

Hamburg, 11.09.2023

## Der Weg in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) haben gesetzlich Versicherte erstmals einen Anspruch auf die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). Im Zusammenspiel mit den Leistungserbringern können DiGA bei den Versicherten z. B. für die Erkennung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder Verletzungen angewandt werden. Nach der Definition fallen Apps, die z. B. der Verhütung dienen, nicht unter die Kategorie der DiGA. Eine Verordnung von DiGA zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) kann erst erfolgen, wenn diese auch im DiGA-Verzeichnis gelistet sind.

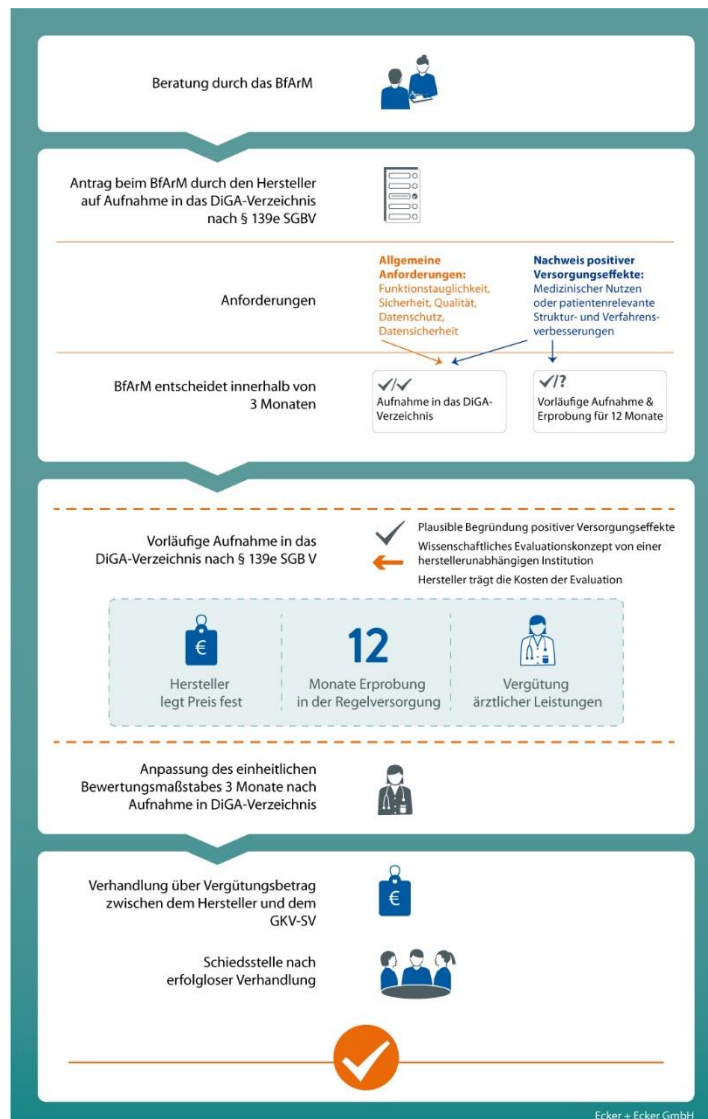


Abbildung: Ecker + Ecker GmbH

Mehr zu DiGA

## **Die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis und der Nachweis positiver Versorgungseffekte**

Um im DiGA-Verzeichnis gelistet zu werden, bedarf es eines offiziellen Aufnahmeantrags seitens des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach § 139e SGB V. Der Hersteller muss mit diesem Antrag allgemeine Anforderungen an die Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität nachweisen sowie die Erfüllung von Datenschutz- und Datensicherheitskriterien. Die Anforderungen an Funktionstauglichkeit und Sicherheit gelten mit der CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Neben den allgemeinen Anforderungen ist der Nachweis positiver Versorgungseffekte zu erbringen. Zum Nachweis positiver Versorgungseffekte hat der Gesetzgeber neben dem medizinischen Nutzen als neue Kategorie patientenrelevante Struktur- oder Verfahrensverbesserungen eingeführt. Dazu gehören z. B. Adhärenz, Gesundheitskompetenz und Patientensouveränität.

