

Schiedsstelle nach § 134 Abs. 3 SGB V

In den Schiedsverfahren,
Aktenzeichen 1 D 24-20 und 1 D 24-20-A,
wurde die folgende Fassung der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V
durch die Beschlüsse der Schiedsstelle vom 16.04.2021 und 16.12.2021 festgesetzt:

Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V

zwischen

dem GKV-Spitzenverband,
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin,

und

Bitkom – Bundesverband Informationswirtschaft,
Telekommunikation und neue Medien e. V.,
Albrechtstraße 10, 10117 Berlin,

Digital Health Germany e. V.,
Sophienstraße 1, 51149 Köln,

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH),
Ubierstraße 71 – 73, 53173 Bonn,

EUROCOM e. V. – Herstellervereinigung für
Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel,
Reinhardtstraße 15, 10117 Berlin,

Bundesverband Internetmedizin (BiM) e. V.,
Große Elbstraße 135, 22767 Hamburg,

SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik,
Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.,
Werderscher Markt 15, 10117 Berlin,

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI),
Friedrichstraße 148, 10117 Berlin,

Spitzenverband
Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV),
c/o Ada Health, Karl-Liebknecht-Straße 1, 10178 Berlin,

Bundesverband Digitale Wirtschaft e. V. (BVDW),
Schumannstraße 2, 10117 Berlin,

VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e. V.,
Neustädtische Kirchstraße 8, 10117 Berlin,

Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg e. V.),
Friedrichstraße 200, 10117 Berlin,

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa),
Hausvogteiplatz 13, 10117 Berlin

BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.,
Reinhardtstraße 29b, 10117 Berlin,

– nachfolgend „Verbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen“ –

– GKV-Spitzenverband und Verbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen
nachfolgend gemeinsam „Vertragsparteien“ –

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der Anlagen	3
Präambel.....	4
Teil 1 Ermittlung der tatsächlichen Preise nach § 134 Abs. 5 Satz 1 SGB V	4
§ 1 Festlegung und Ermittlung der tatsächlichen Preise.....	4
§ 2 Geltungsdauer der tatsächlichen Preise; Preisanpassung	5
§ 3 Ausgleichsansprüche	6
Teil 1a Höchstbeträge nach § 134 Absatz 5 Satz 3 Nr. 2 SGB V	7
§ 3a Gemeinsame Stelle, Fachgremium, Geschäftsstelle	7
§ 3b Gruppenbildung vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen; Zuordnung	8
§ 3c Berechnung der Höchstbeträge.....	10
§ 3d Freimenge; Abstufung der Höchstbeträge	11
§ 3e Auffanggruppe.....	12
§ 3f Verfahren der Ermittlung und Anpassung von Höchstbeträgen.....	12
§ 3g Absenkung des tatsächlichen Preises bei Höchstbetragsbildung	13
§ 3h Ausnahmen von der Geltung von Höchstbeträgen	14
§ 3i Erstattungsfähige Hardwarekomponenten; erstattungsfähige Dienstleistungen.....	14
Teil 1b Schwellenwerte nach § 134 Absatz 5 Satz 3 Nr. 1 SGB V	15
§ 3j Berechnung der Schwellenwerte	15
§ 3k Ermittlung der Geltung von Schwellenwerten.....	16
§ 3l Verfahren bei Überschreiten der Schwellenwerte	16
Teil 1c Überprüfung	17
§ 3m Überprüfung.....	17
Teil 2 Verhandlungsverfahren zwischen GKV-Spitzenverband und einzelnen Herstellern zur Vereinbarung der Vergütungsbeträge nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V	17
§ 4 Verhandlungen, Verhandlungstermine, Verhandlungsort	17
§ 5 Einzelne Verhandlungstermine	19
§ 6 Unterlagen für die Vereinbarung des Vergütungsbetrages nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V	21
§ 7 Fristen und Form der Übermittlung der Unterlagen.....	22
§ 8 Grundlagen zur Vereinbarung des Vergütungsbetrags nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V	23
§ 9 Allgemeine Festlegungen zu Vergütungsbeträgen nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V	24
§ 10 Ruhen und Abbruch des Verhandlungsverfahrens.....	24
§ 11 Neuverhandlung bei wesentlichen Veränderungen.....	25
§ 12 Geheimhaltungspflichten im Rahmen der Verhandlungen zwischen Herstellern und GKV-Spitzenverband.....	25
§ 13 Kostentragung	27
§ 14 Kündigung der Vereinbarungen zum Vergütungsbetrag	28
Teil 3 Abrechnungsregelungen.....	28
§ 15 Abrechnung von Vergütungsbeträgen.....	28
Teil 4 Schiedsstellenkosten, Kündigung der Rahmenvereinbarung, Schlussbestimmungen	30
§ 16 Erstattung von Schiedsstellenkosten der Verbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen gegenüber Herstellern.....	30
§ 17 Kündigung der Rahmenvereinbarung.....	30
§ 18 Schlussbestimmungen	31

Verzeichnis der Anlagen

- Anlage 1 Notwendige Angaben zur Geltendmachung von Ausgleichsansprüchen nach § 3
- Anlage 2 Mustervollmacht
- Anlage 3 Web-Tools, die die Vertraulichkeit nach § 134 Abs. 1 Satz 5 SGB V wahren
- Anlage 4 Notwendige Angaben zur Anmeldung von Rechnungskorrekturansprüchen durch die Krankenkassen gem. § 15 Absatz 4
- Anlage 5 Notwendige Angaben zur Anmeldung von Gutschriftkorrekturansprüchen durch Hersteller gem. § 15 Absatz 5 b)
- Anhang I Ermittlung des Höchstbetrages in einer Gruppe mit mindestens vier digitalen Gesundheitsanwendungen (zu § 3c)
- Anhang II Ermittlung des Höchstbetrages in einer Gruppe mit weniger als vier digitalen Gesundheitsanwendungen (zu § 3c)

Präambel

¹Der GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene treffen nach § 134 Abs. 4 SGB V folgende Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für Vereinbarungen zu Vergütungsbeträgen nach § 134 Abs. 1 SGB V sowie über die Festlegung und Ermittlung der tatsächlichen Preise nach § 134 Abs. 5 SGB V.

²Ziel ist die Unterstützung und Erleichterung der Vereinbarungen zu den Vergütungsbeträgen für digitale Gesundheitsanwendungen zwischen den einzelnen Herstellern und dem GKV-Spitzenverband. ³Der Rahmenvertrag legt die Grundlagen für die Verhandlungen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen (nachfolgend der/die „Hersteller“) mit dem GKV-Spitzenverband („Hersteller“ und „GKV-Spitzenverband“ gemeinsam nachfolgend „Verhandlungspartner“) über die zu vereinbarenden Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen verbindlich fest.

Teil 1

Ermittlung der tatsächlichen Preise nach § 134 Abs. 5 Satz 1 SGB V

§ 1 Festlegung und Ermittlung der tatsächlichen Preise

- (1) ¹Tatsächliche Preise i. S. d. § 134 Abs. 5 Satz 1 SGB V werden bei jeder digitalen Gesundheitsanwendung in Bezug auf die jeweilige(n) eindeutige(n) Verzeichnisnummer(n) gem. § 20 Abs. 1 Satz 2 DiGAV ermittelt.
- (2) ¹Der Hersteller ist in der Festlegung des für seine digitale Gesundheitsanwendung geltenden Abgabepreises und Preismodells frei. ²Der Hersteller ist insbesondere frei, z. B. in Abhängigkeit der möglichen zeitlichen Nutzung, unter Berücksichtigung der gem. § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 19 DiGAV von ihm für erforderlich gehaltenen Mindestdauer der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung unterschiedliche Abgabepreise zu bestimmen.
- (3) ¹Der tatsächliche Preis i. S. d. § 134 Abs. 5 Satz 1 SGB V wird dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Rahmen des Antragsverfahrens zur Aufnahme in das beim BfArM geführte Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 SGB V (DiGA-Verzeichnis) durch den Hersteller gem. § 2 Abs. 1 Nr. 24 DiGAV mitgeteilt. ²Dieser tatsächliche Preis ist der vom Hersteller gem. Absatz 1 und 2 festgelegte Abgabepreis, der sich auf eine Nutzung bezieht, der einer eindeutigen Verzeichnisnummer (§ 20 Abs. 1 Satz 2 DiGAV) zugeordnet wird, bereinigt um die folgenden Bestandteile:
 - a) Rabatte, die der Hersteller in Bezug auf die Nutzung der betreffenden digitalen Gesundheitsanwendung i. S. d. Absatz 1 innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten

vor Antragstellung nach § 139e Abs. 2 SGB V in Deutschland durchschnittlich gewährt hat.

- b) Kosten, die auf optionale Dienste, Funktionen oder Anwendungsbereiche (z. B. Verknüpfungen mit sozialen Netzwerken, zusätzliche Anbindungsmöglichkeiten für Geräte und Apps sowie Terminbuchungsfunktionen oder eigene Module, die als eigenständiges Medizinprodukt zertifiziert sind) entfallen, die nicht untrennbarer Bestandteil der im DiGA-Verzeichnis einzutragenden digitalen Gesundheitsanwendung i. S. d. Absatz 1 und insoweit nicht erstattungsfähig sind.
- c) Kosten, die auf Dienstleistungen wie Beratung, Coaching oder privatärztliche Leistungen entfallen, die nicht untrennbarer Bestandteil der im DiGA-Verzeichnis einzutragenden digitalen Gesundheitsanwendung i. S. d. Absatz 1 und insoweit nicht erstattungsfähig sind.
- d) Kosten für Hardware, die nicht untrennbarer Bestandteil der im DiGA-Verzeichnis einzutragenden digitalen Gesundheitsanwendung i. S. d. Absatz 1 und insoweit nicht erstattungsfähig ist.

3Soweit die digitale Gesundheitsanwendung in geringerem Umfang als vom Hersteller beantragt im DiGA-Verzeichnis aufgenommen wird, ist der Hersteller verpflichtet, den tatsächlichen Preis nach Maßgabe des Satzes 2 anzupassen und dem BfArM mitzuteilen.

§ 2 Geltungsdauer der tatsächlichen Preise; Preisanpassung

- (1) 1Der vom Hersteller nach Maßgabe des § 1 Abs. 3 ermittelte tatsächliche Preis gilt ab dem Tag der tatsächlichen Eintragung der betreffenden digitalen Gesundheitsanwendung im DiGA-Verzeichnis bis zum Zeitpunkt, zu dem
 - a) der jeweilige Hersteller mit dem GKV-Spitzenverband gem. § 134 Abs. 1 SGB V einen verbindlichen Vergütungsbetrag vereinbart, oder
 - b) die Schiedsstelle nach § 134 Abs. 3 SGB V den Vergütungsbetrag gem. § 134 Abs. 2 SGB V festsetzt,

in jedem Fall aber mindestens bis zum Ablauf von einem Jahr nach Eintragung der digitalen Gesundheitsanwendung im DiGA-Verzeichnis.

- (2) 1Innerhalb der in Absatz 1 genannten Geltungsdauer kann der Hersteller den Abgabepreis i. S. d. § 1 Abs. 1 und 2 für seine digitale Gesundheitsanwendung i. S. d. § 1 Abs. 1 einmalig im Verlauf von zwölf Monaten verändern und neu festlegen. 2In diesem Fall hat der Hersteller den tatsächlichen Preis unter Berücksichtigung der nach § 1 Abs. 3 Satz 2 vorgenommenen Bereinigungen anzupassen und dem BfArM unverzüglich mitzuteilen. 3Ab dem

Zeitpunkt der Eintragung des veränderten tatsächlichen Preises im DiGA-Verzeichnis gilt für den veränderten tatsächlichen Preis die Regelung nach Absatz 1 entsprechend.

- (3) Für Zeiträume, in denen für die digitale Gesundheitsanwendung ein Höchstbetrag nach dieser Rahmenvereinbarung gilt, der niedriger ist als der tatsächliche Preis des Herstellers, erstatten die Krankenkassen den tatsächlichen Preis bis zur Höhe des für die digitale Gesundheitsanwendung geltenden Höchstbetrages.

