

(Fast) Zwei Jahre DVG – Verordnung und Vergütung von DiGA

21. Herbsttagung AG Medizinrecht
17./18.09.2021 Berlin

Dr. iur. Constanze Püschel



Agenda

01

Wo stehen wir? DiGA-Rechtsrahmen und aktuelle Zahlen

03

Preismodell für DiGA

05

Weg zum verhandelten Vergütungsbetrag ab dem 2. Jahr

07

Fazit - (Fast) Zwei Jahre DVG

02

Verordnung von DiGA

04

Tatsächlicher Herstellerpreis für DiGA im 1. Jahr

06

Blaupause AMNOG-Prozess?

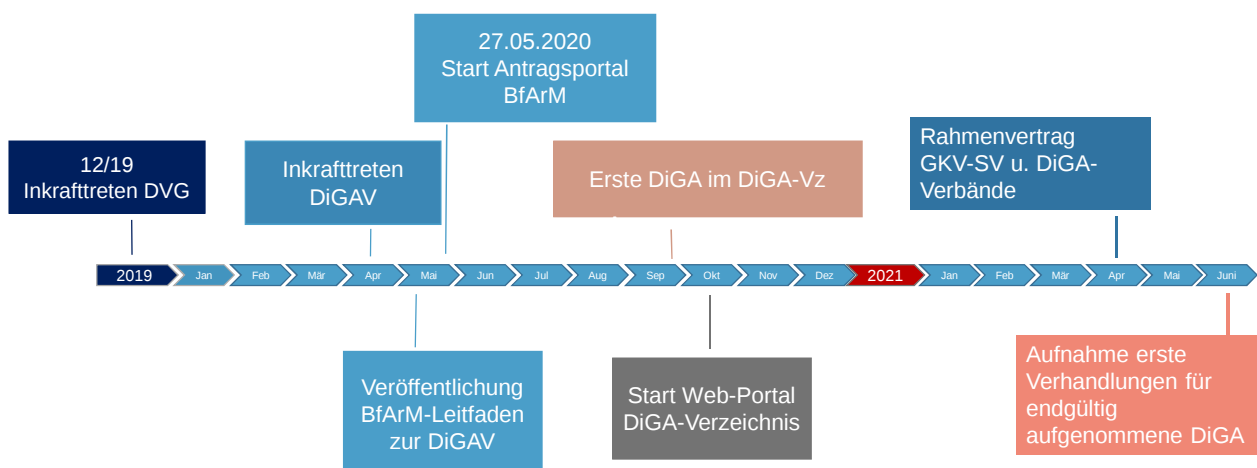
01

Wo stehen wir? DiGA-Rechtsrahmen und aktuelle Zahlen

17.09.2021 | (Fast) Zwei Jahre DVG – Verordnung und Vergütung von DiGA

3

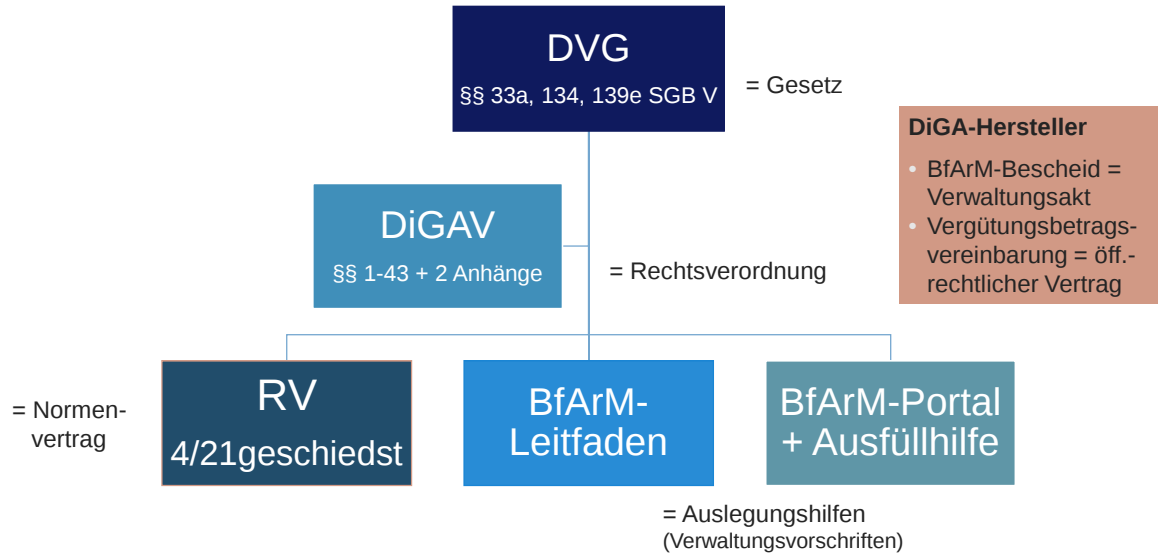
Fast Track ausgerollt



17.09.2021 | (Fast) Zwei Jahre DVG – Verordnung und Vergütung von DiGA

4

DiGA-Rechtsrahmen

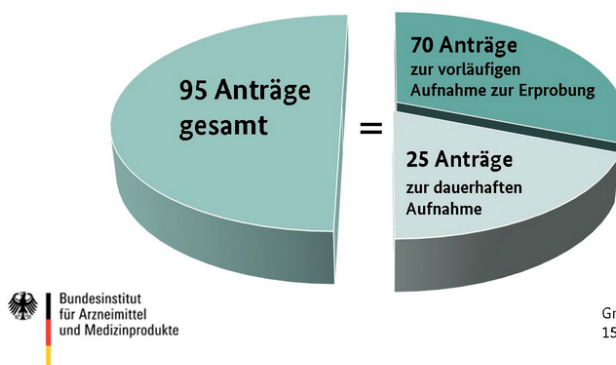


17.09.2021 | (Fast) Zwei Jahre DVG – Verordnung und Vergütung von DiGA

