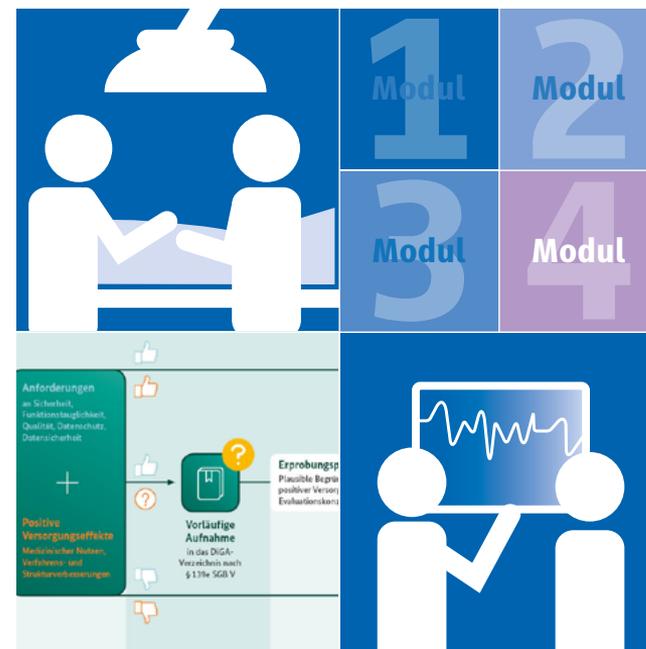


Zugang ins deutsche Erstattungssystem

Modul „digital“

Marktzugang digitaler
Versorgungsangebote –
Wege nach DVG und DVPMG





Zugang ins deutsche Erstattungssystem | Modul „digital“ Marktzugang digitaler Versorgungsangebote - Wege nach DVG und DVPMG

Ansprechpartnerin:
Natalie Gladkov
Telefon: +49 30 246225-30
Fax: +49 30 246255-99
E-Mail: gladkov@bvmed.de
www.bvmed.de

Ansprechpartnerin:
Simone Siebert
Telefon: +49 30 414121-43
Fax: +49 30 414121-33
E-Mail: siebert@spectaris.de
www.spectaris.de

Ansprechpartnerin:
Maïke Baluch
Telefon: +49 30 200599-45
Fax: +49 30 200599-49
E-Mail: baluch@vdgh.de
www.vdgh.de

Ansprechpartner:
Andreas Bätzel
Telefon: +49 69 6302-388
Fax: +49 69 6302-390
E-Mail: andreas.baetzel@zvei.org
www.zvei.org

Mai 2022

Alle Inhalte sind im Kontext der gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung zu verstehen.

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung der Herausgeber unzulässig.

Trotz größtmöglicher Sorgfalt übernehmen die Herausgeber keine Haftung für den Inhalt. Alle Rechte, insbesondere die zur Speicherung, Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, sind vorbehalten.

Inhalt

Seite

1	Überblick und Aufbau des Dokuments	4
2	Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)	6
3	Fast-Track-Verfahren, Positive Versorgungseffekte und DiGA-Verzeichnis	8
4	Vergütungsregeln nach der DiGA-Rahmenvereinbarung	22
5	Exkurs: Digitale Pflegeanwendungen (DiPA)	33
6	Glossar	34
7	Verzeichnisse	36
8	Vorschriften- und Verfahrensquellen	37

1 Überblick und Aufbau des Dokuments

Dieses Modul bildet den vierten Teil von insgesamt vier Erweiterungen zu unserem Zentraldokument „Zugang ins deutsche Erstattungssystem“. Die verknüpften Module

- Ambulant
- Stationär
- Erprobung
- Digital

erscheinen exklusiv für Mitglieder der beteiligten Verbände BVMed, SPECTARIS, VDGH und ZVEI. Für Rückfragen stehen die Geschäftsstellen gerne zur Verfügung (Kontakt Daten siehe Seite 2).

Dieses Modul widmet sich dem Marktzugang digitaler Versorgungsangebote.

Die gesetzlichen Rahmenbedingungen des deutschen Gesundheitssystems müssen angepasst werden, um die digitale Transformation der Gesundheitsversorgung voranzutreiben. Die Regelungen des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) schreiben nach Sektoren getrennte Versorgungsstrukturen vor, die auf analogen Technologien und

Abläufen beruhen. Die digitale Transformation wurde auf diesem Weg bisher gehemmt, was sowohl die Qualität als auch die möglichen Kostenvorteile für die Versorgung betrifft.

Abhilfe schafft das **Digitale Versorgung Gesetz (DVG)**, denn es macht konkrete Vorgaben für den Zugang digitaler Versorgungsansätze in die Regelversorgung. Dies sind erste wichtige Schritte, die der Eigenheit digitaler Lösungen Rechnung tragen, dass sie sich im Zeitverlauf schnell verändern können und eher einem Entwicklungsstadium als klar abgrenzbaren Endprodukten entsprechen.

Auch das **Patientendatenschutzgesetz (PDSG)** ist in diesem Zusammenhang zu nennen. Hier werden die Grundlagen zur Umsetzung der elektronischen Patientenakte (ePA) gelegt. Das **Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG)** wiederum sieht u. a. eine Erweiterung digitaler Versorgungsangebote für den Pflegebereich vor.

Fokus auf das DVG

Das **DVG enthält eine Reihe von Maßnahmen**, die den Zugang digitaler Lösungen in die Regelversorgung erleichtern, die Entwicklung neuartiger telemedizinischer Versorgungsangebote forcieren, die Telemedizininfrastruktur ausbauen und neue Impulse für die Entwicklung innovativer Versorgungsansätze geben, beispielsweise:

• *Versicherten-Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen*

Es wurde ein Leistungsanspruch der Versicherten auf digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) geschaffen und ein Verfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) etabliert, mit dem über die Leistungserbringung in der Regelversorgung entschieden wird. Dieser eigens für DiGA geschaffene Zugang wird ab Kapitel 3 der Schwerpunkt dieser Broschüre sein.

• *Erweiterung der Telematikinfrastruktur*

Es wurden Apotheken und Krankenhäusern Fristen zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur gesetzt. Weitere Leistungserbringende erhalten die Möglichkeit, sich

freiwillig anzuschließen (Hebammen und Entbindungspfleger, Physiotherapeut:innen sowie Pflegeeinrichtungen).

• *Stärkung der Telemedizin*

Telekonsile wurden in größerem Umfang ermöglicht und extrabudgetär vergütet. Die Möglichkeiten der Inanspruchnahme einer Videosprechstunde wurden vereinfacht.

• *Förderung digitaler Innovationen durch Krankenkassen*

Krankenkassen können die Entwicklung digitaler Innovationen fördern und dazu im Rahmen des Erwerbs von Investmentvermögen bis zu zwei Prozent ihrer Finanzreserven einsetzen.

• *Fortentwicklung des Innovationsfonds*

Die Förderung über den Innovationsfonds wird bis 2024 mit 200 Millionen Euro jährlich fortgeführt. Das Förderverfahren wurde an mehreren Stellen weiterentwickelt. Zudem kann zukünftig die Entwicklung von Leitlinien über den Innovationsfonds gefördert werden.

- *Überführung in die Regelversorgung*

Es wird ein Verfahren geschaffen, mit dem nachweislich erfolgreiche Versorgungsansätze aus Vorhaben des Innovationsfonds in die Regelversorgung überführt werden.

- *Regelungen zur Datentransparenz*

Bestehende gesetzliche Regelungen zur Datentransparenz im Kontext der Nutzung von Sozialdaten der Krankenkassen zu Forschungszwecken wurden erweitert und die Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentrum weiterentwickelt.

Die Inhalte dieses Moduls werden in Texten, Abbildungen und Tabellen dargestellt. Dabei konzentrieren wir uns auf die Kernpunkte der Regelungen, die für Hersteller von Interesse sind.

Für weitreichendere und verbindliche Informationsangebote verweisen wir auf die Veröffentlichungen der einschlägigen Institutionen und deren Beratungsangebote.

2 Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

DVG, DiGAV, BfArM-Leitfaden

Seit April 2020 ist die **Rechtsverordnung über digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAV)** in Kraft. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat damit zügig einen konkreten Ordnungsrahmen dafür geschaffen, was mit dem DVG beabsichtigt wurde: die DiGA auf Rezept durch Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen. Die DiGAV ermöglicht nun, dass DiGA von den Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) einheitlich für alle Versicherten erstattet werden.

Allerdings erfordert der neuartige Zugang in die Regelversorgung der GKV als Zwischenschritt eine Listung geeigneter **DiGA in einem Verzeichnis**, das beim BfArM angelegt wurde. Für eine Aufnahme ins Verzeichnis nach § 139e SGB V muss eine DiGA diverse technische, regulatorische, datenschutzrechtliche und medizinische Kriterien erfüllen. DiGA sind CE-gekennzeichnete Medizinprodukte niedriger Risikoklassen (I und IIa) nach deutschem Medizinproduktegesetz und seit 26. Mai 2021 geltender europäischer Medizinprodukteverordnung (MDR).

Bereits im DVG wurde ein Fast-Track-Verfahren vorgesehen, das im Mai 2020 startete und im **BfArM-Leitfaden** umfassend dargestellt wird. Kern des Verfahrens sind eine schnelle Prüfung der Herstellerangaben zu den Produkteigenschaften sowie eine Einschätzung zu den „positiven Versorgungseffekten“. Damit sind medizinische Nutzenaspekte oder Verfahrens- bzw. Strukturverbesserungen für Patient:innen, die Angehörigen oder beteiligte Ärzt:innen gemeint. Diese Effekte sind in quantitativen, vergleichenden Studien wissenschaftlich zu belegen.