§ 3 Ausgleichsansprüche

- (1) ¹Ist der nach § 134 Abs. 1 SGB V verhandelte Vergütungsbetrag niedriger als der tatsächliche Preis des Herstellers, ist für die Zeit zwischen Ablauf des ersten Jahres nach Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendungen in das DiGA-Verzeichnis und dem Zeitpunkt der Vergütungsvereinbarung nach § 134 Abs. 1 SGB V diese Differenz an die Krankenkassen zurückzuzahlen. ²Die von den Ausgleichsansprüchen betroffenen Rechnungen sind gem. Absatz 3 Satz 9 zu korrigieren.
- (2) ¹Ist der nach § 134 Abs. 1 SGB V verhandelte Vergütungsbetrag höher als der tatsächliche Preis des Herstellers, ist für die Zeit zwischen Ablauf des ersten Jahres nach Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendungen in das DiGA-Verzeichnis und dem Zeitpunkt der Vergütungsvereinbarung nach § 134 Abs. 1 SGB V diese Differenz als Nacherstattung an den Hersteller zu zahlen. ²Die von den Ausgleichsansprüchen betroffenen Rechnungen sind gem. Absatz 3 Satz 9 zu korrigieren.
- (3) ¹Bei der Geltendmachung von Ausgleichsansprüchen gem. Absatz 1 durch die Krankenkassen und gem. Absatz 2 durch die Hersteller, ist der jeweilige Anspruchsinhaber verpflichtet, die in der **Anlage 1** aufgeführten Daten an den jeweiligen Anspruchsgegner zu übermitteln. ²Die Geltendmachung von Ausgleichsansprüchen, die der in Anlage 1 geregelten Datenübermittlung und den dortigen Formvorgaben nicht entspricht, kann zurückgewiesen werden. ³Ausgleichsansprüche erlöschen, wenn sie nicht innerhalb einer Ausschlussfrist von zwei Jahren gegenüber dem Anspruchsgegner unter Angabe der Daten gemäß Anlage 1 geltend gemacht werden. ⁴Die Ausschlussfrist beginnt mit Veröffentlichung des vereinbarten oder von der Schiedsstelle festgesetzten Vergütungsbetrags im DiGA-Verzeichnis. ⁵Ausgleichsansprüche werden 30 Kalendertage nach Eingang der in Satz 1 genannten Daten beim Anspruchsgegner zur Zahlung fällig. ⁶Der Verzug bedarf keiner gesonderten Mahnung durch den Anspruchsinhaber. ⁷Fällige Ausgleichsansprüche sind vom Anspruchsgegner mit einem Verzugszins in Höhe des Zinssatzes nach § 288 Abs. 2 BGB zu verzinsen. ⁸Sollte der Anspruchsgegner die übermittelte Anspruchsberechnung durch Mitteilung einer konkreten Fragestellung an den Anspruchsinhaber beanstanden, verlängert sich die Fälligkeit des Ausgleichsanspruchs auf 60 Kalendertage. ⁹Der Hersteller übermittelt der Krankenkasse für jede von den Ausgleichsansprüchen betroffene Rechnung jeweils eine Korrekturrechnung nach Maßgabe der Richtlinie des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nach § 302 Abs. 2 SGB V über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens von Digitalen

Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V (DiGA-Abrechnungsrichtlinie) (abrufbar unter <https://kkv.gkv-diga.de>).

- (3a) ¹Falls eine Klärung der mitgeteilten konkreten Fragestellung nach Absatz 3 Satz 8 nicht innerhalb der vorgesehenen Frist von 60 Kalendertagen möglich sein sollte, kann der Anspruchsinhaber einen zur Verschwiegenheit verpflichteten Wirtschaftsprüfer mit der Prüfung des Sachverhaltes beauftragen. ²Der Antragsgegner unterstützt die Prüfung durch die Gewährung von Einsichtnahme in die für die Prüfung der Ordnungsmäßigkeit der Ausgleichsansprüche erforderlichen Unterlagen. ³Sollte der beauftragte Wirtschaftsprüfer Mängel in der Berechnung des Ausgleichsanspruchs feststellen, trägt der Anspruchsinhaber die Kosten der Prüfung. ⁴Sollte die vorgelegte Berechnung des Ausgleichsanspruchs nach Prüfung korrekt sein, trägt der Antragsgegner die Kosten der Prüfung.
- (4) ¹Die in der Anlage 1 aufgeführten Daten zur Geltendmachung von Ausgleichsansprüchen sind nach Maßgabe der DiGA-Abrechnungsrichtlinie zu übermitteln. ²Bis zu einer vollständigen Abbildung des Prozesses zur Geltendmachung von Ausgleichsansprüchen in der DiGA-Abrechnungsrichtlinie findet das folgende Übergangsverfahren Anwendung:
- ³Die Übermittlung der Daten nach der Anlage 1 erfolgt per E-Mail oder Post. ⁴Die Übermittlung der Daten an den Hersteller hat an die Geschäfts- oder E-Mailadresse nach § 5 Abs. 6 zu erfolgen. ⁵Der Übertragungsweg für die Übermittlung an Krankenkassen richtet sich nach der Mappingdatei Krankenkassenverzeichnis gemäß der Technischen Anlage zur DiGA-Abrechnungsrichtlinie (abrufbar unter <https://kkv.gkv-diga.de>). Für eine Übermittlung per E-Mail gelten die Vorgaben des Anhangs 7 der Gemeinsamen Grundsätze Technik (GGT).
- (5) Für Zeiträume, in denen für die digitale Gesundheitsanwendung ein Höchstbetrag nach dieser Rahmenvereinbarung gilt, der niedriger ist als der tatsächliche Preis des Herstellers, gelten die Absätze 1 bis 4 mit der Maßgabe, dass an die Stelle des tatsächlichen Preises der Höchstbetrag gilt.

Teil 1a

Höchstbeträge nach § 134 Absatz 5 Satz 3 Nr. 2 SGB V

§ 3a Gemeinsame Stelle, Fachgremium, Geschäftsstelle

- (1) ¹Für Aufgaben im Zusammenhang mit der Zuordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen zu Höchstbetragsgruppen sowie der Berechnung von Höchstbeträgen und von Schwellenwerten bilden die Vertragsparteien unverzüglich nach Inkrafttreten dieser Regelung eine gemeinsame Stelle; sie besteht aus Vertreterinnen und Vertretern des GKV-Spitzenverbandes einerseits und der Herstellerverbände andererseits. ²In die gemeinsame

Stelle entsendet jeder Herstellerverband eine Vertreterin oder einen Vertreter. ³Ein Herstellerverband kann sich durch einen anderen Herstellerverband vertreten lassen. ⁴Der GKV-Spitzenverband entsendet für die gemeinsame Stelle höchstens eine Anzahl von Vertreterinnen und Vertretern, die der Anzahl der in der gemeinsamen Stelle vertretenen Herstellerverbände entspricht. ⁵Der GKV-Spitzenverband verfügt unabhängig von der Zahl der durch ihn entsandten Vertreterinnen und Vertreter über die gleiche Anzahl von Stimmen wie die in der gemeinsamen Stelle vertretenen Herstellerverbände.

- (2) ¹Zur Durchführung von Aufgaben bei der Berechnung von Höchstbeträgen und Schwellenwerten wird von der gemeinsamen Stelle ein Fachgremium benannt. ²Dazu tritt die gemeinsame Stelle erstmals innerhalb von zwei Wochen nach ihrer Bildung und anschließend alle zwei Jahre jeweils am ersten Dienstag des Monats Oktober (bei einem Feiertag am nächsten Werktag) zusammen und benennt vier Vertreterinnen oder Vertreter des Fachgremiums. ³Dabei benennen die Herstellerverbände einerseits und der GKV-Spitzenverband andererseits jeweils zwei Vertreterinnen oder Vertreter für das Fachgremium. ⁴Auf Seiten der Herstellerverbände hat jeder Verband eine Stimme für die Benennung der beiden Vertreterinnen oder Vertreter der Herstellerverbände für das Fachgremium. ⁵Die Benennung der Vertretung der Herstellerverbände erfolgt mit einfacher Mehrheit der in der gemeinsamen Stelle vertretenen Herstellerverbände. ⁶Kommt die Benennung von Vertreterinnen und Vertretern durch eine der Vertragsparteien (Herstellerverbände oder GKV-Spitzenverband) nicht innerhalb eines Monats zustande, entscheidet über die insoweit noch zu benennenden Personen das Los. ⁷Ist keine ausreichende Anzahl von Personen für das Losverfahren bestimmt, bleibt die Stelle bzw. bleiben die Stellen im Fachgremium bis zur Neubesetzung (Satz 2) unbesetzt. ⁸Das Fachgremium ist im Fall des Satzes 7 beschlussfähig, wenn zwei Vertreterinnen oder Vertreter benannt sind. ⁹Die Sätze 2 bis 7 gelten im Falle des Ausscheidens einer Vertreterin oder eines Vertreters des Fachgremiums und einer dadurch erforderlichen Nachbesetzung (bis zum Ablauf der Amtszeit nach Satz 2) entsprechend.
- (3) ¹Die Geschäftsführung der gemeinsamen Stelle und des Fachgremiums obliegt dem GKV-Spitzenverband. ²Er bildet hierfür unverzüglich nach Inkrafttreten dieser Regelung eine Geschäftsstelle.

§ 3b Gruppenbildung vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen; Zuordnung

- (1) Für die im Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V aufgeführten digitalen Gesundheitsanwendungen (DIGA-Verzeichnis) erfolgt eine Gruppenbildung anhand einer Zuordnung in Abhängigkeit von
- a) der Indikation/adressierten Patientengruppe der digitalen Gesundheitsanwendung gemäß dem zugehörigen dreistelligen ICD-10-GM (§ 2 Absatz 1 Satz 2 Nr. 10 i. V. m. § 9 Absatz 3 DiGAV) zu folgenden Indikationen
- Augenerkrankungen
 - Hauterkrankungen

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Infektionskrankheiten
- Krankheiten des Atmungssystems
- Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe
- Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems
- Krankheiten des Nervensystems
- Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes
- Krankheiten des Urogenitalsystems
- Krankheiten des Verdauungssystems
- Künstliche Befruchtung
- Onkologische Erkrankungen
- Psychische Erkrankungen
- Stoffwechselkrankheiten
- Schwangerschaft
- Sonstige Krankheitsbilder

(erster Zuordnungsschritt) und

- b) einer weiteren Unterteilung innerhalb der Indikationen (erster Zuordnungsschritt) anhand des adressierten positiven Versorgungseffekts gemäß § 8 Absatz 2 und 3 DiGAV in eine Gruppe „medizinischer Nutzen“ und eine Gruppe „patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung“

(zweiter Zuordnungsschritt).

- (2) ¹Digitale Gesundheitsanwendungen werden derselben Gruppe zugeordnet, wenn sie hinsichtlich der in Absatz 1 Buchstabe a) und b) genannten Kriterien übereinstimmen und nicht zu den nach § 3h von Höchstbeträgen ausgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen gehören. ²Als digitale Gesundheitsanwendung gilt jede digitale Gesundheitsanwendung, der eine Verzeichnisnummer gemäß § 20 Absatz 1 Satz 2 DiGAV (DiGA-ID) zugeordnet ist. ³Für die so gebildeten Gruppen werden Höchstbeträge festgelegt, wenn in eine Gruppe mindestens zwei digitale Gesundheitsanwendungen eingruppiert werden können. ⁴Die nach Satz 1 einer Gruppe zugeordneten digitalen Gesundheitsanwendungen werden für die Dauer von 36 Monaten ab ihrer Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis berücksichtigt, längstens jedoch bis zu ihrer Streichung aus dem DiGA-Verzeichnis.
- (3) Sind mehrere positive Versorgungseffekte zu einer digitalen Gesundheitsanwendung nachgewiesen worden oder sollen diese im Rahmen einer Erprobung nachgewiesen werden, bestimmt der Hersteller den positiven Versorgungseffekt (medizinischer Nutzen oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung), der zur Zuordnung einer Höchstbetragsgruppe nach Absatz 4 herangezogen werden soll.

- (4) ¹Die Zuordnung der digitalen Gesundheitsanwendung in eine Höchstbetragsgruppe erfolgt durch den Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung nach deren Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis. ²Der Hersteller teilt seine Zuordnung der gemeinsamen Stelle nach § 3a Absatz 1 unverzüglich mit und begründet dabei die Zuordnung in die Gruppen nach Absatz 1 Buchstabe a) und Buchstabe b). ³Der Hersteller teilt zudem mit, ob er das Vorliegen einer Ausnahme von den Höchstbeträgen nach § 3h geltend macht und begründet dies. ⁴Die Mitteilung erfolgt per E-Mail an die Geschäftsstelle nach § 3a Absatz 3 (diga@gkv-spitzenverband.de). ⁵Die Geschäftsstelle leitet die Mitteilung des Herstellers unverzüglich per E-Mail an die Vertreterinnen und Vertreter in der gemeinsamen Stelle weiter.
- (5) ¹Der GKV-Spitzenverband oder die Mehrheit der Vertreterinnen und Vertreter der Herstellerverbände in der gemeinsamen Stelle können der Zuordnung des Herstellers oder der Geltendmachung des Vorliegens einer Ausnahme von den Höchstbeträgen durch den Hersteller innerhalb von fünf Werktagen nach Zugang der Mitteilung nach Absatz 4 Satz 5 gegenüber der Geschäftsstelle widersprechen. ²In diesem Fall beschließt die gemeinsame Stelle mit der Mehrheit ihrer Vertreterinnen und Vertreter innerhalb von zwei Wochen. ³Dem Hersteller ist dabei Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ⁴Wird in der gemeinsamen Stelle kein Einvernehmen erzielt, entscheiden die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V auf Antrag des GKV-Spitzenverbandes oder von mindestens einem Fünftel der Vertreterinnen und Vertreter der Herstellerverbände in der gemeinsamen Stelle innerhalb eines Monats. ⁵Der Antrag ist innerhalb von zwei Wochen nach dem Beschluss der gemeinsamen Stelle zu stellen. ⁶Wird die Schiedsstelle innerhalb dieser Frist nicht entsprechend Satz 4 angerufen, ohne dass es zu einer Mehrheitsentscheidung der gemeinsamen Stelle nach Satz 2 gekommen ist, erfolgt die Zuordnung entsprechend der Mitteilung des Herstellers nach Absatz 4 Satz 2 und 3. ⁷Die Geschäftsstelle der gemeinsamen Stelle teilt dem Fachgremium nach § 3a Absatz 2 das Ergebnis der Zuordnung nach Absatz 4 und diesem Absatz unverzüglich mit. ⁸Die Zuordnung gilt rückwirkend zum Zeitpunkt der Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das DiGA-Verzeichnis. ⁹Ein zum Zeitpunkt der Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das DiGA-Verzeichnis bereits bestehender Höchstbetrag gilt ab diesem Zeitpunkt.