5

Menge Antragsverfahren

Wie viele Anträge wurden seit dem Start des DiGA-Antragsportals zur Prüfung beim BfArM eingereicht?



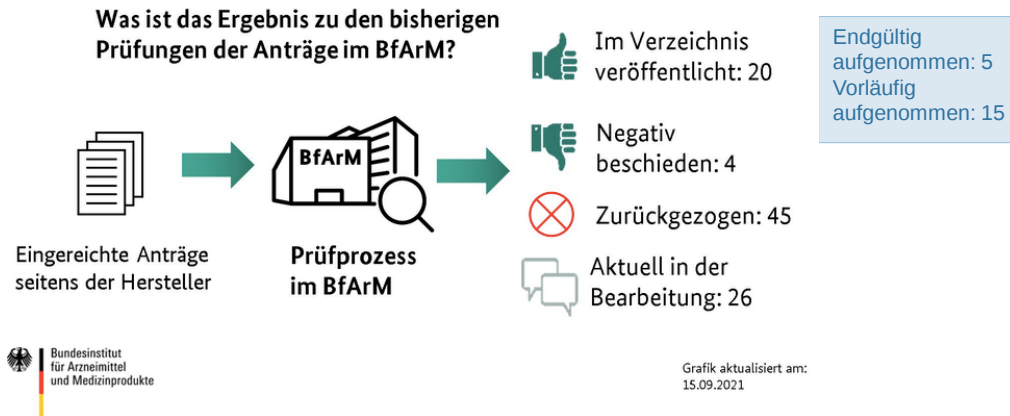
Grafik aktualisiert am:
15.09.2021

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA/_node.html?sessionid=34BD639D6393E5C14E4E796F1E9BC56D.intranet671

17.09.2021 | (Fast) Zwei Jahre DVG – Verordnung und Vergütung von DiGA

6

Bisherige BfArM-Prüfungen



https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA/_node.html?sessionid=34BD839D6393E5C14E4E796F1E9BC56D.intranet671

17.09.2021 | (Fast) Zwei Jahre DVG – Verordnung und Vergütung von DiGA

7

Freischaltcodes für DiGA

- › Ende August 2021 hat der hih anlässlich seines Digitalforums (Gesundheit digital) die Zahl von

20.000

verordneter und genehmigter DiGA seit Oktober 2020 genannt.