Aus Sicht der Verbände sind sowohl das Tempo der getroffenen gesetzlichen Regelungen als auch die bisherige Umsetzung durch das BfArM als Meilenstein der weiteren Digitalisierung des Gesundheitssystems sehr positiv zu bewerten. Die richtige Zielsetzung, Patient:innen im Zentrum individueller Versorgung als Akteure zu verankern, haben die Verbände begrüßt und bereits im Gesetzgebungsverfahren und in der Entstehung der DiGAV intensiv begleitet.

Fast-Track-Verfahren

Im Mai 2020 startete das in der DiGAV beschriebene Fast-Track-Verfahren. DiGA-Hersteller haben die Möglichkeit, eine Aufnahme ihrer Produkte in das DiGA-Verzeichnis zu beantragen (siehe **Tabelle 1**).

Die DiGA müssen dazu ein Prüfverfahren beim BfArM erfolgreich durchlaufen. Das Verfahren ist als zügiger „Fast-Track“ konzipiert: Die Bewertungszeit für das BfArM beträgt drei Monate nach Eingang des vollständigen Antrags. Kern des Verfahrens sind die Prüfung der Herstellerangaben zu den geforderten Produkteigenschaften (siehe **Abbildung 1**), etwa

- Datenschutz
- Funktionalität
- Cybersicherheit
- Interoperabilität
- Qualitätskriterien

sowie die Prüfung eines durch den Hersteller zu erbringenden Nachweises für die mit der DiGA realisierbaren positiven Versorgungseffekte.

Falls für die DiGA noch keine ausreichenden Nachweise für positive Versorgungseffekte vorliegen, aber die weiteren Anforderungen erfüllt sind, kann der Hersteller auch einen Antrag auf vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis stellen und die notwendige vergleichende Studie innerhalb eines Erprobungszeitraums von bis zu einem Jahr, in Ausnahmefällen bis zu zwei Jahren, durchführen.

Positive Versorgungseffekte

Als inhaltliche Voraussetzung für eine erfolgreiche Beantragung und spätere Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis müssen positive Versorgungseffekte (pVE) nachgewiesen oder ihr künftiger Nachweis muss plausibel in Aussicht gestellt werden. Neben den klassischen Effekten der Methodenbewertung im Sinne des Patientennutzens - hier medizinischer Nutzen (mN) – können auch patientenrelevante Struktur- oder Versorgungsverbesserungen (pSVV) belegt werden (siehe **Tabelle 3 und 4**).

DiGA-Verzeichnis und Vergütung

Bei der Beantragung einer DiGA beim BfArM wird die vorliegende Evidenzlage geprüft und auf dieser Grundlage entschieden, ob die betreffende DiGA für eine endgültige Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis in Frage kommt oder diese mit einem Zeitrahmen von zwölf Monaten vorläufig aufgenommen werden kann. Im letzteren Fall schließt sich eine sofortige Erprobungsphase für die DiGA an, in der die geeigneten wissenschaftlichen Nachweise zu erbringen sind.

Im ersten Jahr gilt der vom Hersteller festgelegte tatsächliche Preis, welcher die rechnerische Grundlage für die halbjährliche Bestimmung der Höchstbeträge bildet. Die spätere Vergütung wird durch das Verhandlungsergebnis zwischen dem Hersteller und dem GKV-SV bestimmt. In der Rahmenvereinbarung sind die konkreten Regelungen enthalten (siehe **Kapitel 4**).

3 Fast-Track-Verfahren, Positive Versorgungseffekte und DiGA-Verzeichnis

Seite

3.1 Idee und Ablauf des Fast-Track-Verfahrens	9
3.2 Fast-Track-Verfahren im Gesamtablauf Abbildung 1	11
3.3 Zeitlicher Ablauf der <u>vorläufigen</u> Aufnahme nach § 139e SGB V Tabelle 1	12
3.4 Zeitlicher Ablauf der <u>endgültigen</u> Aufnahme nach § 139e SGB V Tabelle 2	15
3.5 Evidenzanforderungen an Positive Versorgungseffekte (pVE)	17
3.6 Medizinischer Nutzen (mN) Tabelle 3	19
3.7 Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV) Tabelle 4	20

3.1 Idee und Ablauf des Fast-Track-Verfahrens

Mit dem Fast-Track-Verfahren wird für einen speziell definierten Ausschnitt digitaler Medizinprodukte ein Erstattungsweg beschrieben, der sich von den bisher üblichen Methodenbewertungsverfahren grundsätzlich unterscheidet. Anstatt des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ist das BfArM die zuständige Institution.

Idee

Mit den neu in die Gesundheitsversorgung gebrachten Produkten wird das Innovationspotenzial digitaler Anwendungen für die Gesundheitsversorgung in Deutschland systematisch erschlossen und zugleich ein neuer Akzent im Leistungsgeschehen der GKV gesetzt: Über das Fast-Track-Verfahren und die damit in die Gesundheitsversorgung eingeführten DiGA rückt die Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patient:innen und die Integration der Prozesse von Leistungserbringenden und Patient:in-

nen in den Mittelpunkt und kann zu einer Erstattungsfähigkeit von Produkten in der GKV führen.

Mit dem Fast-Track-Verfahren wird zudem erstmals ein umfassendes Anforderungsprofil für DiGA in der Gesundheitsversorgung definiert. Es geht von der Grundannahme aus, dass digitale Anwendungen sowohl sicher als auch leicht zu nutzen sein müssen, wenn sie erfolgreich in der Gesundheitsversorgung etabliert werden sollen, und zielt darum insbesondere auf einen Brückenschlag zwischen Datenschutz und Informationssicherheit auf der einen und Nutzerfreundlichkeit und Leistungsfähigkeit auf der anderen Seite ab.

Ein wichtiger Schwerpunkt liegt dabei auf größtmöglicher Transparenz: Für die Hersteller der DiGA soll der Weg in die Erstattungsfähigkeit durch die Formulierung eindeutiger Vorgaben und Interpretationshilfen gut planbar sein.

Umfassende Informationen zu den Eigenschaften und Leistungen der Produkte werden im DiGA-Verzeichnis veröffentlicht, damit Versicherte, Leistungserbringende und Krankenkassen gut informierte Entscheidungen treffen können und eine vertrauensvolle Nutzung möglich wird.

In den Anforderungen, die an die Produkte gestellt werden, wird an vielen Stellen deutlich, dass DiGA nicht isoliert betrachtet, sondern als Teil einer digital gestützten Gesundheitsversorgung gedacht werden müssen. Dies gilt insbesondere im interoperablen, sicheren und auf die Versicherten fokussierten Zusammenspiel mit der elektronischen Gesundheitskarte, der elektronischen Patientenakte (ePA), den Plattformen der Krankenkassen und telemedizinischen Angeboten.

Die entsprechenden Anforderungen in der DiGAV müssen von den DiGA-Herstellern parallel zu der sich schrittweise entwickelnden künftigen nationalen

E-Health-Infrastruktur in Deutschland umgesetzt werden. Seit dem 27.05.2020 können Anträge von Herstellern auf Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis gestellt werden. Das Verzeichnis wurde am 06.10.2020 veröffentlicht.

Ablauf – der BfArM-Leitfaden

Der Leitfaden des BfArM (siehe Seite 11) gemäß § 139e Abs. 8 S. 1 SGB V wendet sich in erster Linie an Hersteller, die einen Antrag auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis stellen wollen, und soll

- das Antragsverfahren in seinen Schritten übersichtlich darstellen,
- die Anforderungen, die an DiGA und an die zu erbringenden Nachweise gestellt werden, erläutern,
- darstellen, welche Unterstützungsmöglichkeiten vom BfArM geboten werden,
- das DiGA-Verzeichnis und die darin aufgeführten Informationen zu den gelisteten DiGA beschreiben und
- das Anzeigeverfahren bei wesentlichen Veränderungen erläutern.

Der Leitfaden leistet dabei eine zusammenfassende Darstellung der Regelungen, die an verschiedenen Stellen im SGB V, in der DiGAV und deren Anlagen sowie der Ersten Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (1. DiGAV-ÄndV) zu finden sind. Das BfArM legt im Leitfaden dar, wie es die normativen Vorgaben aus DVG und DiGAV inklusive der Änderungen durch das DVPMG und der 1. DiGAV-ÄndV regelmäßig auslegen wird. Es schafft damit Transparenz über die konkret zu erfüllenden Anforderungen im Verfahren und stellt sicher, dass alle Anträge nach gleichen Maßstäben bearbeitet und entschieden werden.