§ 3c Berechnung der Höchstbeträge

- (1) ¹Ist nach § 3b Absatz 2 Satz 3 für eine Gruppe ein Höchstbetrag festzulegen, wird zum Berechnungstichtag gemäß § 3f Absatz 1 Satz 3 für jede der nach § 3b Absatz 2 Satz 1 und 4 zu berücksichtigenden digitalen Gesundheitsanwendungen der tatsächliche Preis je Kalendertag inklusive Umsatzsteuer in Euro (tatsächlicher Tagespreis) ermittelt. ²Der tatsächliche Tagespreis ergibt sich aus der Division des im DiGA-Verzeichnis für die DiGA-Verordnungseinheit (DiGA-VE-ID) ausgewiesenen tatsächlichen Preises inklusive Umsatzsteuer in Euro durch die für die Verordnungseinheit im DiGA-Verzeichnis angegebene Anwendungsdauer in Kalendertagen. ³Sind für eine digitale Gesundheitsanwendung im DiGA-Verzeichnis unter einer Verzeichnisnummer (DiGA-ID) mehrere Verordnungseinheiten (DiGA-VE-ID) ausgewiesen, ist der Mittelwert der sich jeweils ergebenden tatsächlichen

Tagespreise zu bilden. ⁴Gesondert ausgewiesene Kosten für erstattungsfähige Hardware oder erstattungsfähige Dienstleistungen werden nicht berücksichtigt. ⁵Bei digitalen Gesundheitsanwendungen, die erstattungsfähige Hardware und/oder Dienstleistungen umfassen und für die Verordnungseinheiten (DiGA-VE-ID) mit und ohne Hardware- oder Dienstleistungsbestandteil ausgewiesen sind, werden ausschließlich Verordnungseinheiten ohne Hardware- oder Dienstleistungsbestandteil berücksichtigt. ⁶Ist für eine digitale Gesundheitsanwendung eine Einmalzahlung vorgesehen, gilt zur Berechnung eine Anwendungsdauer von 365 Kalendertagen. ⁷Sofern sich der tatsächliche Preis zwischen zwei Berechnungstichtagen gemäß § 3f Absatz 1 Satz 3 verändert hat, wird ein entsprechend gewichteter tatsächlicher Tagespreis gebildet. ⁸Für digitale Gesundheitsanwendungen, die nach § 3b Absatz 2 Satz 4 auch nach Vereinbarung oder Festsetzung eines Vergütungsbetrages einer Gruppe zugerechnet werden, geht ihr – ggfs. durch Gewichtung ermittelter – tatsächlicher Preis in die Berechnung des Höchstbetrages ein.

- (2) ¹Der Höchstbetrag wird gruppenspezifisch als Eurobetrag inklusive Umsatzsteuer pro Kalendertag festgelegt. ²Der für die jeweilige Verordnungseinheit einer digitalen Gesundheitsanwendung geltende produktspezifische Höchstbetrag ergibt sich aus der Multiplikation des gruppenspezifischen (Tages-)Höchstbetrages mit der im DiGA-Verzeichnis für die jeweilige Verordnungseinheit (DiGA-VE-ID) angegebenen Anwendungsdauer. ³Ist für eine digitale Gesundheitsanwendung eine Einmalzahlung vorgesehen, gilt zur Berechnung eine Anwendungsdauer von 365 Kalendertagen.
- (3) Sofern sich in einer Gruppe vier oder mehr digitale Gesundheitsanwendungen befinden, wird der gruppenspezifische Höchstbetrag anhand statistischer Methoden zur Identifikation des 80 %-Quantils gemäß den Vorgaben des Anhangs I berechnet.
- (4) Sofern sich in einer Gruppe weniger als vier digitale Gesundheitsanwendungen befinden, wird der gruppenspezifische Höchstbetrag mit Hilfe des 85 %-Prognoseintervalls unter der Annahme einer Normalverteilung anhand der Methodik gemäß den Vorgaben des Anhangs II ermittelt, wobei die Standardabweichung auf maximal 60 Prozent des Mittelwertes gesetzt wird.
- (5) Für digitale Gesundheitsanwendungen, die nach § 139e Absatz 4 SGB V zur Erprobung in eine Gruppe aufgenommen werden, gilt ein Höchstbetrag, der 80 Prozent des gruppenspezifischen Höchstbetrages nach den Absätzen 1 bis 4 entspricht.

§ 3d Freimenge; Abstufung der Höchstbeträge

- (1) ¹Für digitale Gesundheitsanwendungen gelten keine Höchstbeträge, wenn und soweit für sie innerhalb des ersten Jahres nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis 2.000 oder weniger Freischaltcodes/Rezeptcodes (Ziff. 5 der Technischen Anlage zur DiGA-Abrechnungsrichtlinie) in Bezug auf die jeweilige DiGA-ID eingelöst werden. ²Für digitale Gesundheitsanwendungen, für die innerhalb des ersten Jahres nach Aufnahme im DiGA-Verzeichnis mehr als

10.000 Freischaltcodes/Rezeptcodes in Bezug auf die jeweilige DiGA-ID eingelöst werden, gilt ab dieser Freischaltcode-/ Rezeptcodegrenze für die nachfolgend abgegebenen digitalen Gesundheitsanwendungen ein produktspezifischer Höchstbetrag, der sich aus einem Abschlag von 25 Prozent des gruppenspezifisch geltenden Höchstbetrags errechnet.

- (2) Der Hersteller informiert den GKV-Spitzenverband unverzüglich, sobald in Bezug auf die jeweilige DiGA-ID die Grenze von 2.001 oder 10.001 eingelösten Freischaltcodes/Rezeptcodes erreicht ist.

§ 3e Auffanggruppe

¹Digitale Gesundheitsanwendungen werden der Auffanggruppe zugeordnet, wenn

- a) sie nach § 139e Absatz 4 SGB V zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen sind und
- b) sie nicht zu den nach § 3h von Höchstbeträgen ausgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen gehören und
- c) für sie kein Höchstbetrag festgesetzt werden kann, weil für die Gruppe, der sie zugeordnet sind, gemäß § 3b Absatz 2 Satz 3 eine Höchstbetragsfestsetzung nicht erfolgt.

²Für die der Auffanggruppe zugeordneten digitalen Gesundheitsanwendungen wird kein gruppeneinheitlicher Höchstbetrag festgelegt; es gilt der jeweilige tatsächliche Preis der digitalen Gesundheitsanwendung als individueller Höchstbetrag. ³Die Regelung des § 3d Absatz 1 Satz 1 findet keine Anwendung. ⁴Die Regelungen des § 3d Absatz 1 Satz 2 und 3 finden hingegen insofern Anwendung, als der Abschlag auf den individuellen Höchstbetrag erfolgt und nur das Erreichen der Grenze von 10.001 eingelösten Freischaltcodes/Rezeptcodes in Bezug auf die jeweilige DiGA-ID mitzuteilen ist. ⁵Im zweiten Jahr eines Erprobungszeitraums gilt § 3c Absatz 5 entsprechend; die 80 Prozent sind auf den tatsächlichen Preis zur Zeit der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis zu berechnen.

§ 3f Verfahren der Ermittlung und Anpassung von Höchstbeträgen

- (1) ¹Die Anpassung von Höchstbeträgen sowie die Ermittlung von Höchstbeträgen für Gruppen mit erstmalig aufgenommen digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 3c erfolgt halbjährlich jeweils mit Wirkung zum 01.04. und 01.10. (**Geltungstichtag**). ²Die Durchführung der Berechnungen zur Ermittlung der gruppenspezifischen Höchstbeträge erfolgt durch das Fachgremium nach § 3a Absatz 2. ³Das Fachgremium führt die Berechnungen auf Basis der bis zum 01.11. bzw. 01.05. (**Berechnungstichtag**) vorliegenden Daten unter Zugrundelegung der von der Geschäftsstelle nach § 3a Absatz 3 übermittelten Gruppenzuordnungen nach § 3b durch und übermittelt die Ergebnisse bis spätestens zum 15.11. bzw. 15.05. per E-Mail in übersichtlicher und klar strukturierter Form an die Vertreterinnen und

Vertreter in der gemeinsamen Stelle nach § 3a Absatz 1. 4Der GKV-Spitzenverband sowie die Mehrheit der Vertreterinnen und Vertreter der Herstellerverbände in der gemeinsamen Stelle können den Ergebnissen begründet innerhalb von zwei Wochen widersprechen. 5Mit Ablauf der Frist gelten die berechneten gruppenspezifischen Höchstbeträge als vereinbart; sie werden durch den GKV-Spitzenverband insbesondere auf seinen Internetseiten veröffentlicht. 6Dabei weist der GKV-Spitzenverband nachrichtlich aus, welcher Gruppe die der Höchstbetragsfestsetzung unterfallenden digitalen Gesundheitsanwendungen jeweils zugeordnet sind und welcher produktspezifische Höchstbetrag je Verordnungseinheit (DiGA-VE-ID) sich jeweils aus der Multiplikation des gruppenspezifischen Höchstbetrages mit der im DiGA-Verzeichnis angegebenen Anwendungsdauer ergibt. 7Soweit im Fachgremium kein Einvernehmen über die Berechnungsergebnisse erzielt wird oder der GKV-Spitzenverband oder die Mehrheit der Vertreterinnen und Vertreter der Herstellerverbände in der gemeinsamen Stelle den Berechnungsergebnissen widerspricht, entscheiden die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V auf Antrag des GKV-Spitzenverbandes oder der Mehrheit der Vertreterinnen und Vertreter der Herstellerverbände in der gemeinsamen Stelle innerhalb eines Monats über den streitigen Höchstbetrag.

- (2) 1Für die erstmalige Festlegung der Höchstbeträge gilt Folgendes: 2Nach Bildung der gemeinsamen Stelle gemäß § 3a Absatz 1 fordert die Geschäftsstelle nach § 3a Absatz 3 die Hersteller der zu diesem Zeitpunkt im DiGA-Verzeichnis aufgeführten digitalen Gesundheitsanwendungen unverzüglich auf, innerhalb von zwei Wochen die Mitteilung nach § 3b Absatz 4 vorzunehmen. 3Im Übrigen findet § 3b entsprechende Anwendung. 4Die Geschäftsstelle informiert das Fachgremium unverzüglich, wenn die Zuordnung nach Satz 2 abgeschlossen ist. 5Erstmaliger Berechnungstichtag ist der erste Tag des auf die Mitteilung nach Satz 4 folgenden Monats; erstmaliger Geltungstichtag ist der erste Tag des fünften auf den erstmaligen Berechnungstichtag folgenden Monats. 6Im Übrigen gilt Absatz 1 Satz 3 bis 7 entsprechend. 7Für die Folgezeiträume erfolgt die Festlegung zu den Geltungstichtagen nach Absatz 1 Satz 1, frühestens jedoch drei Monate nach dem erstmaligen Geltungstichtag nach Satz 5 2. Halbsatz.

§ 3g Absenkung des tatsächlichen Preises bei Höchstbetragsbildung

1Nimmt der Hersteller für eine digitale Gesundheitsanwendung infolge einer vorhergehenden Bildung von Höchstbeträgen eine Absenkung des tatsächlichen Preises auf oder unter den Höchstbetrag vor, teilt er den geänderten tatsächlichen Preis dem BfArM unverzüglich mit. 2Eine unverzügliche Absenkung des tatsächlichen Preises auf oder unter den Höchstbetrag nach der erstmaligen Festlegung eines Höchstbetrages oder nach der Änderung eines bestehenden Höchstbetrages unterfällt nicht der Beschränkung des § 2 Absatz 2 Satz 1 und bleibt bei der Ermittlung des tatsächlichen Tagespreises nach § 3c unberücksichtigt.