## **Entscheidung durch das BfArM (Fast-Track-Verfahren)**

Nach der Einreichung des Antrages im elektronischen Antragsportal zum Fast-Track-Verfahren für DiGA (DiGA-Antragsportal) entscheidet das BfArM innerhalb von drei Monaten über die Aufnahme der Anwendung in das DiGA-Verzeichnis. Sollten positive Versorgungseffekte durch den Hersteller noch nicht ausreichend nachgewiesen worden sein, so ist dennoch eine vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis für zwölf Monate möglich – vorausgesetzt die anderen Anforderungen gelten als erfüllt und ein Evaluationskonzept einer unabhängigen wissenschaftlichen Einrichtung begründet plausibel den zu erwartenden Versorgungseffekt. In diesem Fall beginnt eine zwölfmonatige Erprobung in der Regelversorgung der GKV, in welcher der vom Hersteller festgesetzte Preis bereits erstattet wird. Spätestens nach zwölf Monaten muss der Hersteller dem BfArM den wissenschaftlichen Nachweis positiver Versorgungseffekte nachreichen, um dauerhaft in das Verzeichnis aufgenommen werden zu können.

## **Aktuell gelistete DiGA**

Aktuell sind 24 der insgesamt 48 gelisteten DiGA dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen worden. Darunter fallen 14 DiGA, die ihren Nutznachweis innerhalb des Erprobungszeitraumes erbringen und den Übergang zur dauerhaften Aufnahme vollziehen konnten.

Der Übergang zur dauerhaften Aufnahme gelingt den Herstellern bislang jedoch häufig nicht für das gesamte ursprünglich beantragte Anwendungsgebiet zum Zeitpunkt der vorläufigen Aufnahme. So wird die Erstattungsfähigkeit gemäß der Bewertungsentscheidung des BfArM bei einigen DiGA auf bestimmte Indikationen oder Altersgruppen beschränkt. Weiterhin sind bisher sechs DiGA komplett aus dem Verzeichnis gestrichen worden, da der Nutznachweis innerhalb des Erprobungszeitraumes nicht erbracht werden konnte. Die Hersteller der dauerhaft aufgenommenen DiGA konnten alle im Rahmen einer randomisierten kontrollierten Studie (RCT) einen positiven Versorgungseffekt nachweisen. Insgesamt deckt das DiGA-Verzeichnis eine Vielzahl von Indikationen ab, die sich kontinuierlich erweitern und mittlerweile u. a. Erkrankungen des Bewegungsapparats, des Nervensystems, der Psyche, Hormon- und Stoffwechselerkrankungen sowie Krebserkrankungen umfassen.

## **Vergütungsbetragsverhandlungen**

Im Anschluss an die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vereinbarten der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) und der Hersteller den Vergütungsbetrag nach § 134 SGB V. Dazu haben der GKV-SV und die Herstellerverbände eine Rahmenvereinbarung geschlossen, welche z. B. die Besetzung der Schiedsstelle, die Ermittlung der tatsächlichen Preise im ersten Jahr, die Berechnung der Höchstbeträge und Schwellenwerte, die Verfahrensregeln wie Verhandlungszeitraum, Fristen oder Terminierungen sowie Abrechnungsregelungen regelt. Der Vergütungsbetrag gilt ab dem zweiten Jahr nach Aufnahme der jeweiligen DiGA in das Verzeichnis.

In dem Fall, dass die zur Erprobung vorläufig aufgenommene DiGA aus dem Verzeichnis gestrichen worden ist, sind zwischen dem GKV-SV und dem Hersteller für die Zeit ab dem 13. Monat nach der Aufnahme der DiGA in das DiGA-Verzeichnis die Ausgleichsansprüche zu verhandeln. Die Ausgleichsansprüche entsprechen der Differenz des bislang gegenüber den Krankenkassen abgerechneten Preises der gestrichenen DiGA und dem festgesetzten Vergütungsbetrag mit dem Kenntnisstand der Streichung aus dem DiGA-Verzeichnis.

## **Schiedsstelle**

Kommt eine Vereinbarung zwischen dem GKV-SV und dem Hersteller innerhalb einer bestimmten Frist nicht zustande, setzt die Schiedsstelle innerhalb von drei Monaten die Vergütungsbeträge fest. Bei einer dauerhaft gelisteten DiGA endet die Frist neun Monate nach Listung, und bei einer vorläufig gelisteten DiGA drei Monate nach Erhalt des positiven Bescheides des BfArM zur dauerhaften Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis.