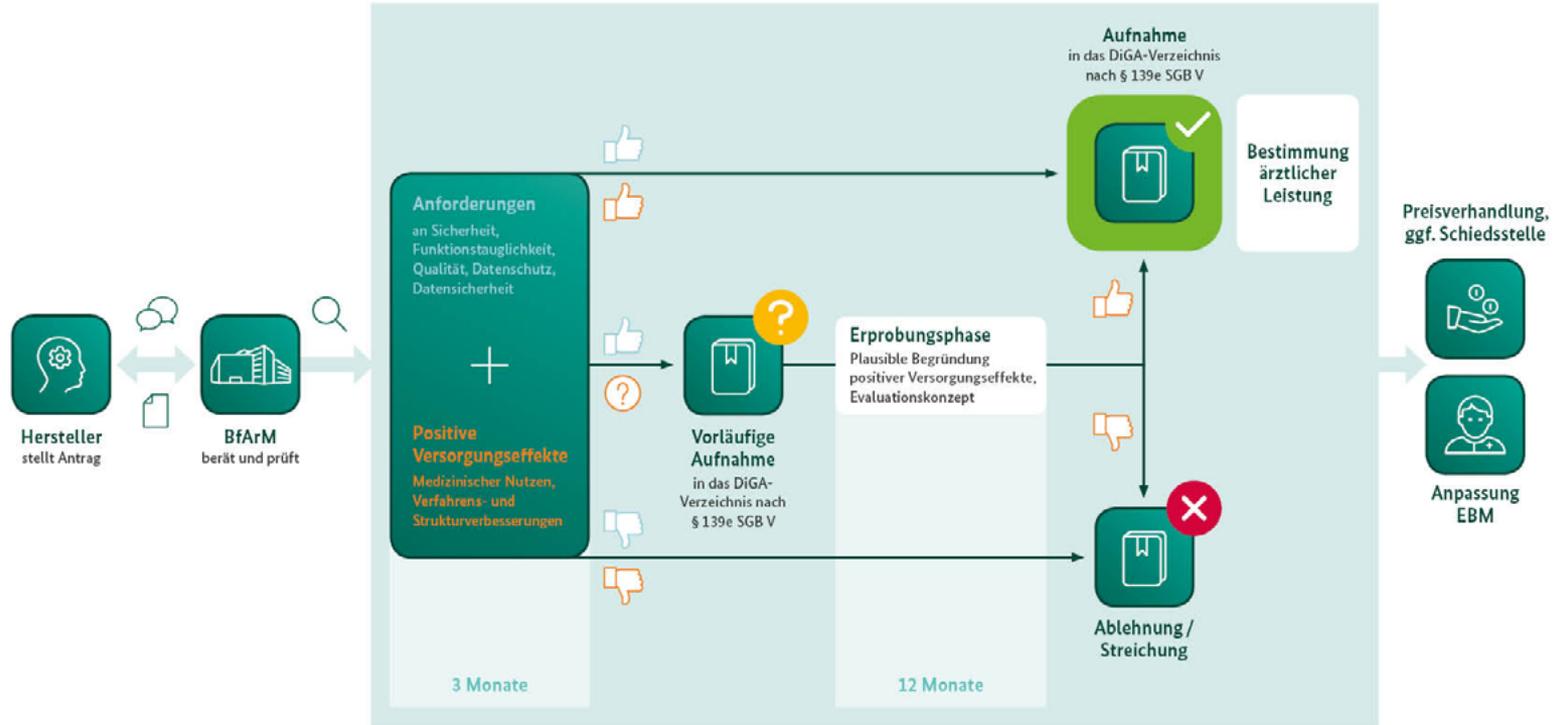
Der Leitfaden soll somit für Antragsteller:innen beim BfArM eine verlässliche Handlungsgrundlage sein. Er wird auf Basis der gesammelten Erfahrungen und neuen gesetzlichen Anforderungen kontinuierlich angepasst, ergänzt und weiterentwickelt werden.

Gleichzeitig ist der Leitfaden aber auch so konzipiert, dass alle Interessierten sich ein umfassendes Bild von den Bewertungsgrundlagen und folglich von den (Qualitäts-)Eigenschaften einer DiGA machen können.

Der BfArM-Leitfaden wird permanent aktualisiert und in der jeweils gültigen Fassung veröffentlicht. Er trägt damit der Tatsache Rechnung, dass sich durch die praktischen Erfahrungen in diesem neuartigen Verfahren fortlaufend Anpassungsbedarf ergibt. Das gesamte Fast-Track-Verfahren ist als ein lernendes System angelegt, für das es international keinerlei Blaupause gibt.

3.2 Fast-Track-Verfahren im Gesamtablauf

Abbildung 1



3.3 Zeitlicher Ablauf einer vorläufigen Aufnahme nach § 139e SGB V

Tabelle 1 (Teil 1 von 3)

Was	Wer	Wann
<p>Bevor ein Antrag gestellt wird, steht für den Hersteller der DiGA zunächst die Entscheidung an, ob eine vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis beantragt werden soll. Diese Entscheidung hängt im Wesentlichen davon ab, ob der Hersteller für die DiGA bereits eine vergleichende Studie zum Nachweis eines pVE vorweisen kann, die die Anforderungen gemäß den §§ 10 bis 12 DiGAV erfüllt.</p>	Hersteller	Zeitlich noch als Vorlauf vor dem Antrag
<p>Das BfArM ist an die normativen Vorgaben im SGB V und an die DiGAV gebunden. Individuelle Gestaltungen können nur innerhalb dieses Rahmens stattfinden und dann zum Beispiel die Auswahl des Studiendesigns betreffen oder die konkrete Umsetzung der Qualitätsanforderungen. Dafür können die Beratungsangebote des BfArM genutzt werden.</p>	Hersteller BfArM	Unmittelbar vor dem Antrag
<p>Hersteller, die noch keine geeignete Studie mit ihrer DiGA zum Nachweis von pVE durchgeführt haben, stellen einen Antrag auf vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis. Auch in diesem Fall muss die DiGA bereits zum Zeitpunkt der Antragstellung alle Anforderungen gemäß den §§ 3 bis 6 DiGAV (Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Informationssicherheit) erfüllen. Hersteller können jederzeit hinsichtlich ihres Antrags einschließlich all seiner Komponenten und des Evaluationskonzepts befragt werden.</p>	Hersteller	
<p>Formal beginnt das Antragsverfahren mit der Eingangsprüfung. Sind die Unterlagen und Nachweise vollständig, bestätigt das BfArM dem Antragsteller innerhalb von 14 Tagen den Eingang. Mit dieser Mitteilung des entsprechenden Eingangsdatums beginnt die Bearbeitungsfrist. Falls das BfArM im Rahmen der Prüfung feststellt, dass die Antragsunterlagen unvollständig sind, fordert es den Antragsteller auf, den Antrag innerhalb einer Frist von bis zu drei Monaten zu ergänzen und die Änderungen bzw. Ergänzungen über das Antragsportal einzureichen. Selbstverständlich ist auch eine frühere Einreichung der fehlenden Unterlagen oder Angaben zu jedem Zeitpunkt innerhalb der gesetzten Frist möglich, um das Verfahren zu beschleunigen. Sofern die Antragsunterlagen nach der Ergänzung vollständig sind, teilt das BfArM dem Antragsteller das entsprechende Eingangsdatum der vollständigen Antragsunterlagen als Beginn der Bearbeitungsfrist mit.</p>	BfArM gibt Bescheid	Bis zu 3 Monate

3.3 Zeitlicher Ablauf einer vorläufigen Aufnahme nach § 139e SGB V

Tabelle 1 (Teil 2 von 3)

Was	Wer	Wann
Die Studie zum Nachweis des pVE kann nachträglich im Rahmen einer Erprobung von bis zu zwölf Monaten Dauer durchgeführt werden. Um plausibel zu begründen, dass die DiGA einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung leistet und ein Nachweis darüber in der Erprobungsphase erfolgreich geführt werden kann, fügt der Hersteller dem Antrag die Ergebnisse systematischer Datenauswertungen zur Nutzung der DiGA bei. Der Hersteller legt darüber hinaus mit dem Antrag ein nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards erstelltes Evaluationskonzept vor.	Hersteller Wissenschaftliche Institution	Bis zu 12 Monate
Nach der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis wird die Studie zum Nachweis von pVE durchgeführt bzw. eine zum Zeitpunkt der vorläufigen Aufnahme bereits laufende Studie beendet und spätestens zum Ablauf der vom BfArM festgelegten Erprobungsphase die Ergebnisse der Studie eingereicht. Das BfArM trifft im Anschluss innerhalb von drei Monaten eine Entscheidung per Bescheid. Wird kein Studienergebnis eingereicht oder wird der Antrag negativ beschieden, wird die DiGA vom BfArM aus dem Verzeichnis gestrichen. In diesem Fall kann der Hersteller frühestens zwölf Monate nach dem ablehnenden Bescheid des BfArM einen neuen Antrag stellen. Und das ist auch nur dann möglich, wenn neue Nachweise für pVE vorgelegt werden. Eine wiederholte vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung ist nicht zulässig.	BfArM bewertet und erteilt Bescheid	Bis zu 3 Monate
Im Einzelfall kann die Erprobungsphase einmalig um bis zu zwölf Monate verlängert werden. Voraussetzung ist, dass aufgrund der vorgelegten Erprobungsergebnisse eine spätere Nachweisführung wahrscheinlich ist. Dazu muss spätestens drei Monate vor Ablauf der Erprobung ein entsprechender Antrag auf Verlängerung der Erprobungszeit inklusive Begründung, warum eine Verlängerung erforderlich ist, sowie einer Beschreibung, warum nach Ablauf der Verlängerung aussagekräftige Daten zu erwarten sind, beim BfArM gestellt werden.	Fristgerechter, substantiiertes Antrag des Herstellers BfArM muss zustimmen	Bis 3 Monate vor Ablauf der Erprobung Bis zu 12 Monate Verlängerung
Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis	BfArM	

3.3 Zeitlicher Ablauf einer vorläufigen Aufnahme nach § 139e SGB V

Tabelle 1 (Teil 3 von 3)

Was	Wer	Wann
Hersteller informiert Gemeinsame Stelle über seine Zuordnung zur Höchstbetragsgruppe nach § 3b Abs. 4 DiGA-Rahmenvereinbarung.	Hersteller	2 Wochen
Vergütungsverhandlungen mit dem GKV-SV beginnen nach einer endgültigen Aufnahme in das Verzeichnis (siehe Tabelle 6).	GKV-SV, Hersteller	
Verpflichtung des Herstellers zum regelmäßigen Update der gelisteten DiGA hinsichtlich wesentlicher Änderungen	Hersteller, BfArM	laufend
Unabhängig davon, ob eine DiGA vorläufig zur Erprobung im Verzeichnis aufgenommen ist oder bereits endgültig, gilt ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis eine flächendeckende Finanzierung durch die GKV. Das bedeutet, dass Ärzt:innen, Zahnärzt:innen und Therapeut:innen diese DiGA verordnen können und dass die DiGA von allen gesetzlichen Krankenkassen auch ohne Verordnung – z. B. bei Nachweis der Indikation – genehmigt werden kann.	Leistungserbringer:innen, GKV-SV	

3.4 Zeitlicher Ablauf einer endgültigen Aufnahme nach § 139e SGB V

Tabelle 2 (Teil 1 von 2)