§ 3h Ausnahmen von der Geltung von Höchstbeträgen

Für eine digitale Gesundheitsanwendung gilt kein Höchstbetrag, wenn

- a) sie weit überwiegend dazu bestimmt ist, die Erkennung, die Überwachung, die Behandlung oder die Linderung von seltenen Erkrankungen zu unterstützen; eine Erkrankung gilt als selten, wenn von ihr zum Zeitpunkt der Antragstellung der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis in der Europäischen Union nicht mehr als fünf von zehntausend Personen betroffen sind oder sie vom Orphanet-Konsortium (Portal: www.orpha.net) als seltene Erkrankung geführt wird,
- b) sie hinsichtlich ihrer Hauptfunktion auf künstlicher Intelligenz, d. h. auf einer Software beruht, die mit einem oder mehreren Konzepten des maschinellen Lernens entwickelt worden ist und im Hinblick auf eine Reihe von Zielen, die vom Menschen festgelegt werden, unter Nutzung dieser Software in der digitalen Gesundheitsanwendung Ergebnisse wie Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorbringen kann, die das Umfeld beeinflussen, mit dem sie interagiert; der Hersteller hat dies anhand der technischen Dokumentation gemäß Anhang II der Verordnung (EU) 2017/745 oder Anhang II der Verordnung (EU) 2017/746 zu dokumentieren, oder
- c) der Hersteller gegenüber der gemeinsamen Stelle einen anderen mit Buchstabe a) oder Buchstabe b) vergleichbaren besonderen Grund für eine Ausnahme von der Geltung des Höchstbetrags geltend macht.

§ 3i Erstattungsfähige Hardwarekomponenten; erstattungsfähige Dienstleistungen

¹Für eine digitale Gesundheitsanwendung, die neben Softwareanteilen auch

- a) Hardwarekomponenten oder
- b) Dienstleistungen,

umfasst, ist der Hersteller verpflichtet, die Kosten für erstattungsfähige Hardwarekomponenten oder erstattungsfähige Dienstleistungen bei der Angabe des tatsächlichen Preises nach § 2 Absatz 1 Satz 2 Nr. 24 DiGAV jeweils gesondert gegenüber der gemeinsamen Stelle auszuweisen. ²In diesem Fall sind die Kosten, die auf erstattungsfähige Hardwarekomponenten oder erstattungsfähige Dienstleistungen entfallen, über den für die digitale Gesundheitsanwendung geltenden Höchstbetrag hinaus erstattungsfähig.

Teil 1b**Schwellenwerte nach § 134 Absatz 5 Satz 3 Nr. 1 SGB V****§ 3j Berechnung der Schwellenwerte**

- (1) Als Schwellenwerte im Sinne von § 134 Absatz 5 Satz 3 Nr. 1 SGB V gelten kumulativ
 - a) ein tatsächlicher Tagespreis für die digitale Gesundheitsanwendung sowohl bei der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis als auch in der Folgezeit in Höhe von 25 % des Durchschnittspreises aller in das DiGA-Verzeichnis aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen nach Maßgabe von Absatz 2,
 - b) ein rollierender Umsatz für die digitale Gesundheitsanwendung innerhalb eines Jahres in Höhe von 750.000 Euro inklusive Umsatzsteuer nach Maßgabe von Absatz 3.

- (2) ¹Für die Ermittlung der Tagespreise nach Absatz 1 Buchstabe a) gilt § 3c Absatz 1 Satz 2 bis 7 entsprechend, mit der Maßgabe, dass für diejenigen digitalen Gesundheitsanwendungen, für die ein Vergütungsbetrag vereinbart oder von der Schiedsstelle festgesetzt worden ist, ausschließlich der zum Berechnungstichtag gültige Vergütungsbetrag heranzuziehen ist. ²Der Durchschnittspreis nach Absatz 1 Buchstabe a) ist der Mittelwert der Preise (tatsächliche Preise oder Vergütungsbeträge) aller zum jeweiligen Berechnungstichtag nach § 3f Absatz 1 Satz 3 im DiGA-Verzeichnis aufgeführten digitalen Gesundheitsanwendungen. ³Der Durchschnittspreis wird halbjährlich mit Wirkung zu den Geltungstichtagen nach § 3f Absatz 1 Satz 1 durch das Fachgremium nach § 3a Absatz 2 auf Basis der zum jeweiligen Berechnungstichtag nach § 3f Absatz 1 Satz 3 vorliegenden Daten ermittelt. ⁴§ 3f Absatz 1 Satz 3 bis 5 und Satz 7 gilt entsprechend. ⁵Für die erstmalige Festlegung des Schwellenwertes nach Absatz 1 Buchstabe a) führt das Fachgremium die Berechnungen unverzüglich durch; erster Berechnungstichtag ist der Tag des Inkrafttretens dieser Regelung. ⁶Abweichend von Satz 3 gilt der erstmalige Geltungstag gemäß § 3f Absatz 2 Satz 5 2. Halbsatz. ⁷§ 3f Absatz 2 Satz 7 gilt entsprechend.

- (3) ¹Für die Bestimmung des Jahresumsatzes nach Absatz 1 Buchstabe b) wird der Umsatz der digitalen Gesundheitsanwendung mit der gesetzlichen Krankenversicherung in den jeweils letzten zwölf Kalendermonaten zugrunde gelegt. ²Sind für eine digitale Gesundheitsanwendung im DiGA-Verzeichnis unter der Verzeichnisnummer (DiGA-ID) mehrere Verordnungseinheiten (DiGA-VE-ID) ausgewiesen, ist die Summe der auf alle Verordnungseinheiten entfallenden Umsätze maßgeblich. ³Vom Versicherten getragene Mehrkosten oder außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung erstattete Vergütungen für die digitale Gesundheitsanwendung bleiben bei der Ermittlung des Jahresumsatzes unberücksichtigt. ⁴Gegenüber der gemeinsamen Stelle gesondert ausgewiesene Kosten für erstattungsfähige Hardwarekomponenten und/oder erstattungsfähige Dienstleistungsanteile bleiben bei der Ermittlung des Jahresumsatzes ebenfalls unberücksichtigt.

§ 3k Ermittlung der Geltung von Schwellenwerten

- (1) ¹Solange für eine digitale Gesundheitsanwendung die Schwellenwerte nach § 3j Absatz 1 Buchstabe a) und Buchstabe b) unterschritten werden, ist kein Vergütungsbetrag nach § 134 Absatz 1 Satz 1 SGB V zu vereinbaren. ²In diesem Fall gilt der vom Hersteller festgelegte tatsächliche Preis auch über den in § 134 Absatz 1 Satz 2 SGB V festgelegten Zeitraum hinaus; die Regelungen des 2. Teils dieser Rahmenvereinbarung finden keine Anwendung.
- (2) Wenn die digitale Gesundheitsanwendung die Voraussetzungen nach § 3j Absatz 1 Buchstabe a) erfüllt und der Hersteller davon ausgeht, dass die rollierende Umsatzgrenze nach § 3j Absatz 1 Buchstabe b) voraussichtlich nicht überschritten wird, teilt er dies dem GKV-Spitzenverband einen Monat vor dem in § 4 Absatz 2 benannten Zeitpunkt der E-Mail an diga@gkv-spitzenverband.de unter Angabe der seit Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis eingelösten Freischaltcodes/Rezeptcodes mit.
- (3) ¹Der Hersteller ist verpflichtet, dem GKV-Spitzenverband unverzüglich mitzuteilen, wenn die Voraussetzungen des § 3j Absatz 1 Buchstabe a) nicht mehr vorliegen. ²Der Hersteller ist verpflichtet, die Umsatzentwicklung der digitalen Gesundheitsanwendung zeitnah zu beobachten. ³Er hat dem GKV-Spitzenverband unverzüglich mitzuteilen, wenn die Umsatzgrenze nach § 3j Absatz 1 Buchstabe b) erreicht wird. ⁴Die Mitteilung nach Satz 1 oder Satz 3 hat per E-Mail an diga@gkv-spitzenverband.de zu erfolgen.
- (4) ¹Passt der Hersteller nach Änderung des Schwellenwertes nach § 3j Absatz 1 Buchstabe a) den tatsächlichen Preis einer digitalen Gesundheitsanwendung unverzüglich unter den neuen Schwellenwert an, gilt der zuvor geltende tatsächliche Preis nicht als Überschreitung des Schwellenwertes nach § 3j Absatz 1 Buchstabe a). ²Eine Anpassung nach Satz 1 unterfällt nicht der Beschränkung des § 2 Absatz 2 Satz 1.

§ 3l Verfahren bei Überschreiten der Schwellenwerte

- (1) ¹Sobald ein Schwellenwert gemäß § 3j Absatz 1 Buchstabe a) oder Buchstabe b) erreicht oder überschritten ist, wird das Verhandlungsverfahren nach Teil 2 dieser Rahmenvereinbarung eingeleitet. ²Abweichend von § 4 Absatz 4 Buchstabe a) beginnt der Verhandlungszeitraum in diesen Fällen spätestens zwei Monate nach dem Zugang der Mitteilung nach § 3k Absatz 3.
- (2) Der zu vereinbarende Vergütungsbetrag gilt ab dem Zeitpunkt, an dem die Voraussetzungen nach § 3k Absatz 1 entfallen sind, frühestens jedoch mit Ablauf des ersten Jahres nach Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das DiGA-Verzeichnis.

Teil 1c **Überprüfung**

§ 3m Überprüfung

Die Vertragsparteien werden eine Bestandsaufnahme durchführen, die in einer Weiterentwicklung der Höchstbeträge nach Teil 1a) sowie der Schwellenwerte nach Teil 1b) dieser Rahmenvereinbarung vor dem Hintergrund der tatsächlichen Auswirkungen und unter Berücksichtigung der vom Gesetzgeber verfolgten Ziele münden kann. Die Beratungen zur Bestandsaufnahme werden spätestens 18 Monate nach Inkrafttreten der Regelungen zu den Höchstbeträgen und den Schwellenwerten aufgenommen.

Teil 2 **Verhandlungsverfahren zwischen GKV-Spitzenverband und einzelnen Herstellern** **zur Vereinbarung der Vergütungsbeträge nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V**

§ 4 Verhandlungen, Verhandlungstermine, Verhandlungsort

- (1) ¹Verhandlungspartner für die Vereinbarung der Vergütungsbeträge nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V sind der Hersteller und der GKV-Spitzenverband. ²Der Hersteller hat das Recht, sich für die Verhandlungen von einem Dritten vertreten zu lassen. ³In diesem Fall hat der Hersteller dafür Sorge zu tragen, dass der Dritte dem GKV-Spitzenverband nach Zugang der Terminvorschläge gem. Absatz 2 eine schriftliche Vollmacht des Herstellers im Original oder per Telefax vorlegt. ⁴Der Hersteller kann dazu die Mustervollmacht in **Anlage 2** nutzen. ⁵Ab dem Zeitpunkt der Vorlage wird der Dritte im Rahmen der Verhandlungen wie der Hersteller behandelt; sämtliche Vorschriften dieser Rahmenvereinbarung, die den Hersteller betreffen, gelten für den Dritten entsprechend.

- (2) ¹Der GKV-Spitzenverband unterbreitet dem Hersteller spätestens einen Monat vor Beginn des Verhandlungszeitraumes jeweils drei Vorschläge für den ersten Verhandlungstermin und die folgenden Verhandlungstermine. ²Die Termine müssen so vorgeschlagen werden, dass zwischen sämtlichen Verhandlungsterminen jeweils ein angemessener zeitlicher Abstand liegt. ³Die Übermittlung der Terminvorschläge erfolgt per Post an die Geschäftsadresse des Herstellers (Geschäftssitz). ⁴Auf Grundlage dieser Terminvorschläge werden die Verhandlungstermine innerhalb von zehn Werktagen zwischen den Verhandlungspartnern einvernehmlich festgelegt und ein Korrespondenzverzeichnis der zuständigen Ansprechpartner*innen (inkl. einer zugehörigen E-Mailadresse für jeden Verhandlungspartner) abgestimmt.

