, sind geheim und sollen es bleiben – abgesehen natürlich von öffentlich zugänglichen Unterlagen und Informationen. Werden weitere Personen in die Vorbereitung von Verhandlungen einbezogen, müssen diese eine Geheimhaltungsvereinbarung unterzeichnen – sofern sie nicht ohnehin schon tarif- oder arbeitsvertraglich zur Verschwiegenheit verpflichtet sind.

Wer trägt die Kosten für die Verhandlung?

Die Kosten der Verhandlung wie Protokollführung, Verpflegung und Raummiete sind von beiden Vertragsparteien je zur Hälfte zu tragen. Reisekosten trägt jede Partei selbst.

Wann kann eine Vergütungsbetragsvereinbarung gekündigt werden?

Die Vereinbarung gilt mindestens für ein Jahr und sie gilt fort, bis eine neue Vergütungsbetragsvereinbarung vorliegt.

Wie werden die Vergütungsbeträge abgerechnet?

Hersteller rechnen mit der jeweils zuständigen Krankenkasse per Rechnung ab. Es gelten die Vorgaben der [DiGA-Abrechnungsrichtlinie](#).

Wer entscheidet bei Nicht-Einigung?

Kommt innerhalb der Verhandlung keine Einigung zustande, wird das Verfahren von einer der beiden Parteien an die Schiedsstelle übergeben. Die legt dann den Vergütungsbetrag nach Sichtung der Unterlagen und Anhörung der Parteien innerhalb von drei Monaten fest. Wenn die Schiedsstelle tätig werden muss, um einen Vergütungsbetrag festzulegen, tragen der Hersteller und der GKV-SV die Kosten des Schiedsstellenverfahrens je zur Hälfte. Die Abwicklung erfolgt über die Verbände der Hersteller.

Wer bildet die Schiedsstelle und was entscheidet sie?

Die [Schiedsstelle](#) nach §134 Abs. 3 SGB V entscheidet über die Rahmenvereinbarung, wenn die Rahmenvereinbarungspartner nicht zu einer Einigung kommen. Ebenso entscheidet sie über die Vergütungsbetragsvereinbarungen, wenn die Verhandlungen zwischen GKV-SV und Hersteller nicht mit einer Einigung enden.

Die Schiedsstellenmitglieder wurden von beiden Vertragsparteien einvernehmlich benannt, vom Bundesministerium für Gesundheit bestätigt und haben sich eine Geschäftsordnung gegeben.

Die Mitglieder der Schiedsstelle und ihre Vertreter:innen sind:

Unparteiischer Vorsitzender: Prof. Dr. Jürgen Wasem, vertreten von

Prof. Dr. Katharina von Koppenfels-Spies

Unparteiisches Mitglied Herstellerseite: Prof. Dr. Ulrich Gassner, vertreten von

Prof. Dr. Christian Wey

Unparteiisches Mitglied Kassenseite: Christopher Hermann, vertreten von

Johann-Magnus von Stackelberg

Wann kann die Rahmenvereinbarung gekündigt werden?

Der GKV-SV oder eine einfache Mehrheit der Herstellerverbände können die Rahmenvereinbarung kündigen – zum Ende eines Kalenderjahres, wobei die Rahmenvereinbarung fort gilt, solange keine neue geschlossen wurde.

Wird es Höchstbeträge geben?

Die Vereinbarung von Höchstbeträgen ist gesetzlich optional geregelt. Die Verbände der Hersteller lehnen Höchstbeträge zu diesem frühen Zeitpunkt ab, der GKV-SV wünscht sich eine Höchstbetragsregelung. Die Schiedsstelle ist in die Beratung dieses Punktes bereits eingebunden und begleitet die weiteren Verhandlungen hierzu. Da die verhandelnden Parteien einer Vertraulichkeitsverpflichtung unterliegen, können hierzu noch keine näheren Angaben gemacht werden.

Stand: 15.04.2021