Was	Wer	Wann
Bevor ein Antrag gestellt wird, steht für den Hersteller der DiGA zunächst die Entscheidung an, ob direkt eine endgültige Aufnahme in das Verzeichnis beantragt werden soll. Diese Entscheidung hängt im Wesentlichen davon ab, ob der Hersteller für die DiGA bereits eine vergleichende Studie zum Nachweis eines pVE vorweisen kann, die die Anforderungen gemäß den §§ 10 bis 12 DiGAV erfüllt.	Hersteller	Zeitlich noch als Vorlauf vor dem Antrag
Das BfArM ist an die normativen Vorgaben im SGB V und in der DiGAV gebunden. Individuelle Gestaltungen können nur innerhalb dieses Rahmens stattfinden und dann zum Beispiel die Auswahl des Studiendesigns betreffen oder die konkrete Umsetzung der Qualitätsanforderungen. Dafür können die Beratungsangebote des BfArM genutzt werden.	Hersteller BfArM	Unmittelbar vor dem Antrag
Hersteller, die mit ihrer DiGA bereits eine vergleichende Studie durchgeführt haben, die zur Nachweisführung eines pVE geeignet ist, können eine endgültige Aufnahme beantragen. Hersteller können jederzeit hinsichtlich ihres Antrags einschließlich all seiner Komponenten befragt werden.	Hersteller	2 Wochen bis zur Bestätigung
Sind die Unterlagen und Nachweise vollständig, bestätigt das BfArM dem Antragsteller innerhalb von 14 Tagen deren Eingang unter Mitteilung des entsprechenden Eingangsdatums als Beginn der Bearbeitungsfrist. Falls das BfArM im Rahmen der Prüfung feststellt, dass die Antragsunterlagen unvollständig sind, fordert es den Antragsteller auf, den Antrag innerhalb einer Frist von bis zu drei Monaten zu ergänzen und die Änderungen bzw. Ergänzungen über das Antragsportal einzureichen. Selbstverständlich ist auch eine frühere Einreichung der fehlenden Unterlagen oder Angaben zu jedem Zeitpunkt innerhalb der gesetzten Frist möglich, um das Verfahren zu beschleunigen. Sofern die Antragsunterlagen nach der Ergänzung vollständig sind, teilt das BfArM dem Antragsteller das entsprechende Eingangsdatum der vollständigen Antragsunterlagen als Beginn der Bearbeitungsfrist mit.	BfArM gibt Bescheid	Bis zu 3 Monate
Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis	GKV-SV, Hersteller	

3.4 Zeitlicher Ablauf einer endgültigen Aufnahme nach § 139e SGB V

Tabelle 2 (Teil 2 von 2)

Was	Wer	Wann
Hersteller informiert Gemeinsame Stelle über seine Zuordnung zur Höchstbetragsgruppe nach § 3b Abs. 4 DiGA-Rahmenvereinbarung.	Hersteller	2 Wochen
Vergütungsverhandlung mit dem GKV-SV (siehe Tabelle 6)		
Verpflichtung des Herstellers zum regelmäßigen Update der gelisteten DiGA hinsichtlich wesentlicher Änderungen	Hersteller, BfArM	laufend
Unabhängig davon, ob eine DiGA vorläufig zur Erprobung im Verzeichnis aufgenommen ist oder bereits endgültig, gilt ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis eine flächendeckende Finanzierung durch die GKV. Das bedeutet, dass Ärzt:innen, Zahnärzt:innen und Therapeut:innen die DiGA verordnen können und dass die DiGA von allen gesetzlichen Krankenkassen auch ohne Verordnung – z. B. bei Nachweis der Indikation – genehmigt werden kann.	Leistungserbringer:innen, GKV-SV	

3.5 Evidenzanforderungen an Positive Versorgungseffekte (pVE)

Vor allem in Punkto Evidenz haben die eingereichten Anträge sehr unterschiedliche Qualität. Am Anfang steht hier die Frage nach der Art des Antrags: Geht es um die vorläufige Aufnahme zur Erprobung? Oder soll die DiGA dauerhaft in die Liste aufgenommen werden?

Der Begriff der pVE wurde mit dem DVG in den sozialrechtlichen Rahmen des SGB V eingeführt. Nach der Definition in DVG und DiGAV sind pVE entweder mN oder pSVV in der Versorgung. Wenn ein Hersteller einen Antrag zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis stellt, muss er für seine DiGA einen – oder auch mehrere – pVE nachweisen. Dabei kann er die pVE sowohl aus dem Bereich des mN als auch aus dem Bereich der pSVV wählen.

Definition

Besonderer Schwerpunkt liegt, wie in der Definition der DiGA gemäß § 33a SGB V bereits angelegt, auf der Patientenzentrierung der nachzuweisenden Versorgungseffekte. Sowohl mN als auch pSVV beziehen sich unmittelbar auf die Patient:innen und sind mittels entsprechender Endpunkte nachzuweisen. Die Arbeitslast von medizinischem Personal oder ökonomische Kennzahlen der Versorgung sind keine patientenrelevanten Endpunkte, die zum Nachweis von mN oder pSVV genutzt werden können.

Evaluationskonzept

Eingangs müssen umfangreiche Überlegungen hinsichtlich eines geeigneten wissenschaftlichen Evaluationskonzepts angestellt werden. Soll ein Antrag auf Erprobung gestellt werden, muss diesem ein wissenschaftliches Evaluationskonzept beigefügt werden. Dieses muss von einer herstellerunabhängigen Institution zum Nachweis des pVE nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards erstellt werden.

Es soll die Ergebnisse der systematischen Datenauswertung angemessen berücksichtigen sowie das Studienprotokoll (mitsamt den Details zur statistischen Analyse in Form eines statistischen Analyseplans) beinhalten.

Bei der vorläufigen Aufnahme zur Erprobung spielt die systematische Datenauswertung eine zentrale Rolle. Sie stellt die plausible Begründung für die Versorgungsverbesserung dar. Die Evaluationskonzepte können dabei meistens kurzfristig angepasst werden – also auch im laufenden Bewertungsverfahren.

Angabe Patient:innengruppe

Für die Angabe des pVE muss zunächst die Patient:innengruppe, d. h. die Indikation angegeben werden. Der Nachweis, dass eine DiGA einen pVE aufweist, kann nur für eine definierte Patient:innen-gruppe bzw. definierte Patient:innen-gruppen geführt werden. Nur für diese

ist die DiGA im Falle einer Listung im Verzeichnis dann auch verordnungs- und erstattungsfähig. Es ist möglich, Subgruppenanalysen zum Nachweis von pVE anzuführen, sofern in der Durchführung und Auswertung weiterhin die Anforderungskriterien an eine Studie im Sinne der DiGAV erfüllt werden. Das BfArM behält sich eine Einzelfallbeurteilung vor.

Die Definition und Eingrenzung dieser Patient:innenengruppe muss anhand einer oder mehrerer Indikationen nach ICD-10 erfolgen, wobei sowohl drei- als auch vierstellige Angaben zulässig sind. Damit kann zum Beispiel unterschieden werden, ob grundsätzlich alle Typ-II-Diabetiker:innen zur Zielgruppe der DiGA gehören oder ob die pVE nur für Typ-II-Diabetiker:innen nachgewiesen werden sollen, bei denen der Diabetes mellitus entgleist ist oder bei denen bestimmte Komplikationen vorliegen.

Prinzipiell kann der Hersteller auch mehrere Indikationen für seine DiGA bestimmen und angeben. Der Nachweis der pVE muss grundsätzlich für jede über einen ICD-10-Code definierte Patient:innen-gruppe gesondert geführt werden, um die DiGA unter dieser Diagnose im DiGA-Verzeichnis zu registrieren.

Der Hersteller kann den Nachweis aber auch für mehrere Indikationen gemeinsam führen, wenn diese Indikationen im Hinblick auf den nachzuweisenden pVE wesentlich vergleichbar sind und eine Zusammenfassung sinnvoll erscheint.

Die untersuchte Studiengruppe muss dann das gesamte angegebene Spektrum der Indikationen abdecken. Der Hersteller legt dazu im Antrag eine Begründung vor, die Entscheidung liegt beim BfArM. Der pVE kann aus beiden Bereichen (mN oder pSVV) stammen. Dies ist nicht notwendig für die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis, kann sich jedoch unter Umständen positiv auf die später erzielten Vergütungsbeträge auswirken.

Die Entscheidung, mehr als einen pVE nachweisen zu wollen, liegt allein beim Hersteller. Für den postulierten pVE gilt zunächst grundsätzlich, dass er konsistent sein muss mit der Zweckbestimmung, den Funktionen, den Inhalten und den vom Hersteller veröffentlichten (Werbe-)Aussagen zur DiGA.

Die Zweckbestimmung hat auch nach einer Aufnahme der Anwendung in das DiGA-Verzeichnis Bestand und determiniert die möglichen Einsatzgebiete der DiGA. Der nachzuweisende pVE muss darum innerhalb dieser Einsatzgebiete angesiedelt sein. Dies schließt beispielsweise eine Erweiterung der Indikation oder Zielgruppe aus, wohingegen eine Einschränkung im Rahmen der medizinischen Zweckbestimmung zulässig ist.

Studiennachweise

Zum Nachweis von pVE muss ein Hersteller die Ergebnisse seiner vergleichenden Studie in Form des Schlussberichts, der nach anerkannten wissenschaftlichen Standards verfasst sein muss, vorlegen.

Diese Studie muss zeigen, dass die Anwendung der DiGA besser ist als die Nichtanwendung.

Studien, die zum Nachweis der pVE vorgelegt werden, können je nach Fragestellung und untersuchten Endpunkten klinische oder epidemiologische Studien sein, aber auch nach Methoden anderer Wissenschaftsbereiche wie der Versorgungsforschung, der Sozialforschung oder der Verhaltensforschung konzipiert und durchgeführt werden. Voraussetzung ist, dass es **quantitative, vergleichende Studien** sind und dass die gewählte Methodik adäquat zum gewählten Untersuchungsgegenstand ist.