- (3) ¹Die Verhandlungstermine müssen so vereinbart sein, dass die Verhandlungen innerhalb von sechs Monaten¹ abgeschlossen sind (Verhandlungszeitraum).
- (4) Für den Zeitpunkt des Beginns des Verhandlungszeitraums gilt Folgendes:
- a) ¹Bei digitalen Gesundheitsanwendungen, die dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden, beginnt der Verhandlungszeitraum mit dem Zeitpunkt, in dem die digitale Gesundheitsanwendung sechs Monate² im DiGA-Verzeichnis geführt ist. ²Der Hersteller und der GKV-Spitzenverband können sich einvernehmlich auf den Beginn des Verhandlungszeitraums zu einem früheren Zeitpunkt verständigen.
- b) ¹Bei digitalen Gesundheitsanwendungen, die zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden, beginnt der Verhandlungszeitraum mit dem Zeitpunkt, in dem dem Hersteller der Bescheid des BfArM über die endgültige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach § 139e Abs. 4 Satz 6 SGB V zugestellt wurde. ²Sofern mit dem Bescheid die digitale Gesundheitsanwendung endgültig in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde, verhandelt der Hersteller über Vergütungsbeträge nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V. ³Wurde die endgültige Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das DiGA-Verzeichnis abgelehnt und die zur Erprobung vorläufig aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis gestrichen, verhandelt der Hersteller für die Zeit ab dem 13. Monat nach der Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das DiGA-Verzeichnis die Ausgleichsansprüche nach § 3 Abs. 1 oder Abs. 2.
- (5) ¹Die Verhandlungen sind grundsätzlich auf drei Verhandlungstermine pro digitaler Gesundheitsanwendung festgelegt. ²In begründeten Fällen können sich die Verhandlungspartner einvernehmlich auf einen weiteren Verhandlungstermin einigen.
- (6) ¹Der erste Verhandlungstermin soll in den ersten vier Wochen nach Beginn des Verhandlungszeitraums stattfinden. ²Nach dem ersten Verhandlungstermin soll ein größerer Zeitraum zur Vorbereitung des nächsten Verhandlungstermins liegen. ³Zwischen den folgen-

¹ Im Kabinettsentwurf zum DVPMD ist in Ziff. 14 b) aa) eine Änderung des § 134 Abs. 2 S. 1 SGB V vorgesehen, mit der die dort enthaltene Jahresfrist auf neun Monate verkürzt werden soll. ² Die Vertragsparteien haben sich darauf geeinigt, dass – soweit das DVPMD mit der geplanten Änderung des § 134 Abs. 2 S. 1 SGB V in Kraft tritt – die Regelung des § 4 Abs. 3 dieser Rahmenvereinbarung so geändert wird, dass die Zeitvorgabe „sechs Monate“ gestrichen und durch „fünf Monate“ ersetzt wird, wobei dies nicht für die bis einschließlich März 2021 im DiGA-Verzeichnis final aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen gilt (Ausnahmeregelung). ³ Für letztere digitale Gesundheitsanwendungen bleibt es bei der Zeitvorgabe von „sechs Monaten“.

² Im Kabinettsentwurf zum DVPMD ist in Ziff. 14 b) aa) eine Änderung des § 134 Abs. 2 S. 1 SGB V vorgesehen, mit der die dort enthaltene Jahresfrist auf neun Monate verkürzt werden soll. ² Die Vertragsparteien haben sich darauf geeinigt, dass – soweit das DVPMD mit der geplanten Änderung des § 134 Abs. 2 S. 1 SGB V in Kraft tritt – die Regelung des § 4 Abs. 4 a) dieser Rahmenvereinbarung so geändert wird, dass die Zeitvorgabe „sechs Monate“ gestrichen und durch „vier Monate“ ersetzt wird, wobei dies nicht für die bis einschließlich März 2021 im DiGA-Verzeichnis final aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen gilt (Ausnahmeregelung). ³ Für letztere digitale Gesundheitsanwendungen bleibt es bei der Zeitvorgabe von „sechs Monaten“.

den Verhandlungsterminen soll jeweils ein angemessener Zeitraum zur Vor- und Nachbereitung liegen. ⁴Der letzte Verhandlungstermin soll grundsätzlich spätestens vier Wochen vor Ende des Verhandlungszeitraumes stattfinden.

- (7) ¹Die Verhandlungen finden in Berlin statt. ²Die Verhandlungspartner sind in der Festlegung eines oder mehrerer Verhandlungsorte frei. ³Sie stimmen sich dazu im Rahmen der Terminfindung ab. ⁴Bis zu zwei der Verhandlungstermine können einvernehmlich als Online-Videotelefontermin durchgeführt werden; in pandemiebedingten Ausnahmesituationen können alle Verhandlungstermine als Online-Videotelefontermine durchgeführt werden. ⁵Die Verhandlungspartner stimmen sich über das genaue Web-Tool zur Durchführung der Online-Videotelefontermine ab und verständigen sich darauf, wer die Zugangs- bzw. Einwahldaten mindestens sieben Werktage vor dem Verhandlungstermin der anderen Vertragspartei an die im Korrespondenzverzeichnis festgelegte E-Mailadresse mitteilt. ⁶Das Web-Tool muss geeignet sein, die Vertraulichkeit nach § 134 Abs. 1 Satz 5 SGB V zu wahren; die in **Anlage 3** aufgeführten Web-Tools erfüllen die Voraussetzungen dieser Gesetzesbestimmung. ⁷Können sich die Verhandlungspartner weder auf bestimmte Verhandlungsorte noch auf ein Web-Tool zur Durchführung der einzelnen Verhandlungstermine einigen, erfolgen die Verhandlungen wechselseitig an vom GKV-Spitzenverband und vom Hersteller einseitig festgelegten Orten in Berlin und wechselseitig festgelegten Web-Tools, wobei Satz 4 und für die Mitteilungspflicht Satz 5 entsprechend gelten.
- (8) ¹Bei einem von einem Verhandlungspartner nicht wahrgenommenen oder nach Beginn abgebrochenen Verhandlungstermin kann der jeweils andere Verhandlungspartner eine Nachholung des Termins verlangen. ²In diesem Fall ist der Termin innerhalb des Verhandlungszeitraums nachzuholen; hierzu lädt der Verhandlungspartner ein, der berechtigt ist, die Nachholung des Termins zu verlangen.

§ 5 Einzelne Verhandlungstermine

- (1) ¹An den Verhandlungsterminen können für jeden Verhandlungspartner maximal fünf Personen teilnehmen. ²In begründeten Fällen kann im Einvernehmen mit dem jeweils anderen Verhandlungspartner die Teilnehmerzahl auf maximal sieben Personen pro Verhandlungspartner erhöht werden. ³Möchte ein Verhandlungspartner mit mehr als fünf Personen am Verhandlungstermin teilnehmen und kann kein Einvernehmen über die Erweiterung des Teilnehmerkreises erreicht werden, bleibt es bei der nach Satz 1 vorgesehenen Anzahl. ⁴Weigert sich dieser Verhandlungspartner dem nachzukommen, gilt der Verhandlungstermin als durch diesen Verhandlungspartner nicht wahrgenommen. ⁵Der jeweils andere Verhandlungspartner kann eine Nachholung des Termins verlangen. ⁶In diesem Fall ist der Termin innerhalb des Verhandlungszeitraums nachzuholen; hierzu lädt der Verhandlungspartner ein, der berechtigt ist, die Nachholung des Termins zu verlangen.

- (2)

1Die Verhandlungssprache ist deutsch. 2Auf beiden Seiten kann ein/eine nach § 12 Abs. 9 zur Verschwiegenheit verpflichtete*r Dolmetscher*in an den Verhandlungsterminen teilnehmen. 3Er/Sie gehört nicht zu dem „Fünfer-Personenkreis“ nach Absatz 1.
- (3)

1Zu Beginn des ersten Verhandlungstermins teilen die Verhandlungspartner mit, wer auf ihrer Seite die Verhandlungsführung übernimmt (Verhandlungsführer*in). 2Ein Wechsel des/der Verhandlungsführer*in ist zulässig. 3Er ist vor Beginn des nächsten Verhandlungstermins dem jeweils anderen Verhandlungspartner mitzuteilen.
- (4)

1Ein Verhandlungstermin dauert maximal drei Zeitstunden. 2In begründeten Fällen können sich die Verhandlungspartner einvernehmlich auf eine längere Dauer verständigen.
- (5)

1Vor jedem Verhandlungstermin legen die Verhandlungspartner gemeinsam eine*n nach § 12 Abs. 9 zur Verschwiegenheit verpflichteten Protokollführer*in fest. 2Er/Sie gehört nicht zu dem „Fünfer-Personenkreis“ nach Absatz 1. 3Über jeden Verhandlungstermin ist während der Verhandlung ein Ergebnisprotokoll zu erstellen. 4Der Wortlaut des Protokolls wird am Ende der Sitzung abgestimmt und von den Verhandlungsführer*innen in zweifacher Ausfertigung unterzeichnet. 5Im Fall der Verhandlung per Online-Videotelefonie wird das Protokoll über die Einblenden-Funktion angezeigt und gemeinsam abgestimmt. 6Der/Die Protokollführer*in übermittelt das abgestimmte Protokoll per E-Mail an die Verhandlungsführer*innen, die jeweils ein unterzeichnetes Exemplar vorab per E-Mail und im Original per Post an den jeweils anderen Verhandlungspartner versenden. 7Die Zeit der Abstimmung und Unterzeichnung des Protokolls zählt nicht zur Verhandlungsdauer.
- (6)

1Im ersten Verhandlungstermin hat der Hersteller dem GKV-Spitzenverband eine postalische Geschäftsadresse sowie eine E-Mailadresse mitzuteilen, über die übergangsweise Ausgleichsansprüche nach § 3 Abs. 1 oder Abs. 2 bis zu einer vollständigen Abbildung des Prozesses zur Geltendmachung von Ausgleichsansprüchen in der DiGA-Abrechnungsrichtlinie gem. § 3 Abs. 4 geltend gemacht werden können. 2Der GKV-Spitzenverband ist verpflichtet, diese Adressen an die Krankenkassen weiterzugeben. 3Der Hersteller ist verpflichtet, dem GKV-Spitzenverband etwaige spätere Adressänderungen mitzuteilen. 4Satz 2 gilt für die geänderten Adressen entsprechend.

§ 6 Unterlagen für die Vereinbarung des Vergütungsbetrages nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V

- (1) ¹Der Hersteller übermittelt dem GKV-Spitzenverband die Nachweise nach § 139e Abs. 2 SGB V und die Ergebnisse einer Erprobung nach § 139e Abs. 4 SGB V. ²Dies sind
- a) die CE-Konformitätskennzeichnung oder die CE-Kennzeichnung der digitalen Gesundheitsanwendung nach den jeweils einschlägigen medizinproduktrechtlichen Vorschriften einschließlich des Ergebnisses zusätzlicher Prüfungen des BfArM nach § 3 Abs. 2 DiGAV,
 - b) die Erklärung nach § 5 Abs. 11 i. V. m. Anlage 2 DiGAV einschließlich der Darlegung und Begründung eventueller Abweichungen von den Vorgaben der Anlage 2 (§ 5 Abs. 10 Satz 3 DiGAV) sowie – soweit vorhanden – entsprechende Zertifikate nach § 7 DiGAV,
 - c) die Erklärung nach § 4 Abs. 6 Satz 2 i. V. m. Anlage 1 DiGAV einschließlich der Darlegung und Begründung eventueller Abweichungen von den Vorgaben der Anlage 1 (§ 4 Abs. 6 Satz 4 DiGAV) sowie – soweit vorhanden – entsprechende Zertifikate nach § 7 DiGAV,
 - d) die Studienberichte nach § 10 Abs. 7, § 11 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 7 und § 12 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 7 DiGAV sowie – soweit vorhanden – Publikationen zu den Studienberichten in unabhängigen peer-reviewed Journals und
 - e) soweit die digitale Gesundheitsanwendung zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde, die im Bescheid nach § 17 Abs. 1 Satz 2 DiGAV festgelegten Nachweise gem. § 139e Abs. 4 Satz 3 SGB V.
- (2) ¹Der Hersteller hat dem GKV-Spitzenverband die Angaben zur Höhe des tatsächlichen Vergütungsbetrags gem. § 134 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 SGB V bei Abgabe an Selbstzahler und in anderen europäischen Ländern einmalig mitzuteilen, soweit die betreffende digitale Gesundheitsanwendung dort angeboten wird. ²Anzugeben ist dabei jeweils der Vergütungsbetrag mit aktuellem Stand (vier Wochen vor Mitteilung). ³Für alle Länder, für die der Hersteller die tatsächlichen Vergütungsbeträge übermitteln soll, liefert er bei Abgabe an Selbstzahler den von ihm frei festgelegten Preis ohne Mehrwertsteuer abzüglich etwaiger Rabatte, die der Hersteller in Bezug auf die Nutzung der betreffenden digitalen Gesundheitsanwendung innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten vor dem aktuellen Stand gegenüber Selbstzahlern durchschnittlich gewährt. ⁴Darüber hinaus übermittelt er den jeweils von den Kostenträgern in den anderen europäischen Ländern übernommenen Preis ohne Mehrwertsteuer unter Abzug der von ihm gegenüber dem Kostenträger in Bezug auf die Nutzung der betreffenden digitalen Gesundheitsanwendung innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten vor dem aktuellen Stand gewährten Rabatte und der verpflichtend zu gewährenden Rabatte.

5Ist es dem Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung aus rechtlichen oder tatsächlichen Gründen nicht möglich, die für die Ermittlung der tatsächlichen Vergütungsbeträge notwendigen Informationen zu erheben und die tatsächlichen Vergütungsbeträge mitzuteilen, so soll er diejenigen Informationen übermitteln, die die tatsächlichen Vergütungsbeträge möglichst gut abschätzen lassen. 6Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung und der GKV-Spitzenverband stimmen sich über die alternativ zu liefernden Informationen einvernehmlich ab.