Die Schiedsstelle hat gegen Ende 2021 erstmalig den Vergütungsbetrag für eine DiGA festgesetzt (Schiedsspruch vom 17.12.2021 für die DiGA somnio). Es folgten seitdem sieben weitere Schiedssprüche zu Vergütungsbeträgen bei DiGA (velibra, elevida, deprexis, vorvida, Vivira, zanadio und Invirto). Aus den Schiedssprüchen lassen sich deutliche Leitplanken erkennen, an denen sich die Schiedsstelle bei der Preisfindung für DiGA orientiert. Genau genommen hat die Schiedsstelle in ihrer bisherigen Spruchpraxis zur Findung von Vergütungsbeträgen für DiGA im Bereich psychischer Erkrankungen ein Modell entwickelt. Dieses fand zuletzt auch Anwendung im Fall von Vivira (Schiedsspruch vom 10.01.2023) zur Behandlung von Rückenschmerzen, im Fall von zanadio (Schiedsspruch vom 16.05.2023) zur Behandlung von Patienten mit Adipositas sowie im Fall von Invirto (Schiedsspruch vom 10.07.2023) zur Behandlung von Angststörungen. Gegen die Schiedssprüche zu Vivira und zanadio wurde eine Klage beim LSG Berlin-Brandenburg eingereicht.

Auch die Höhe von Ausgleichsansprüchen im Fall der gestrichenen DiGA M-sense Migräne ist durch die Schiedsstelle festgesetzt worden (Schiedsspruch vom 07.09.2022). Dabei habe die Schiedsstelle berücksichtigt, dass einerseits für zukünftige Hersteller keine Anreize ausgehen sollen, DiGA in eine Verlängerung der Erprobungsphase zu bringen und die DiGA dann ohne Nutznachweis aus dem Verzeichnis streichen zu lassen und andererseits, dass dennoch eine Versorgung stattgefunden hat.

Durch die Schiedsstelle wurde des Weiteren eine Regelung zu Höchstbeträgen und Schwellenwerten für DiGA festgelegt (Schiedsspruch vom 15.12.2021).

## Höchstbeträge und Schwellenwerte

Gemäß dem Schiedsspruch werden DiGA zur Festsetzung von Höchstbeträgen entsprechend ihrer Indikation und der Art des positiven Versorgungseffektes Gruppen zugeordnet. Basierend auf den tatsächlichen Preisen der DiGA der jeweiligen Gruppe wird halbjährlich der gruppenspezifische Höchstbetrag bestimmt (verhandelte Vergütungsbeträge werden nicht berücksichtigt). Für vorläufig aufgenommene DiGA, die keiner Gruppe zugeordnet werden können, existiert eine Auffanggruppe. Darüber hinaus wurde für DiGA, die der Behandlung seltener Leiden dienen, sowie für DiGA, deren Wirkung auf Techniken der künstlichen Intelligenz (KI) beruhen, eine Ausnahmeregelung definiert. So wurde zuletzt z. B. für die DiGA companion patella eine Ausnahmeregelung aufgrund der Umsetzung von KI geltend gemacht (Schiedsspruch vom 11.04.2022). Die DiGA ist damit aus der Gruppierung ausgenommen worden.

Neben Höchstbeträgen wurden auch Schwellenwerte definiert, unterhalb derer keine Vergütungsbetragsverhandlungen geführt werden müssen. Diese Schwellenwerte sind ein rollierender Jahresumsatz von maximal 750.000 Euro und ein tatsächlicher Preis, der unterhalb von 25 % des Durchschnittspreises aller DiGA im DiGA-Verzeichnis liegt. Sind beide Bedingungen kumulativ erfüllt, ist keine Vergütungsbetragsverhandlung mit dem GKV-SV vorgesehen.

## Verordnung und Abrechnung der DiGA

Solange das E-Rezept noch nicht zur Verfügung steht, verordnet der Arzt die DiGA über das Rezeptformular Muster 16. Der Patient reicht anschließend das Rezept bei seiner Krankenkasse ein und erhält von dieser einen Freischaltcode, mit dem er die DiGA nutzen kann. Langfristig wird eine elektronische Verordnung über die Telematikinfrastruktur angestrebt.

Unabhängig von einer möglichen Vorläufigkeit der Aufnahme wird sichergestellt, dass der Arzt eventuelle „neue“ bzw. noch nicht abrechnungsfähige Untersuchungen, Beratungen und Behandlungen, die mit der DiGA einhergehen, auch zu Lasten der GKV erbringen kann. Dazu wird nach erstmaliger Listung der DiGA der Abrechnungskatalog der Kassenärzte (EBM) angepasst.

### Kontakt:

Ecker + Ecker GmbH  
Dr. Claudia Pütz  
Tel. +49 (40) 41 33 081-12  
diga@ecker-ecker.de