Die Studien müssen in Deutschland durchgeführt werden, damit die Studienergebnisse im Rahmen der Versorgungssituation aussagekräftig sind. Daten aus dem Ausland sind nur bedingt in der deutschen Versorgungsrealität anwendbar. DiGA sind vielfach so ausgelegt, dass sie Patient:innen und Leistungserbringende verbinden und damit Prozesse in

der Gesundheitsversorgung unterstützen und ergänzen. Zudem ist der Vergleich gegen eine Behandlung ohne DiGA nur aussagekräftig, wenn hier eine Behandlung im deutschen Versorgungssystem adressiert wird. Ein pVE liegt dann vor, wenn das Endergebnis (klinisch) relevant, patientenrelevant und statistisch signifikant ist.

Um einen pVE nachzuweisen, ist für die DiGA ein retrospektiver Vergleich grundsätzlich die Mindestanforderung. Zu den aktuell im Verzeichnis gelisteten DiGA wurden ausschließlich, oder zumindest als „primäre“ Datengrundlage für die Bewertung, randomisierte kontrollierte Studien (RCT) vorgelegt. Eine RCT ist in den meisten Fällen dasjenige Design, das sich für den geplanten Nachweis am besten eignet und daher auch von den Herstellern direkt von Beginn an vorgesehen ist.

3.6 Medizinischer Nutzen (mN)

Tabelle 3

Effekt	Ausprägung	Beispiel
Medizinischer Nutzen (mN) Der mN wird in der DiGAV in Anlehnung an die entsprechenden Normen für die Bewertung von Arzneimitteln als patientenrelevante(r) Effekt(e) insbesondere hinsichtlich...		
	... der Verbesserung des Gesundheitszustand,	<ul style="list-style-type: none"> • Verringerung von Schlafstörungen
	... der Verkürzung der Krankheitsdauer,	<ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung der Wirkung von Arzneien in Kombination anderer therapeutischer Maßnahmen
	... der Verlängerung des Überlebens oder	<ul style="list-style-type: none"> • Therapiebegleitung bei Krebserkrankungen
	... der Verbesserung der Lebensqualität ...	<ul style="list-style-type: none"> • Stabilisierung depressiver Schübe
...definiert. Wer einen mN für eine DiGA reklamiert, muss zeigen, dass patientenrelevante Endpunkte, insbesondere Morbidität, Mortalität oder Lebensqualität, positiv beeinflusst werden.		

3.7 Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV)

Tabelle 4 (Teil 1 von 2)

Effekt	Ausprägung	Beispiel
<p>Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV) Mit dem Konzept der pSVV als Grundlage für die Erstattung eines Produkts in der GKV wird dem Umstand Rechnung getragen, dass DiGA gerade in Bezug auf Prozesse bei Patient:innen gute und neue Möglichkeiten für eine Verbesserung der Versorgung bieten.</p> <p>Die DiGAV definiert in § 8 Abs. 3: Die pSVV sind</p> <ul style="list-style-type: none"> • im Rahmen der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen und sind • auf eine Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patient:innen oder eine Integration der Abläufe zwischen Patient:innen und Leistungserbringende ausgerichtet und • umfassen insbesondere die Bereiche der... 		
	... Koordination der Behandlungsabläufe,	<ul style="list-style-type: none"> • akute Unterstützungsbedarfe bei der an Patient:innen ausgerichteten Therapie • besser organisierter Therapieablauf
	... Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards,	<ul style="list-style-type: none"> • medizinische Anleitungen in konkrete, alltagstaugliche, individuell anpassbare Formate übersetzen • an notwendige Arztbesuche erinnern, häusliche Übungen erklären und zur regelmäßigen Durchführung motivieren
	... Adhärenz,	<ul style="list-style-type: none"> • bessere Integration von Gesundheitshandeln und Alltagsaktivitäten ermöglichen
	... Erleichterung des Zugangs zur Versorgung	<ul style="list-style-type: none"> • einen gleichwertigen und verlässlichen Zugang zu Gesundheitsleistungen unabhängig von Wohnort und anderen Faktoren zu unterstützen

3.7 Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV)

Tabelle 4 (Teil 2 von 2)

Effekt	Ausprägung	Beispiel
	... Patient:innensicherheit,	<ul style="list-style-type: none"> mit Medikationsmanagementfunktion Patient:innen wirksam bei einer sicheren Arzneimitteltherapie unterstützen
	... Gesundheitskompetenz,	<ul style="list-style-type: none"> durch anlassbezogene, zielgruppengerecht aufbereitete und individualisierte Darbietung die Patient:innen gezielt bei Verständnis und Umsetzung der Therapie unterstützen
	... Patient:innensouveränität,	<ul style="list-style-type: none"> autonomes Gesundheitshandeln der Patient:innen ermöglichen und stärken sowie dessen Einbringung in die seine/ihre Gesundheit betreffenden Entscheidungsprozesse wirksam unterstützen
	... Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag oder	<ul style="list-style-type: none"> durch Sensorik oder Datenauswertungen frühzeitig vor Anfällen warnen oder eine drohende Verstärkung von Symptomen erkennen, sodass die Patient:innen sich besser darauf einstellen können
	... Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patient:innen und ihrer Angehörigen.	<ul style="list-style-type: none"> Vereinfachung von Messungen und Aufzeichnungen, die Unterstützung bei der Entscheidung, ob ein Arztbesuch notwendig ist, zum Beispiel durch die richtige Einordnung von Nebenwirkungen, oder die Stärkung des Sicherheitsgefühls unter der Therapie

4	Vergütungsregeln nach der DiGA-Rahmenvereinbarung	Seite
4.1	Ausgangspunkt: Rahmenvereinbarung von GKV-SV und Herstellerverbänden	23
4.2	Ermittlung und Festlegung der DiGA-Preise	24
	Abbildung 2	
4.3	Inhalte der DiGA-Rahmenvereinbarung	25
	Abbildung 3	
4.4	Gruppierung und Ausnahmen	26
4.5	Höchstbeträge und Schwellenwerte	28
4.6	Fristen laut DiGA-Rahmenvereinbarung – Tatsächlicher Preis, Höchstbetrag, Schwellenwert	30
	Tabelle 5	
4.7	Fristen laut DiGA-Rahmenvereinbarung – Vergütungsbetrag	32
	Tabelle 6	

4.1 Ausgangspunkt: Rahmenvereinbarung von GKV-SV und Herstellerverbänden

Nach der gesetzlichen Vorgabe eines neuen Leistungsanspruchs auf die Versorgung mit DiGA haben 13 maßgebliche Verbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen (Herstellerverbände) und der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) gemeinsam die Ausgestaltung der künftigen Verhandlungen der Vergütungsbeträge zwischen DiGA-Herstellern und GKV-SV festgelegt. Im Frühjahr 2021 wurde nach fast einem Jahr Verhandlungen die Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 SGB V durch die Schiedsstelle vorgelegt.

Nach den ersten zwölf Monaten im DiGA-Verzeichnis wird der tatsächliche Preis vom Vergütungsbetrag, also dem Verhandlungsergebnis zwischen Hersteller und GKV-SV, abgelöst. Der Preis ergibt sich aus dem vom Hersteller frei festgelegten Abgabepreis, der allerdings von bestimmten Komponenten, etwa Kosten für Hardware und Dienstleistungen, zu bereinigen ist. Zudem werden in der Rahmenvereinbarung u. a. Vorgaben zu dem Verhandlungsstart und den Verhandlungsinhalten formuliert (siehe **Abbildung 3**).

Die seitens der Hersteller vorzulegenden Unterlagen entsprechen weitgehend den Anforderungen des BfArM. Darüber hinaus können aber noch weitere Informationen zu Preisen und zur Nutzung der Lösung eingebracht werden. Die Vereinbarungen können demnach auch erfolgsabhängige Bestandteile enthalten.

Ende 2021 wurden dann nach umfangreichen Verhandlungen zwischen dem GKV-SV und den Herstellerverbänden sowie einem erneuten Schiedsverfahren die Regelungen zu Höchstbeträgen und Schwellenwerten veröffentlicht.

Die Seite der Herstellerverbände startete in diese Verhandlungen mit der Position, dass es keine Regelungen zu Höchstbeträgen brauche – weder lägen die DiGA-Preise auf dem vom GKV-SV und den Krankenkassen erklärten „Mondpreis-Niveau“ noch sei die Zahl der Verordnungen insgesamt so hoch, dass die DiGA-Umsätze einen solchen Eingriff in die vom Gesetzgeber vorgesehene Preisgestaltungsfreiheit für tatsächliche Preise rechtfertigen würden.