- (3) 1Der Hersteller übermittelt dem GKV-Spitzenverband den vollständigen Bescheid des BfArM über die Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das DiGA-Verzeichnis (§ 139e Abs. 3 und 4 SGB V). 2Die Inhalte und Festlegungen im Bescheid sind für die Verhandlungspartner verbindlich.
- (4) 1Der Hersteller übermittelt dem GKV-Spitzenverband die Anzahl der für die digitale Gesundheitsanwendung im Zeitraum zwischen der Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung im DiGA-Verzeichnis bis fünf Werktage vor der Übermittlung eingelösten Freischaltcodes/Rezeptcodes (Ziff. 5 der Technischen Anlage zur DiGA-Abrechnungsrichtlinie).
- (5) 1Die Verhandlungspartner sind berechtigt, sonstige preisrelevante Unterlagen an den jeweils anderen Verhandlungspartner zu übermitteln, insbesondere
 - a) Auswertungen von anwendungsbegleitend erhobenen Daten, die während der Listung der digitalen Gesundheitsanwendung im DiGA-Verzeichnis generiert werden, oder
 - b) Studien zu positiven Versorgungseffekten der betreffenden digitalen Gesundheitsanwendung, die nach der Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung im DiGA-Verzeichnis fertiggestellt werden, oder
 - c) Auswertungen von Leistungs- und Abrechnungsdaten der betreffenden digitalen Gesundheitsanwendung, die nach Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung im DiGA-Verzeichnis bis zum Beginn der Verhandlungen erhoben wurden.

§ 7 Fristen und Form der Übermittlung der Unterlagen

1Sämtliche Unterlagen i. S. d. § 6 müssen von den Verhandlungspartnern spätestens zehn Werktage vor dem ersten Verhandlungstermin elektronisch per verschlüsselter E-Mail an die festgelegte Korrespondenzadresse dem jeweils anderen Verhandlungspartner übermittelt werden. 2Soweit ein Verhandlungspartner im Zeitpunkt nach Satz 1 erklärt, Unterlagen nach § 6 Abs. 5 zu einem späteren Zeitpunkt in die Verhandlungen einzubringen und diese Unterlagen konkret benennt, ist auch die Übersendung dieser Unterlagen während des Verhandlungszeitraums, spätestens aber zehn Werktage vor dem zweiten Verhandlungstermin zulässig. 3Unterlagen nach § 6 Abs. 5, die später als zehn Werktage vor dem zweiten Verhandlungstermin dem jeweils anderen

Verhandlungspartner zugehen, sind von den Verhandlungen ausgeschlossen und werden nicht berücksichtigt, soweit sich die Verhandlungspartner nicht einvernehmlich auf die Berücksichtigung der Unterlagen einigen.

§ 8 Grundlagen zur Vereinbarung des Vergütungsbetrags nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V

- (1) ¹Bei der Ermittlung und Vereinbarung eines Vergütungsbetrages für die digitale Gesundheitsanwendung nach § 134 Abs. 1 SGB V stehen den Verhandlungspartnern sämtliche Unterlagen zur Verfügung, die für die Preisbildung von Bedeutung sind. ²Dies sind insbesondere
 - a) die vom Hersteller an den GKV-Spitzenverband übermittelten Unterlagen nach § 6 Abs. 1 bis 4,
 - b) die im DiGA-Verzeichnis veröffentlichten Informationen sowie
 - c) sonstige preisrelevante Unterlagen nach § 6 Abs. 5.

- (2) ¹Der Vergütungsbetrag nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V wird unter freier Würdigung aller sich aus den Unterlagen nach Absatz 1 ergebenden preisrelevanten Informationen und unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben im Einzelfall vereinbart. ²Dabei sind im Besonderen folgende Preisbemessungskriterien zu berücksichtigen:
 - a) Das Ausmaß des nachgewiesenen medizinischen Nutzens gem. § 8 Abs. 2 DiGAV der digitalen Gesundheitsanwendung, mit dem/den patientenrelevante/n Effekt/en hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens oder einer Verbesserung der Lebensqualität; und/oder
 - b) Das Ausmaß des/der nachgewiesene/n patientenrelevante/n Struktur- und Verfahrensverbesserung/en in der Versorgung gem. § 8 Abs. 3 DiGAV der digitalen Gesundheitsanwendung, die auf eine Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patient*innen oder eine Integration der Abläufe zwischen Patient*innen und Leistungserbringern ausgerichtet ist/sind und insbesondere die in § 8 Abs. 3 DiGAV aufgelisteten Bereiche umfasst/umfassen.

³Mit dauerhafter Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das DiGA-Verzeichnis gilt der Nachweis des jeweiligen medizinischen Nutzens und/oder der jeweiligen patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung als erbracht.

- (3) ¹Der Vergütungsbetrag nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V ist als Euro-Betrag zu vereinbaren.

§ 9 Allgemeine Festlegungen zu Vergütungsbeträgen nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V

1Die Vereinbarungen von Vergütungsbeträgen nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V können erfolgsabhängige Preisbestandteile enthalten. 2Dabei kann insbesondere eine Festlegung in Abhängigkeit von durch die Verhandlungspartner zu definierenden und nachzuweisenden Erfolgen z. B. bzgl. positiver Versorgungseffekte i. S. d. § 8 Abs. 1 DiGAV vereinbart werden.

§ 10 Ruhen und Abbruch des Verhandlungsverfahrens

- (1) 1Der Hersteller kann das Verhandlungsverfahren zur Vereinbarung eines Vergütungsbetrages nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V ganz oder teilweise ruhend stellen oder muss es erst gar nicht antreten, wenn er dem GKV-Spitzenverband spätestens vierzehn Tage nach dem zweiten Verhandlungstermin mitteilt, dass er das Verhandlungsverfahren nicht weiter durchführen wird und nachweist, dass er einen Antrag auf Streichung der digitalen Gesundheitsanwendung betreffend der jeweilige(n) eindeutige(n) Verzeichnisnummer(n) gem. § 20 Abs. 1 Satz 2 DiGAV aus dem DiGA-Verzeichnis gestellt hat.
- (2) 1Der Hersteller kann das Verhandlungsverfahren zur Vereinbarung eines Vergütungsbetrages nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V ganz oder teilweise abbrechen oder muss es auch abschließend nicht aufnehmen, wenn er den GKV-Spitzenverband zusätzlich zur Mitteilung und zum Nachweis nach Absatz 1 über die erfolgte Streichung der digitalen Gesundheitsanwendung betreffend der jeweilige(n) eindeutige(n) Verzeichnisnummer(n) gem. § 20 Abs. 1 Satz 2 DiGAV aus dem DiGA-Verzeichnis informiert. 2Maßgeblich ist die Streichung auf den Internetseiten des DiGA-Verzeichnisses. 3Infolge eines solchen Verhandlungsabbruchs wird für eine digitale Gesundheitsanwendung kein Vergütungsbetrag vereinbart oder von der Schiedsstelle festgesetzt.
- (3) 1Die Regelungen nach Absatz 1 und 2 gelten entsprechend für Neuverhandlungen i. S. d. § 11.
- (4) 1Abweichend von Absatz 1 und 2 ist für eine digitale Gesundheitsanwendung, die zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde, für die Zeit ab dem dreizehnten Monat nach ihrer erstmaligen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis ein Ausgleichsbetrag nach § 3 Abs. 1 oder § 3 Abs. 2 nach Maßgabe von § 8 zu vereinbaren. 2Ein Recht zum Abbruch dieser Verhandlung nach Absatz 2 besteht nicht.
- (5) 1Wird die digitale Gesundheitsanwendung erneut in Deutschland in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen, gilt der durch den Hersteller neu festgelegte tatsächliche Preis nach § 134 Abs. 5 S. 1 SGB V bis zum Ablauf von zwölf Monaten nach der erneuten Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis. 2Dabei ist der Zeitraum der vorangegangenen Leistung der digitalen Gesundheitsanwendung im DiGA-Verzeichnis von ihrer Aufnahme bis zur Streichung nach Absatz 2 Satz 1 auf die zwölf Monate nach Satz 1 anzurechnen. 3Der ab dem dreizehnten Monat geltende Vergütungsbetrag ist auf Basis des zum Zeitpunkt der erneuten Aufnahme

gültigen BfArM-Bescheides nach § 139e Abs. 3 und 4 SGB V zu vereinbaren, der ab der erneuten Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das DiGA-Verzeichnis gilt.

§ 11 Neuverhandlung bei wesentlichen Veränderungen

- (1) ¹Bei wesentlichen Veränderungen i. S. d. § 18 Abs. 1 Nr. 2 c) DiGAV, die für die Preisbildung von Bedeutung sind, haben der Hersteller und der GKV-Spitzenverband das Recht, über eine Anpassung des vereinbarten Vergütungsbetrag nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V zu verhandeln. ²Dieses Recht kann frühestens sechs Monate nach Vereinbarung oder Festsetzung des Vergütungsbetrages durch die Schiedsstelle ausgeübt werden.
- (2) ¹Das Verhandlungsverfahren einer Neuverhandlung nach Absatz 1 ist verkürzt, um den Vergütungsbetrag zeitnah anzupassen. ²Abweichend von § 4 Abs. 3 beträgt der Verhandlungszeitraum zwölf Wochen. ³Abweichend von § 4 Abs. 5 Satz 1 ist eine Neuverhandlung grundsätzlich auf zwei Verhandlungstermine pro digitaler Gesundheitsanwendung festgelegt. ⁴Abweichend von § 4 Abs. 4 beginnt der Verhandlungszeitraum ab dem Zeitpunkt, in dem einem Verhandlungspartner eine in Schrift- oder Textform verfasste Aufforderung des anderen Verhandlungspartners zur Neuverhandlung zugeht. ⁵Abweichend von § 4 Abs. 2 Satz 1 unterbreitet der GKV-Spitzenverband dem Hersteller spätestens zehn Werktage nach Zugang der Aufforderung i. S. d. Satzes 3 für den ersten Verhandlungstermin und den folgenden Verhandlungstermin jeweils zwei Terminvorschläge, die innerhalb von fünf Werktagen zwischen den Verhandlungspartnern einvernehmlich festgelegt werden. ⁶Die Regelungen der § 4 Abs. 6 Satz 3, Abs. 7 und Abs. 8 sowie § 5 gelten entsprechend.
- (3) ¹Ein nach Absatz 1 neu verhandelter oder von der Schiedsstelle neu festgesetzter Vergütungsbetrag ersetzt den bisherigen Betrag mit Veröffentlichung des neuen Betrages im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V. ²Einer Kündigung der Vereinbarung über den bis dato geltenden Vergütungsbetrag bedarf es nicht.

§ 12 Geheimhaltungspflichten im Rahmen der Verhandlungen zwischen Herstellern und GKV-Spitzenverband

- (1) ¹Die Verhandlungspartner verpflichten sich,
 - a) die Inhalte der Vergütungsverhandlungen sowie
 - b) die in die Vergütungsverhandlungen in körperlicher oder nicht-körperlicher Form eingebrachten Informationen und Unterlagen, die nicht öffentlich zugänglich sind und die ihrem Wesen nach als vertraulich anzusehen sind

(zusammen die „vertraulichen Informationen“), vertraulich zu behandeln und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Kenntnisnahme und/oder Verwertung der vertrauli-

chen Informationen durch Dritte zu verhindern. ²Zu den vertraulichen Informationen gehören insbesondere die im Rahmen der Verhandlungen bekannt gewordenen Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse, wie z. B. nicht öffentlich zugängliche Informationen zu der digitalen Gesundheitsanwendung und deren Funktionsweise, technischen Ablaufprozessen, Formeln, Softwarecodes, Produktdesigns und Kosten, nicht öffentlich zugängliche Informationen zu Erfindungen sowie nicht öffentlich zugängliche Finanzinformationen der Verhandlungspartner und alle nicht öffentlichen und geschützten Informationen des anderen Verhandlungspartners und seiner verbundenen Unternehmen.

- (2) ¹Der empfangende Verhandlungspartner wird vertrauliche Informationen des anderen Verhandlungspartners nur zum Zweck der Verhandlung des Vergütungsbetrags der jeweils betroffenen digitalen Gesundheitsanwendung verwenden. ²Dies umfasst auch die Verwendung von vertraulichen Informationen im Rahmen eines Verfahrens vor der Schiedsstelle nach § 134 Abs. 2 SGB V sowie eines eventuellen Klageverfahrens gegen einen Schiedsspruch.
- (3) ¹Die Geheimhaltungspflicht gilt nicht für den vereinbarten oder von der Schiedsstelle festgesetzten Vergütungsbetrag. ²Der GKV-Spitzenverband ist berechtigt, die Krankenkassen über die Ergebnisse der Vergütungsverhandlungen oder eines sich anschließenden Schiedsverfahrens zu informieren. ³Dies betrifft insbesondere die Höhe des vereinbarten oder festgesetzten Vergütungsbetrages, das Datum, ab dem der Vergütungsbetrag gilt, die Laufzeit der Vereinbarung über den Vergütungsbetrag einschließlich eventueller Anpassungen des Vergütungsbetrages während dieser Laufzeit, eventuelle Ausgleichsbeträge einschließlich des Zeitraumes, für den der Ausgleich vorzunehmen ist, eventuelle Regelungen zu erfolgsabhängigen Vergütungsbestandteilen sowie weitere Vereinbarungsbestandteile, die für die Abrechnung der Krankenkassen mit dem Hersteller von Bedeutung sind. ⁴Von der Geheimhaltungspflicht ausgenommen sind zudem solche Informationen, die von dem empfangenden Verhandlungspartner aufgrund zwingender gesetzlicher Vorschriften und/oder aufgrund zwingender Entscheidungen von Gerichten oder staatlichen Verwaltungsbehörden weitergegeben werden müssen.
- (4) ¹Ein Verhandlungspartner kann die vertraulichen Informationen nach Bedarf mit seinen Mitarbeiter*innen und Angestellten oder Berater*innen teilen, vorausgesetzt, dass diese Personen schriftliche Geheimhaltungspflichten unterzeichnet haben, die mindestens so streng sind wie die Bedingungen dieser Vereinbarung. ²Für Beschäftigte der Verhandlungspartner, die bereits tarif- oder arbeitsvertraglich zur Verschwiegenheit über dienstliche Angelegenheiten verpflichtet sind, ist die Unterzeichnung schriftlicher Geheimhaltungspflichten nicht erforderlich. ³Jeder Verhandlungspartner wird zudem die Weitergabe der vertraulichen Informationen auf solche Mitarbeiter*innen und Angestellte oder Berater*innen beschränken, die unmittelbar mit der Bearbeitung der Vergütungsverhandlungen befasst sind.