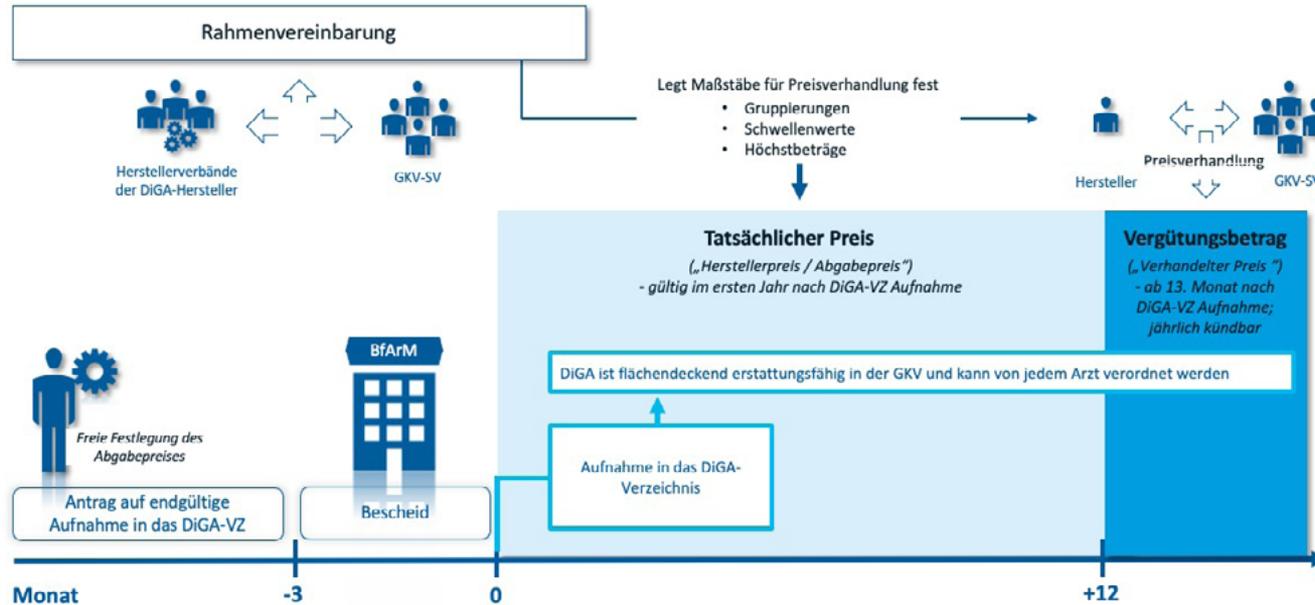
Nachdem die Schiedsstelle klargestellt hat, dass sie Höchstbeträge festsetzen dürfe und auch sollte, traten die Herstellerverbände hilfsweise mit eigenen Vorschlägen zur Gestaltung von Höchstbeträgen in die Debatte ein und setzten sich dafür ein, dass es – neben Regelungen zu Höchstbeträgen – auch Regelungen zu Schwellenwerten geben müsse.

Ziel der Herstellerverbände blieb allerdings weiterhin, keine Regelung zu den vom Gesetzgeber optional vorgesehenen Höchstbeträgen/Schwellenwerten in einer Rahmenvereinbarung aufzunehmen. Die Schiedsstelle hat sich mit ihrem Schiedsspruch zwar für die Aufnahme von Regelungen zu Höchstbeträgen und Schwellenwerten entschieden und damit gegen den Hauptantrag der Herstellerverbände, keine solche Regelungen aufzunehmen, sie ist aber auch nicht dem vom GKV-SV vorgelegten Konzept gefolgt.

Dafür musste zunächst die Gemeinsame Stelle gebildet werden, die unter Beteiligung von Herstellerverbänden und dem GKV-SV die Gruppenzuordnung der Hersteller überprüft und das Fachgremium wählt, welches anschließend die Höchstbeträge und Schwellenwerte berechnet. Turnusgemäß erfolgen Aktualisierungen regelhaft zum 01.04. und 01.10. eines jeden Jahres.

4.2 Ermittlung und Festlegung der DiGA-Preise

Abbildung 2



4.3 Inhalte der DiGA-Rahmenvereinbarung

Abbildung 3



4.4 Gruppierung und Ausnahmen

Gruppierung der DiGA

Als vergleichbar und somit zugehörig zu einer Gruppe gelten DiGA, die erstens für die gleiche Indikation/Patient:innengruppe konzipiert sind und die zweitens auch die gleiche Art des pVE (mN einerseits, pSVV andererseits) haben. Die Bildung der Gruppen erfolgt demnach in zwei Schritten: Zuerst wird die DiGA nach ihrem dreistelligen Code (ICD-10-GM) einer von 17 Indikationsgruppen zugeordnet. Im zweiten Zuordnungsschritt wird innerhalb jeder Indikationsgruppe unterteilt zwischen dem Nachweis für mN und für pSVV. Somit können bis zu 34 Gruppen entstehen.

Der Hersteller erklärt seine Zuordnung zu einer dieser Gruppen per E-Mail gegenüber der Gemeinsamen Stelle.

Ebene 1 – Indikationsgruppen

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

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

Ebene 2 – mN oder pSVV?

Hat eine DiGA sowohl einen mN als auch pSVV in der Versorgung nachgewiesen, oder befindet sich im Rahmen der Nachweisführung in der Erprobung, bestimmt der Hersteller, welcher der beiden Höchstbetragsgruppen er sich zuordnet.

Procedere der Gruppenzuordnung

Innerhalb von fünf Werktagen nach der Mitteilung an die Gemeinsame Stelle können der GKV-SV oder eine Mehrheit der Herstellerverbände der Zuordnung widersprechen. Geschieht dies, erhält der Hersteller Gelegenheit zur Stellungnahme. Sollte anschließend kein Einvernehmen hergestellt werden können, entscheidet die Schiedsstelle auf Antrag.

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

Ausnahmen

Die Höchstbeträge gelten grundsätzlich für alle gelisteten DiGA ab einer Menge von 2.001 Verordnungen bis der Vergütungsbetrag mit dem GKV-SV verhandelt wurde – in der Regel also ein Jahr. Von den Höchstbeträgen ausgenommen sind DiGA, die unter eine der folgenden drei Ausnahmen fallen (§ 3h DiGA-Rahmenvereinbarung):

- **Zweckbestimmung**

- **„Seltene Erkrankungen“**

- DiGA, die nach ihrer Zweckbestimmung „weit überwiegend“ dafür konzipiert sind, die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von seltenen Erkrankungen zu unterstützen.

- **Künstlicher Intelligenz (KI)**

- DiGA, deren Hauptfunktion auf Künstlicher Intelligenz (KI) beruhen. KI ist definiert als Software, die mit Konzepten des maschinellen Lernens entwickelt wurde.

- **Vergleichbare Gründe**

- DiGA, die aus einem vergleichbaren anderen besonderen Grund eine Ausnahme darstellen. Das könnte beispielsweise eine besondere Eigenschaft einer Patient:innengruppe sein, die dann mit einer seltenen Erkrankung vergleichbar ist. Oder eine Technik, die wir heute noch nicht kennen, die mit der KI gleichgestellt werden könnte. Zur Feststellung einer solchen Ausnahme nutzt der DiGA-Hersteller das gleiche Verfahren wie die Zuordnung zu einer Gruppe.

4.5 Höchstbeträge und Schwellenwerte

Höchstbeträge

Die Höchstbeträge werden auf der Basis von tatsächlichen Tagespreisen berechnet. Es gibt einen Höchstbetrag für jede gebildete Höchstbetragsgruppe aus mindestens zwei DiGA. Er wird als Tagespreis inklusive Umsatzsteuer in Euro festgelegt. Für eine DiGA gilt dann der gruppenspezifische Tagespreis multipliziert mit der Anwendungsdauer, bei einer Einmalzahlung multipliziert mit 365.

Die Berechnung für Höchstbeträge erfolgt halbjährlich mit Wirkung zum 01.04. und 01.10. (Geltungsstichtag). Für den 1. Geltungsstichtag erfolgt die Berechnung auf Basis der Daten vom 01.11. des Vorjahres (Berechnungsstichtag). Für den 2. Geltungsstichtag ist der Berechnungsstichtag der 01.05. desselben Jahres. Grundlage ist die Gruppenzuordnung zu den Berechnungstichtagen, die kontinuierlich erfolgt. Mit der

Berechnung wird das sogenannte Fachgremium der Gemeinsamen Stelle beauftragt.

Bei Gruppen mit zwei oder drei DiGA wird eine Normalverteilung der tatsächlichen Preise angenommen. Der gruppenspezifische Höchstbetrag wird dann mithilfe eines 85 %-Prognoseintervalls ermittelt, wobei die Standardabweichung auf maximal 60 % des Mittelwertes gesetzt wird.

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

Eine DiGA, die einmalig verordnet über ein ganzes Jahr nutzbar ist (Einmalzahlung), wird bei der Ermittlung des Tagespreises mit einer Anwendungsdauer von 365 Tagen berücksichtigt. Ändert der Hersteller zwischen zwei Berechnungstichtagen den tatsächlichen Preis, werden die beiden Preise anteilig gewichtet. Das Fachgremium hat im Rahmen seiner Zuständigkeiten die technischen Einzelheiten der Gewichtung festzulegen.

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

Aufgrund des Zusatzes „in Abhängigkeit vom Umfang der Leistungs-inanspruchnahme durch Versicherte“ in § 134 Abs. 5 Nr. 2 SGB V wurde eine degressive Ausgestaltung der Höchstbeträge getroffen. Für DiGA gelten keine Höchstbeträge, wenn für sie innerhalb des ersten Jahres nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis maximal 2.000 Freischaltcodes eingelöst werden. Sind es hingegen mehr als 10.000 Freischaltcodes, so werden die gruppenspezifischen Höchstbeträge mit einem Abschlag von 25 % versehen. Bei Erreichen der beiden Grenzen muss sich der Hersteller beim GKV-SV melden.

Schwellenwerte

Der Gesetzgeber hat es den Vertragsparteien ermöglicht, sogenannte Schwellenwerte einzuführen, mit denen der Hersteller die Vergütungstragsverhandlungen vermeiden kann (§ 134 Abs. 5 S. 3 Nr. 1 SGB V). Die Idee dahinter ist eine Belohnung preisgünstiger DiGA dadurch, dass kein Vergütungsbetrag – für die Zeit ab dem zweiten Jahr der Listung im DiGA-Verzeichnis – mit dem GKV-SV verhandelt werden muss. Insoweit besteht für den Hersteller relative Preisgestaltungsfreiheit, solange sich der tatsächliche Preis der DiGA unterhalb des Schwellenwertes befindet.