- (5) ¹Durch die Zurverfügungstellung der vertraulichen Informationen erwirbt der empfangende Verhandlungspartner keine weitergehenden Rechte an den vertraulichen Informationen, insbesondere ist er nicht berechtigt, Schutzrechte auf die erhaltenen vertraulichen Informationen anzumelden.
- (6) ¹Für jeden Fall der schuldhaften Verletzung dieser Geheimhaltungsverpflichtung wird der verletzende Verhandlungspartner dem anderen Verhandlungspartner eine von dem anderen Verhandlungspartner festzusetzende Vertragsstrafe zahlen, deren Angemessenheit vom zuständigen Gericht überprüft werden kann. ²Weitergehende Entschädigungs- und/oder Schadensersatzansprüche der Verhandlungspartner, insbesondere aus dem Recht zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen, dem Wettbewerbs- und Urheberrecht, bleiben unberührt. ³Die Vertragsstrafe ist auf weitergehende Entschädigungs- und/oder Schadensersatzansprüche anzurechnen.
- (7) ¹Ein Verhandlungspartner wird den anderen Verhandlungspartner unverzüglich über jede unbefugte Nutzung, Offenlegung oder Sicherheitsverletzung im Zusammenhang mit den bereitgestellten vertraulichen Informationen informieren.
- (8) ¹Die Vertraulichkeitsverpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 7 gelten für einen Zeitraum von sieben Jahren nach Kündigung oder Beendigung der Vergütungsvereinbarung nach § 134 Abs. 1 SGB V fort.
- (9) ¹Der/Die an den Verhandlungen beteiligte Dolmetscher*in und der/die Protokollführer*in haben vor der Teilnahme an einem Verhandlungstermin eine schriftliche Verschwiegenheitserklärung mit den Inhalten nach den Absätzen 1 bis 8 zu unterzeichnen.
- (10) ¹Es steht den Verhandlungspartnern frei, ergänzende Individualvereinbarungen zu der Geheimhaltungsverpflichtung nach dieser Rahmenvereinbarung zu treffen.

§ 13 Kostentragung

- (1) ¹Die Kosten der Verhandlungstermine (z. B. Protokollführung, Verpflegung, Raummiete) sind von den Verhandlungspartnern jeweils zur Hälfte zu tragen.
- (2) ¹Die Verhandlungspartner führen zur wechselseitigen Kostenverrechnung eine gemeinsame Übersicht der angefallenen Kosten. ²Soweit ein Verhandlungspartner höhere Kosten verauslagt hat als der andere, stellt er die Hälfte des Differenzbetrags dem anderen Verhandlungspartner nach Verhandlungsende in Rechnung.
- (3) ¹Der Betrag ist (brutto) nach Erhalt der Rechnung innerhalb von vierzehn Bankarbeitstagen auf das in der Rechnung angegebene Konto zu überweisen.

- (4) ¹Personalaufwendungen für die Verhandlungsteilnehmer*innen und Reisekosten (inkl. Reisezeiten) sind von den Verhandlungspartnern jeweils selbst zu tragen.

§ 14 Kündigung der Vereinbarungen zum Vergütungsbetrag

¹Die Verhandlungspartner können die Vereinbarung zum Vergütungsbetrag nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V frühestens nach einem Jahr kündigen. ²Die Kündigungsfrist beträgt drei Monate zum Quartalsende. ³Die Kündigung muss schriftlich erfolgen. ⁴In den Vereinbarungen zum Vergütungsbetrag nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V können die Verhandlungspartner von Satz 1 und Satz 2 abweichende Regelungen vereinbaren. ⁵Die bisherige Vereinbarung gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

Teil 3 Abrechnungsregelungen

§ 15 Abrechnung von Vergütungsbeträgen

- (1) ¹Für die Abrechnung von digitalen Gesundheitsanwendungen gelten die Bestimmungen des § 302 SGB V sowie der DiGA-Abrechnungsrichtlinie.
- (2) ¹Im Rahmen des Verfahrens gem. § 302 Abs. 1 SGB V erstellt der Hersteller eine Rechnung für jede Leistungsbereitstellung der betreffenden digitalen Gesundheitsanwendung an die jeweils zuständige Krankenkasse nach Maßgabe der DiGA-Abrechnungsrichtlinie innerhalb einer Ausschlussfrist von 2 Jahren nach Bestätigung des Freischaltcodes/Rezeptcodes durch die Krankenkasse. ²Bis zur Veröffentlichung des Vergütungsbetrags gem. § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V im DiGA-Verzeichnis basiert die Rechnungsstellung auf dem tatsächlichen Preis gemäß § 1. ³Sollte für die digitale Gesundheitsanwendung ein Höchstbetrag gemäß dieser Rahmenvereinbarung bestehen, der niedriger ist als der tatsächliche Preis des Herstellers, basiert die Rechnungsstellung bis zur Veröffentlichung eines Vergütungsbetrags gem. § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V im DiGA-Verzeichnis auf dem geltenden Höchstbetrag zum Zeitpunkt der Leistungsbereitstellung durch den Hersteller.
- (3) ¹Eine Rechnung wird gem. § 3 Abs. 2 der DiGA-Abrechnungsrichtlinie zur Zahlung fällig. ²Der Verzug bedarf keiner gesonderten Mahnung durch den Hersteller. ³Fällige Forderungen sind von den Krankenkassen mit einem Verzugszins in Höhe des Zinssatzes nach § 288 Abs. 2 BGB zu verzinsen.
- (4) ¹Krankenkassen machen Ansprüche auf Rechnungskorrekturen gegenüber Herstellern unter Angabe der Daten gemäß **Anlage 4** innerhalb einer Ausschlussfrist von einem Jahr geltend. ²Die Geltendmachung von Rechnungskorrekturansprüchen, die der in Anlage 4 gere-

gelten Datenübermittlung und den dortigen Formvorgaben nicht entspricht, kann zurückgewiesen werden. ³Die Ausschlussfrist beginnt ab dem Zugang der Rechnung des Herstellers bei der Krankenkasse. ⁴Rechnungskorrekturansprüche der Krankenkassen werden 30 Kalendertage nach Zugang einer entsprechenden Anzeige beim Hersteller zur Zahlung fällig. ⁵Der Verzug bedarf keiner gesonderten Mahnung. ⁶Fällige Rechnungskorrekturansprüche sind vom Hersteller mit einem Verzugszins in Höhe des Zinssatzes nach § 288 Abs. 2 BGB zu verzinsen. ⁷Sollten Hersteller die übermittelten Rechnungskorrekturansprüche der Krankenkassen durch Mitteilung einer konkreten Fragestellung beanstanden, verlängert sich die Fälligkeit des Korrekturanspruchs auf 60 Kalendertage.

- (4a) ¹Eine Aufrechnung mit Forderungen, die Krankenkassen gegen Hersteller geltend machen, gegen die Vergütungsansprüche der Hersteller, ist für endgültig in das Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommene digitale Gesundheitsanwendungen ausgeschlossen. ²Satz 1 gilt nicht für nicht bestrittene oder rechtskräftig festgestellte Forderungen der Krankenkassen. ³Die Aufrechnung ist abweichend von Satz 1 ferner möglich, wenn die Forderung der Krankenkasse sich auf Zeiträume bezieht, in denen die digitale Gesundheitsanwendung zur Erprobung in das Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen war. ⁴Die Sätze 1 bis 3 gelten für die Aufrechnung durch die Hersteller gegen Forderungen der Krankenkassen entsprechend. ⁵Eine Aufrechnung kann in der Vereinbarung nach § 134 Abs. 1 SGB V vereinbart werden; dieser Vertragsbestandteil ist nicht schiedsstellenfähig.
- (5) ¹Im Rahmen des Verfahrens gem. § 302 Abs. 6 SGB V kann der Abrechnungsprozess frühestens ab dem 01.01.2022 durch eine entsprechende Vereinbarung zwischen dem betreffenden Hersteller und der jeweiligen Krankenkasse mit einem Vorlauf von vier Wochen zum Beginn des folgenden Quartals für ab diesem Zeitpunkt eingelöste Freischaltcodes/Rezeptcodes durch den Gutschriftenprozess gem. a) bis c) ersetzt werden, wobei dies nicht für individuelle Abrechnungsfälle, sondern nur für die Gesamtheit der Abrechnungsfälle zwischen dem betreffenden Hersteller und der jeweiligen Krankenkasse vereinbart werden kann. ²Sollte der Hersteller eine Rückkehr zum Abrechnungsprozess gemäß Absatz 1 bis 5 wünschen, so bedarf dies einer schriftlichen Mitteilung des Herstellers an die jeweilige Krankenkasse mit einem Vorlauf von vier Wochen mit Wirksamkeit zum Beginn des folgenden Quartals für ab diesem Zeitpunkt eingelöste Freischaltcodes/Rezeptcodes. ³Das Gutschriftenverfahren wird nach Maßgabe der DiGA-Abrechnungsrichtlinie durchgeführt.
- a) ¹Eine Krankenkasse, die die Leistungsanspruchnahme ihrer Versicherten mit dem Hersteller im Gutschriftenverfahren abrechnet, erstellt eine Gutschrift für jede Leistungsanspruchnahme der digitalen Gesundheitsanwendung des jeweiligen Herstellers nach Maßgabe der DiGA-Abrechnungsrichtlinie. ²Bis zur Veröffentlichung des Vergütungsbetrags gem. § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V im DiGA-Verzeichnis basiert die Gutschrift auf dem tatsächlichen Preis gemäß § 1. ³Sollte für die digitale Gesundheitsanwendung ein Höchstbetrag gemäß dieser Rahmenvereinbarung bestehen, der niedriger ist als der tatsächliche Preis des Herstellers, basiert die Gutschrift bis zur Veröffentlichung eines Vergütungsbetrags gem. § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V im DiGA-

Verzeichnis auf dem geltenden Höchstbetrag zum Zeitpunkt der Leistungsbereitstellung durch den Hersteller. ⁴Die Krankenkasse übermittelt dem Hersteller die Gutschrift nach Maßgabe der DiGA-Abrechnungsrichtlinie mit einer Frist von vier Wochen nach Leistungsinanspruchnahme. ⁵Unabhängig von der Übermittlung wird eine Gutschrift vier Wochen nach Bestätigung des Rezeptcodes durch die Krankenkasse beim jeweiligen Hersteller zur Zahlung fällig. ⁶Der Verzug bedarf keiner gesonderten Mahnung durch den Hersteller. ⁷Fällige Gutschriften sind von Krankenkassen mit einem Verzugszins in Höhe des Zinssatzes nach § 288 Abs. 2 BGB zu verzinsen.

- b) ¹Hersteller machen Ansprüche auf Korrektur der Gutschrift gegenüber Krankenkassen unter Angabe der Daten gemäß **Anlage 5** nach Maßgabe der DiGA-Abrechnungsrichtlinie innerhalb einer Ausschlussfrist von einem Jahr geltend. ²Die Ausschlussfrist beginnt ab dem Zeitpunkt des Zugangs der Gutschriftsaufstellung durch die Krankenkasse beim Hersteller. ³Gutschriftkorrekturanprüche der Hersteller werden 30 Kalendertage nach Zugang einer entsprechenden Anzeige bei den Krankenkassen zur Zahlung fällig. ⁴Der Verzug bedarf keiner gesonderten Mahnung. ⁵Fällige Gutschriftkorrekturanprüche sind von den Krankenkassen mit einem Verzugszins in Höhe des Zinssatzes nach § 288 Abs. 2 BGB zu verzinsen. ⁶Sollten Krankenkassen die übermittelten Gutschriftkorrekturanprüche eines Herstellers durch Mitteilung einer konkreten Fragestellung beanstanden, verlängert sich die Fälligkeit des Korrekturanpruchs auf 60 Kalendertage.
- (6) ¹Soweit in einem Pilotprojekt gem. § 67 Abs. 3 SGB V abweichende Verfahren zur elektronischen Übermittlung von Verordnungen und zur Abrechnung von Leistungen nach § 33a SGB V vorgesehen sind, gehen diese für die teilnehmenden Krankenkassen und Hersteller den Regelungen nach diesem § 15 vor.