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

a) Der tatsächliche Tagespreis muss unterhalb der Grenze von 25 % des Durchschnittspreises aller im Verzeichnis aufgenommenen DiGA liegen. Dieser Durchschnittspreis aller DiGA wird durch das Fachgremium

der Gemeinsamen Stelle halbjährlich ermittelt, es gelten die gleichen Berechnungsstichtage wie bei den Höchstbeträgen. Passt ein Hersteller seinen tatsächlichen Preis unverzüglich an eine neu berechnete Schwelle an, bleibt er weiterhin von der Verhandlung eines Vergütungsbetrages befreit.

b) Der Umsatz innerhalb der letzten zwölf Monate darf nicht über 750.000 Euro inklusive Umsatzsteuer liegen. Diese Regelung gilt rollierend, es muss also jeden Monat geprüft werden, ob die vergangenen zwölf Monate unterhalb dieser Umsatzschwelle lagen. Sind mehrere DiGA-VE-IDs für eine DiGA gelistet, gilt die Summe der Umsätze aller DiGA-VE-IDs. Unberücksichtigt bleiben von den Versicherten selbst getragene Kosten und erstattete Hardwarekomponenten oder Dienstleistungen.

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

Das Verhandlungsverfahren gemäß der DiGA-Rahmenvereinbarung beginnt spätestens zwei Monate nach Erreichen des Schwellenwertes. Der zu vereinbarende Vergütungsbetrag gilt frühestens mit Ablauf des ersten Jahres nach Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis.

4.6 Fristen laut DiGA-Rahmenvereinbarung – Tatsächlicher Preis, Höchstbetrag, Schwellenwert

Tabelle 5 (Teil 1 von 2)

Was	Wer	Wann
Änderung des tatsächlichen Preises		
Innerhalb der ersten 12 Monate kann der Hersteller den Abgabepreis (tatsächlicher Preis) für die DiGA einmalig ändern und neu festlegen (§ 2 Abs. 2 DiGA-Rahmenvereinbarung)	Hersteller informiert BfArM	unverzüglich nach Preisänderung
Bildung der Höchstbetragsgruppen und daraus resultierende Höchstbeträge (§ 134 Abs. 5 S. 3 Nr. 2 SGB V)		
Zuordnung in eine Höchstbetragsgruppe erfolgt in Abhängigkeit der Indikation/adressierten Patient:innengruppe (erster Zuordnungsschritt) und anhand des adressierten positiven Versorgungseffekts (zweiter Zuordnungsschritt) nach § 3b Abs. 1-4 DiGA-Rahmenvereinbarung	Hersteller teilt der Gemeinsamen Stelle die Zuordnung inkl. Begründung mit	Nach Aufnahme der DiGA in das Verzeichnis nach § 139e SGB V
Zuordnung des Herstellers kann widersprochen werden	GKV-SV oder Mehrheit der Vertreter:innen der Gemeinsamen Stelle	Innerhalb von 5 Werktagen nach Mitteilung
Beschluss der Gemeinsamen Stelle über Zuordnung; Hersteller hat Gelegenheit zur Stellungnahme	Gemeinsame Stelle (und Hersteller)	Innerhalb von 2 Wochen
Falls kein Einvernehmen in der Gemeinsamen Stelle erzielt werden kann, entscheidet die Schiedsstelle	Unparteiische der Schiedsstelle	Innerhalb eines Monats
Entscheidung über die Zuordnung gilt rückwirkend zum Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis. Sollte bereits ein Höchstbetrag bestehen, gilt dieser (§ 3b Abs. 5 DiGA-Rahmenvereinbarung)		
Für die Freimengen bzw. Abstufelung der Höchstbeträge erfolgt eine Meldung des DiGA-Herstellers (§ 3d Abs. 1 und 2 DiGA-Rahmenvereinbarung)	Hersteller informiert GKV-SV	Unverzüglich nach 2.001 oder 10.001 eingelösten Rezeptcodes/Freischaltcodes
Anpassung von Höchstbeträgen erfolgt halbjährlich (§ 3f Abs. 1 DiGA-Rahmenvereinbarung)	Fachgremium berechnet Höchstbeträge; GKV-SV veröffentlicht die berechneten gruppenspezifischen Höchstbeträge	Jeweils mit Wirkung zum 01.04. und 01.10. (Geltungstichtag) eines Jahres

4.6 Fristen laut DiGA-Rahmenvereinbarung – Tatsächlicher Preis, Höchstbetrag, Schwellenwert

Tabelle 5 (Teil 2 von 2)

Was	Wer	Wann
Schwellenwerte (§ 134 Abs. 5 S. 3 Nr. 1 SGB V, § 3j Abs. 1 DiGA-Rahmenvereinbarung); keine Verhandlung des Vergütungsbetrags		
Halbjährliche Ermittlung der Durchschnittspreise (§ 3j Abs. 1a und Abs. 2 DiGA-Rahmenvereinbarung)	Fachgremium	Mit Wirkung zum 01.04. und 01.10. eines Jahres
Mitteilung mit Angabe der eingelösten Freischaltcodes/Rezeptcodes durch Hersteller, wenn Schwellenwertregelung greifen soll	Hersteller informiert GKV-SV per Mail	2 Monate vor Beginn des Verhandlungszeitraums des Vergütungsbetrags
Mitteilung durch Hersteller, falls Schwellenwertregelung nach § 3j Abs. 1 DiGA-Rahmenvereinbarung nicht erreicht wird (§ 3k Abs. 3 DiGA-Rahmenvereinbarung)	Hersteller informiert GKV-SV	unverzüglich
Sobald ein Schwellenwert gemäß § 3j Abs. 1 DiGA-Rahmenvereinbarung erreicht oder überschritten wird, setzt das Verhandlungsverfahren nach § 4 ff. DiGA-Rahmenvereinbarung ein	Hersteller und GKV-SV verhandeln über den Vergütungsbetrag	Spätestens 2 Monate nach Zugang der Mitteilung, dass Schwellenwerte überschritten wurden

Quelle: DiGA-Rahmenvereinbarung

4.7 Fristen laut DiGA-Rahmenvereinbarung - Vergütungsbetrag

Tabelle 6

Was	Wer	Wann
Fristen zu Regelungen des Vergütungsbetrags		
<p>Der tatsächliche Preis bzw. der daraus berechnete Höchstbetrag gilt bis zum Zeitpunkt, zu dem der verbindliche Vergütungsbetrag vereinbart wird (§ 134 Abs. 1 SGB V, § 2 Abs. 1a DiGA-Rahmenvereinbarung)</p> <p>Start des Verhandlungszeitraumes für dauerhaft gelistete DiGA (§ 4 Abs. 4a DiGA-Rahmenvereinbarung)</p> <p>Start des Verhandlungszeitraumes für Erprobungs-DiGA (§ 4 Abs. 4b DiGA-Rahmenvereinbarung)</p>	<p>Hersteller von dauerhaft gelisteter DiGA und GKV-SV</p> <p>Hersteller einer Erprobungs-DiGA und GKV-SV</p>	<p>12 Monate nach Listung im Verzeichnis nach § 139e SGB V</p> <p>Verhandlungszeitraum startet 6 Monate nach Listung, im Einvernehmen auch früher möglich</p> <p>Mit der Zustellung des Bescheids des BfArM über die endgültige Listung im DiGA-Verzeichnis</p>
Verhandlungstermine werden einvernehmlich zwischen den Verhandlungspartnern festgelegt (§ 4 Abs. 2 DiGA-Rahmenvereinbarung)	Hersteller und GKV-SV	Innerhalb von 10 Werktagen
Verhandlungen sind auf grundsätzlich 3 Verhandlungstermine pro DiGA festgelegt (§ 4 Abs. 5 DiGA-Rahmenvereinbarung)	Hersteller und GKV-SV	Verhandlungszeitraum beträgt 6 Monate
Sämtliche Unterlagen (i. S. d. § 6 DiGA-Rahmenvereinbarung) für die Verhandlung müssen von den Verhandlungspartnern an den jeweils anderen Verhandlungspartner übermittelt werden (§ 7 DiGA-Rahmenvereinbarung)	Hersteller und GKV-SV	Spätestens 10 Werktage vor dem ersten Verhandlungstermin
Sollte zwischen Hersteller und GKV-SV kein Vergütungsbetrag vereinbart werden können, erfolgt die Festsetzung durch Schiedsstelle (§ 134 Abs. 2 SGB V, § 2 Abs. 1b DiGA-Rahmenvereinbarung)	Schiedsstelle	Innerhalb von 3 Monaten
Neuverhandlungen nach wesentlichen Veränderungen (i. S. d. § 18 Abs. 1 Nr. 2c DiGAV), die für die Preisbildung von Bedeutung sind (§ 11 Abs. 1 DiGA-Rahmenvereinbarung)	Sowohl Hersteller als auch GKV-SV haben das Recht Neuverhandlungen zu initiieren	Frühestens 6 Monate nach Vereinbarung oder Festsetzung des Vergütungsbetrags
Kündigung der Vereinbarungen zum Vergütungsbetrag (§ 14 DiGA-Rahmenvereinbarung)	Hersteller oder GKV-SV	Kündigung frühestens nach 1 Jahr möglich Kündigungsfrist beträgt 3 Monate zum Quartalsende

Quelle: DiGA-Rahmenvereinbarung

5 Exkurs: Digitale Pflegeanwendungen (DiPA)

Während nach § 33 Abs. 1 S. 1 SGB V DiGA den Zweck verfolgen, die Krankenbehandlung und Gesundheitsversorgung i. S. d. SGB V zu unterstützen, plant das BMG als weiteren Schritt, digitale Anwendungen auch als Pflegeversicherungsleistungen zu etablieren.

Die Regelungen über die sog. **digitalen Pflegeanwendungen (DiPA)** wurden durch die Einfügung von a-Paragrafen (§§ 39a, 40a, 40b und 78a) in das Elfte Sozialgesetzbuch (SGB XI) aufgenommen. Bei Überschneidungen des SGB XI mit dem SGB V gilt das SGB XI subsidiär. Die Kostentragung bei DiPA obliegt den **Pflegekassen**.