Teil 4

Schiedsstellenkosten, Kündigung der Rahmenvereinbarung, Schlussbestimmungen

§ 16 Erstattung von Schiedsstellenkosten der Verbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen gegenüber Herstellern

¹Die Verbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen haben gegen Hersteller, die ein Schiedsverfahren nach § 134 Abs. 2 Satz 1 SGB V führen, Anspruch auf Erstattung der anfallenden Kosten nach § 42 Abs. 3 DiGAV.

§ 17 Kündigung der Rahmenvereinbarung

¹Diese Rahmenvereinbarung kann einerseits vom GKV-Spitzenverband und andererseits von der einfachen Mehrheit der Verbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen, die

diese Rahmenvereinbarung unterzeichnet haben und im Zeitpunkt der Kündigung als Rechtsperson existieren, schriftlich mit einer Frist von sechs Wochen zum Ende eines Kalenderhalbjahres gekündigt werden. ²Die jeweilige vorliegende Rahmenvereinbarung gilt im Fall einer Kündigung bis zur Vereinbarung einer neuen Rahmenvereinbarung fort. ³Kommt eine neue Rahmenvereinbarung nicht innerhalb von sechs Monaten nach Zugang der Kündigung zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle die neue Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Vertragsparteien der Rahmenvereinbarung auf Antrag einer Vertragspartei fest. ⁴Kommt die neue Rahmenvereinbarung nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Satz 3 entsprechend.

§ 18 Schlussbestimmungen

- (1) ¹Die Vertragsparteien der Rahmenvereinbarung werden sich nach Abschluss dieser Vereinbarung zumindest jährlich darüber abstimmen, ob und inwieweit Anpassungen an den Regelungen der Rahmenvereinbarung vorzunehmen sind.
- (2) ¹Änderungen oder Ergänzungen dieses Rahmenvertrages bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. ²Gleiches gilt für die Aufhebung dieses Schriftformerfordernisses.
- (3) ¹Sollten einzelne Bestimmungen dieses Rahmenvertrages ungültig sein oder werden, so berührt dies im Zweifel die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht. ²Anstelle der unwirksamen Vorschrift oder zur Ausfüllung eventueller Lücken dieses Vertrages ist eine angemessene Regelung zu vereinbaren, die dem entspricht, was nach Sinn und Zweck dieses Vertrages vereinbart worden wäre, hätte man die Angelegenheit von vornherein bedacht.
- (4) ¹Die Absätze 2 und 3 gelten auch für die Vereinbarungen von Vergütungsbeträgen nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V.

Anlage 1**Notwendige Angaben zur Geltendmachung von Ausgleichsansprüchen nach § 3**

Die Geltendmachung von Ausgleichsansprüchen nach § 3 setzt die Mitteilung folgender Informationen zur Berechnung der Anspruchshöhe in nachvollziehbarer, übersichtlicher und klar strukturierter Form voraus:

1. Übermittlung der Angaben gem. § 2 der DiGA-Abrechnungsrichtlinie der dem Ausgleichsanspruch zugrundeliegenden Rechnung
2. Anzahl und Auflistung der abgerechneten Freischaltcodes/Rezeptcodes
3. Für jeden abgerechneten Freischaltcode/Rezeptcode das jeweilige Datum der Einlösung durch den Versicherten
4. Differenzbetrag je Freischaltcode/Rezeptcode
5. Summe Anspruch (2*4) in EURO
6. Kontoverbindung
7. Falls die Abwicklung von Ausgleichsansprüchen durch die beanspruchende Partei (Krankenkasse/Hersteller) an einen Dritten übertragen wurde: entsprechend Erklärung, dass die leistende Partei mit befreiender Wirkung an den genannten Dritten zur Zahlung berechtigt ist.

Anlage 2

Mustervollmacht für die Vertretung eines Herstellers durch einen Dritten in den Verhandlungen über einen Vergütungsbetrag nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V

Hiermit wird

[Name Bevollmächtigte*r, vertreten durch, Anschrift, E-Mailadresse]

- Bevollmächtigte*r -

bevollmächtigt, den Hersteller

[Name Hersteller, vertreten durch, Anschrift]

- Hersteller -

in den Verhandlungen über den Vergütungsbetrag nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V für die digitale Gesundheitsanwendung

[Produkt]

- Digitale Gesundheitsanwendung-

mit dem GKV-Spitzenverband, Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin zu vertreten.

Die Vollmacht erstreckt sich auf alle zur Durchführung der Verhandlungen und zum Abschluss einer Vereinbarung über einen Vergütungsbetrag nach § 134 Abs. 1 SGB V für die digitale Gesundheitsanwendung erforderlichen Handlungen und Rechtsgeschäfte. Sie umfasst insbesondere auch

1. die Festlegung von Verhandlungsterminen nach Maßgabe der Rahmenvereinbarung gem. § 134 Abs. 4 SGB V,
2. die Vertretung in den Verhandlungsterminen und in einem sich ggf. anschließenden Verfahren vor der Schiedsstelle nach § 134 Abs. 3 SGB V,
3. die Begründung und Aufhebung von Vertragsverhältnissen, insbesondere zum Abschluss der Vergütungsvereinbarung,
4. die Abgabe und Entgegennahme von einseitigen Willenserklärungen, insbesondere von Erklärungen zum Abbruch oder zum Ruhen der Verhandlungen,

5. die Entgegennahme und Übermittlung relevanter Unterlagen.

Nicht Gegenstand der vorliegenden Vollmacht ist die Abgabe und Entgegennahme von Willenserklärungen zur Kündigung einer Vergütungsvereinbarung für die digitale Gesundheitsanwendung und zur Einleitung von Neuverhandlungen bei wesentlichen Veränderungen der digitalen Gesundheitsanwendung.

Die Vollmacht ist dem GKV-Spitzenverband im Original oder per Telefax vorzulegen. Ab dem Zeitpunkt der Vorlage wird der/die Bevollmächtigte im Rahmen der Verhandlungen wie der Hersteller behandelt; sämtliche Vorschriften dieser Rahmenvereinbarung, die den Hersteller betreffen, gelten für den Bevollmächtigten entsprechend. Dies gilt insbesondere auch für die in der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 SGB V geregelten Vertraulichkeits- und Geheimhaltungspflichten.

Ort, Datum

Unterschrift Hersteller

Ort, Datum

Unterschrift Bevollmächtigte*r

Anlage 3

Web-Tools, die die Vertraulichkeit nach § 134 Abs. 1 Satz 5 SGB V wahren

Bei folgenden Web-Tools gilt die Vertraulichkeit nach § 134 Abs. 1 Satz 5 SGB V als gewahrt:

- Microsoft Teams
- Cisco Webex
- Skype for Business
- Zoom

Anlage 4**Notwendige Angaben zur Anmeldung von Rechnungskorrekturansprüchen
durch die Krankenkassen gem. § 15 Absatz 4**

Die Geltendmachung eines Rechnungskorrekturanspruches nach § 15 Absatz 4 setzt die Mitteilung folgender Informationen in nachvollziehbarer, übersichtlicher und klar strukturierter Form zur Prüfung der Anspruchsgrundlage und Berechnung der Anspruchshöhe voraus:

1. Übermittlung der Angaben gem. § 2 der DiGA-Abrechnungsrichtlinie zur strittigen Rechnung
2. Angabe der Anspruchsgrundlage und insoweit vorhanden unterstützenden Unterlagen (z. B. falscher Rechnungsadressat / Freischaltcode / Rezeptcode / DiGA-Nummer gemäß DiGA-Verzeichnis / falscher / tatsächlicher Preis bzw. Vergütungsbetrag)
3. Freischaltcode/Rezeptcode
4. Angabe des geltend gemachten Differenzbetrages
5. Kontoverbindung
6. Falls die Abwicklung von Rechnungskorrekturansprüchen durch die beanspruchende Krankenkasse an einen Dritten übertragen wurde: entsprechend Erklärung, dass der Hersteller mit befreiender Wirkung an den genannten Dritten zur Zahlung berechtigt ist.

Anlage 5**Notwendige Angaben zur Anmeldung von Gutschriftkorrekturansprüchen
durch Hersteller gem. § 15 Abs. 5 b)**

Die Geltendmachung eines Gutschriftkorrekturanspruchs gem. § 15 Abs. 5 b) setzt die Mitteilung folgender Informationen in nachvollziehbarer, übersichtlicher und klar strukturierter Form zur Prüfung der Anspruchsgrundlage und Berechnung der Anspruchshöhe voraus:

1. Übermittlung der Angaben gem. § 2 der DiGA-Abrechnungsrichtlinie zur strittigen Gutschrift
2. Angabe der Anspruchsgrundlage und insoweit vorhanden unterstützenden Unterlagen (z. B. falscher Rechnungsadressat / Freischaltcode / Rezeptcode / DiGA-Nummer gemäß DiGA-Verzeichnis / falscher / tatsächlicher Preis bzw. Vergütungsbetrag)
3. Freischaltcode/Rezeptcode
4. Angabe des geltend gemachten Differenzbetrages
5. Kontoverbindung
6. Falls die Abwicklung von Gutschriftkorrekturansprüchen durch den beanspruchenden Hersteller an einen Dritten übertragen wurde: entsprechend Erklärung, dass die Krankenkasse mit befreiender Wirkung an den genannten Dritten zur Zahlung berechtigt ist.

Anhang I (zu § 3c)**Ermittlung des Höchstbetrages in einer Gruppe mit mindestens vier digitalen Gesundheitsanwendungen**

Sofern sich in einer Gruppe vier oder mehr digitale Gesundheitsanwendungen befinden, errechnet sich der Höchstbetrag anhand der jeweiligen tatsächlichen Preise in folgenden Schritten:

- a) Alle Tagespreise werden in aufsteigender Reihenfolge sortiert.

x_i	x_1	x_2	...	x_n
Tagespreise	Tp DiGA ₁	Tp DiGA ₂	...	Tp DiGA _n

(Wobei $i = 1, \dots, n$ und $Tp DiGA_1 \leq Tp DiGA_2 \leq \dots \leq Tp DiGA_n$)

- b) Das 80 %-Quantil wird als Lagemaß für die Verteilung der Tagespreise berechnet:

$$h = (n - 1) * 0,8 + 1$$

$$Q_{0,8} = x_{[h]} + (h - [h]) * (x_{[h]} - x_{[h]})$$

Wobei n = Anzahl der DiGA in der Gruppe

h = Zwischengröße zur Ermittlung der Verteilung. Bitte beachten, dass die eckigen Klammern mit den nach unten gesetzten Häkchen bedeuten, dass die nächstkleinere ganze Zahl verwendet wird. Sind die Häkchen oben gesetzt, wird die nächstgrößere Zahl verwendet.

- c) Der Höchstbetrag als Tagespreis für die betreffende Gruppe entspricht dem zuvor berechneten Quantil:

$$HB = Q_{0,8}$$

Anhang II (zu § 3c)**Ermittlung des Höchstbetrages in einer Gruppe mit weniger als vier digitalen Gesundheitsanwendungen**

Sofern sich in einer Gruppe weniger als vier digitale Gesundheitsanwendungen befinden, errechnet sich der Höchstbetrag anhand der jeweiligen tatsächlichen Preise in folgenden Schritten:

- a) Es wird der durchschnittliche Tagespreis (T_p) berechnet:

$$\bar{x}_{T_p} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

Wobei $x_i =$ der i -te T_p der DiGA in der Gruppe
 $n =$ Anzahl der DiGA in der Gruppe

- b) Es wird die Stichprobenstandardabweichung der betreffenden Gruppe berechnet:

$$S_{T_p} = \sqrt{S_{T_p}^2}$$

Wobei $S_{T_p}^2 = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x}_{T_p})^2}{(n-1)}$
 $n =$ Anzahl der DiGA in der Gruppe
 $\bar{x}_{T_p} = T_p$ Durchschnitt

- c) Der durchschnittliche Tagespreis und die Stichprobenstandardabweichung der betreffenden Gruppe werden ins Verhältnis gesetzt (Variationskoeffizient):

$$VK = \frac{S_{T_p}}{\bar{x}_{T_p}}$$

- d) Sofern das berechnete Verhältnis (VK) 60 Prozent nicht übersteigt, wird der Höchstbetrag als Tagespreis für die betreffende Gruppe berechnet, wobei der Koeffizient 1,0364 (z-Wert aus der Standardnormalverteilung) zur Ermittlung des Tagespreises dient, der 85 % aller Tagespreise der Verteilung inkludiert:

$$HB = 1,0364 * S_{T_p} + \bar{x}_{T_p}$$

- e) Sofern das berechnete Verhältnis (VK) 60 Prozent übersteigt, wird der Höchstbetrag als Tagespreis für die betreffende Gruppe wie folgt berechnet:

$$HB = 1,0364 * 0,6 * \bar{x}_{T_p} + \bar{x}_{T_p}$$