§ 40a Abs. 1 SGB XI: Definition DiPA

„Pflegebedürftige haben Anspruch auf Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen und von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen, Angehörigen und zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen genutzt werden, um Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen zu mindern und einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken, soweit die Anwendung nicht wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten ist (digitale Pflegeanwendungen).“

Hauptmerkmale der DiPA

- **Produktart**
 - App oder
 - Browserbasierte Webanwendung
- **Hauptfunktion**
beruht wesentlich auf digitalen Technologien
- **Pflegebezogener Zweck**
Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen zu mindern oder einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken
- **Zielgruppen**
 - Pflegebedürftige
 - pflegende Angehörige
 - zugelassene ambulante Pflegeeinrichtungen
- **Einsatzgebiet**
Bislang nur im ambulanten Sektor

Allgemeine Anforderungen

- Datenschutz + Datensicherheit
- Sicherheit + Funktionstauglichkeit
- Qualitätsanforderungen

Spezialanforderung

- Pflegerischer Nutzen

Weitere Anforderungen

- Barrierefreiheit
- Altersgerechte Nutzbarkeit
- Robustheit
- Verbraucherschutz
- Qualität der pflegebezogenen Inhalte
- Unterstützung der pflegebedürftigen Angehörigen und zugelassener ambulanter Pflegeeinrichtungen bei der Nutzung der DiPA

WICHTIG: Konkrete Regelungen zur weiteren Gestaltung der DiPA sind im ersten Halbjahr 2022 im Rahmen der DiPA-Verordnung zu erwarten.

6 Glossar

Fast-Track-Verfahren

Bereits im DVG wurde ein Fast-Track-Verfahren vorgesehen, das im Mai 2020 startete und im BfArM-Leitfaden (siehe Seite 9) umfassend dargestellt wird. Die Bewertungszeit für das BfArM beträgt drei Monate nach Eingang des vollständigen Antrags. Kern des Verfahrens sind die Prüfung der Herstellerangaben zu den geforderten Produkteigenschaften sowie eine Einschätzung zu den „positiven Versorgungseffekten“.

DiGA-Verzeichnis

Es handelt sich um ein Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V. Nur im DiGA-Verzeichnis gelistete DiGA können von Ärzt:innen oder Psychotherapeut:innen verordnet oder von Krankenkassen genehmigt werden. Das Verzeichnis wird vom BfArM geführt.

Endgültige Aufnahme

Bei ausreichendem Nachweis positiver Versorgungseffekte bzw. der Evidenz erfolgt – sofort nach Antrag oder nach erfolgreicher Erprobung – eine endgültige Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis.

Vorläufige Aufnahme

Der Nachweis positiver Versorgungseffekte bzw. die Evidenz ist nicht ausreichend für eine endgültige Listung, ist aber erwartbar. Eine DiGA wird vorläufig ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen und es wird eine bis zu einjährige Erprobung durchgeführt (zwölf-monatige Verlängerung auf fristgebundenen Antrag möglich).

Positive Versorgungseffekte

Positive Versorgungseffekte im Sinne der DiGAV können entweder medizinischer Nutzen oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung sein.

Medizinischer Nutzen (mN)

Der medizinische Nutzen im Sinne der DiGAV ist der patientenrelevante, medizinische Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens oder einer Verbesserung der Lebensqualität.

Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV)

Die patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung sind im Rahmen der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen auf eine Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patient:innen oder eine Integration der Abläufe zwischen Patient:innen und Leistungserbringenden ausgerichtet.

DiGA-Rahmenvereinbarung

Der GKV-SV und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene formulieren gemeinsam nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge der DiGA.

Gemeinsame Stelle

Die Gemeinsame Stelle besteht sowohl aus Vertreter:innen des GKV-SV als auch Vertreter:innen der Herstellerverbände. Zur Hauptaufgabe gehört die Prüfung der herstellereitig vorgenommenen Zuordnung von DiGA in die Höchstbetragsgruppen.

Fachgremium

Zur Durchführung von Aufgaben zur Berechnung von Höchstbeträgen und Schwellenwerten wird von der Gemeinsamen Stelle ein Fachgremium benannt. Dies setzt sich zusammen aus zwei Vertreter:innen jeweils vom GKV-SV und den Herstellerverbänden.

Schiedsstelle

Bei Nicht-Einigung im Rahmen der Verhandlungen zwischen Hersteller und GKV-SV oder der Zusammenarbeit in der Gemeinsamen Stelle wird die Schiedsstelle einbezogen und fällt einen Schiedsspruch über den Streitfall. Die Schiedsstelle nach § 134 Abs. 3 SGB V besteht aus einer unparteiischen Vorsitzenden oder einem unparteiischen Vorsitzenden, zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils zwei Vertreter:innen der Vertragsparteien, also von GKV-SV und Herstellerverbänden.

Begriffe zur Erstattung

Tatsächlicher Preis

Ein vom Hersteller festgelegter Preis, welcher dem BfArM bei Antragsstellung mitzuteilen ist, und innerhalb des ersten Jahres nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis gilt – solange kein Höchstbetrag für die jeweilige DiGA festgelegt wurde. Der Hersteller ist in der Festlegung des für seine DiGA geltenden Abgabepreises und Preismodells frei.

Höchstbeträge

Die Höchstbeträge werden auf der Basis von tatsächlichen Tagespreisen berechnet. Es gibt einen Höchstbetrag für jede gebildete Höchstbetragsgruppe aus mindestens zwei DiGA. Er wird als Tagespreis inklusive Umsatzsteuer in Euro festgelegt.

Schwellenwerte

Der Schwellenwert ist als „25% des Durchschnittspreises aller im Verzeichnis aufgenommenen DiGA“ definiert. Solange bestimmte, eingrenzende Bedingungen erfüllt werden, ist kein Vergütungsbetrag zu vereinbaren.

Vergütungsbetrag

Nach den ersten zwölf Monaten wird der tatsächliche Preis vom Vergütungsbetrag abgelöst. Dieser wird zwischen dem Hersteller und dem GKV-SV verhandelt.

7 Verzeichnisse

Abkürzungsverzeichnis

BfArM	Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CE	Conformité Européenne
DiGA	digitale Gesundheitsanwendung
DiGA-VE-IDs	DiGA-Verordnungseinheiten
DiGAV	Rechtsverordnung über digitale Gesundheitsanwendungen
DiPA	digitale Pflegeanwendung
DVG	Digitale Versorgung Gesetz
DVPMG	Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungs-Gesetz
ePA	elektronische Patientenakte
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	GKV-Spitzenverband
ICD-10-GM	Internationale Klassifikation von Krankheiten (Version Deutschland)
mN	medizinischer Nutzen (als positiver Versorgungseffekt)
PDSG	Patientendatenschutzgesetz
pSVV	patientenrelevante Struktur- Verfahrensverbesserungen (als positiver Versorgungseffekt)
pVE	positiver Versorgungseffekt
SGB V + SGB XI	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch und Elftes Buch

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Fast-Track-Verfahren im Gesamtablauf	Seite 11
Abbildung 2	Ermittlung und Festlegung der DiGA-Preise	Seite 24
Abbildung 3	Inhalte der DiGA-Rahmenvereinbarung	Seite 25

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Zeitlicher Ablauf einer <u>vorläufigen</u> Aufnahme nach § 139e SGB V	Seite 12
Tabelle 2	Zeitlicher Ablauf einer <u>endgültigen</u> Aufnahme nach § 139e SGB V	Seite 15
Tabelle 3	Medizinischer Nutzen (mN)	Seite 19
Tabelle 4	Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV)	Seite 20
Tabelle 5	Fristen laut DiGA-Rahmenvereinbarung – Tatsächlicher Preis, Höchstbetrag, Schwellenwert	Seite 30
Tabelle 6	Fristen laut DiGA-Rahmenvereinbarung – Vergütungsbetrag	Seite 32

8 Vorschriften- und Verfahrensquellen (Stand: 13. Mai 2022)

Zentrale Normen

Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) §§ 33a, 134, 139e

https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/sgb_5/gesamt.pdf

Digitale Versorgung Gesetz - DVG (19. Dezember 2019)

https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBL&jumpTo=bgbl119s2562.pdf#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl119s2562.pdf%27%5D_1624800066490

Digitale Gesundheitsanwendungen–Verordnung – DiGAV

https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBL&jumpTo=bgbl120s0768.pdf

Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG (3. Juni 2021)

https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl121s1309.pdf%27%5D_1634731825428

Erste Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (22. September 2021)

https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl121s4355.pdf%27%5D_1634732010034

BfArM-Leitfaden

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.html?nn=597198

DiGA-Rahmenvereinbarung nach § 134 Absatz 4 und 5 SGB V (16. Dezember 2021)

https://schiedsstelle.de/media/dokumente/schiedsstellen/134/Rahmenvereinbarung_nach_134_Abs.4_und_5_SGB_V_Stand_16.12.21.pdf

Verfahrensordnung des GKV-SV

https://schiedsstelle.de/media/dokumente/schiedsstellen/134/GeschO_134.pdf



Impressum

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Telefon: +49 30 246 255-0
Fax: +49 30 246 255-99
E-Mail: info@bvmed.de
www.bvmed.de

SPECTARIS. Deutscher
Industrieverband für Optik,
Photonik, Analysen- und
Medizintechnik e. V.
Werderscher Markt 15
10117 Berlin
Telefon: +49 30 4140 21-0
Fax: +49 30 4140 21-33
E-Mail:
medizintechnik@spectaris.de
www.spectaris.de

VDGH – Verband der
Diagnostica-Industrie e. V.
Neustädtische Kirchstraße 8
10117 Berlin
Telefon: +49 30 200 599-40
Fax: +49 30 200 599-49
E-Mail: vdgh@vdgh.de
www.vdgh.de

ZVEI e. V. – Verband der
Elektro- und Digitalindustrie
Lyoner Straße 9
60528 Frankfurt am Main
Telefon: +49 69 6302-0
Fax: +49 69 6302-317
E-Mail: zvei@zvei.org
www.zvei.org