- › Davon sind DiGA in Besonderen Versorgungsverträgen nicht umfasst.
- › Die Verordnungszahlen gehen nach oben.

17.09.2021 | (Fast) Zwei Jahre DVG – Verordnung und Vergütung von DiGA

8

02

Verordnung von DiGA

17.09.2021 | (Fast) Zwei Jahre DVG – Verordnung und Vergütung von DiGA

9

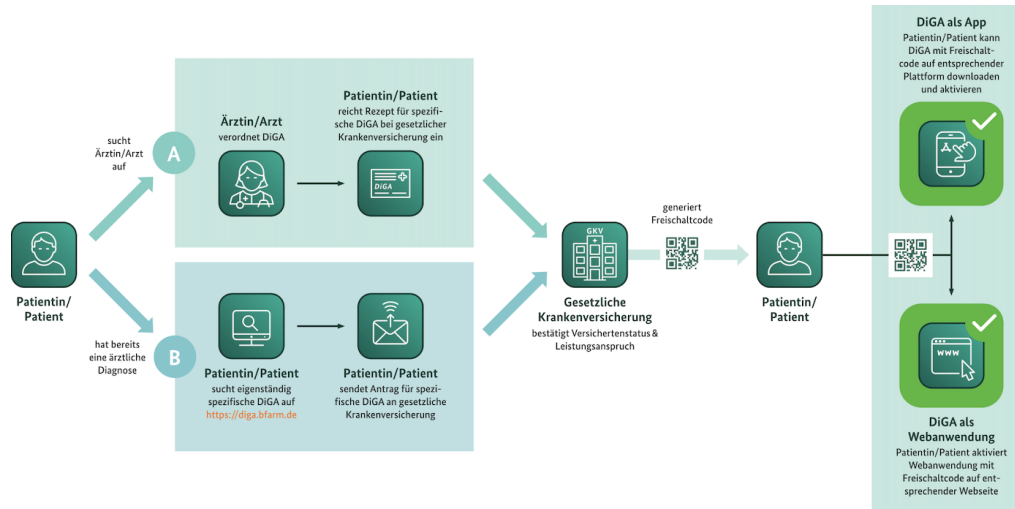
Verordnung von DiGA

- › Behandelnde(r) Arzt/Ärztin und behandelnde(r) Psychotherapeut/in (§ 33a Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V) als Verordner
 - Verordnungsfähig sind nur im DiGA-Verzeichnis des BfArM gelistete DiGA
 - Angabe der Bezeichnung der konkreten DiGA und PZN auf Muster-16-Rezept
 - PZN = Diagnose und Verordnungsdauer
 - eRezept für DiGA kommt zum 01.01.2023

17.09.2021 | (Fast) Zwei Jahre DVG – Verordnung und Vergütung von DiGA

10

Verordnung von DiGA



<https://www.kvn.de/Mitglieder/Verordnungen/DiGA.html>

17.09.2021 | (Fast) Zwei Jahre DVG – Verordnung und Vergütung von DiGA

11

Verordnung von DiGA – Anlaufschwierigkeiten

› Anlaufschwierigkeiten

- noch Neuland für Behandler
- hoher Informationsbedarf
 - Evidenzlage bei vorläufig aufgenommenen DiGA?
 - Konkretes Patientenkontext, das von DiGA profitiert?
- Unsicherheiten hinsichtlich des Übermittlungsweges der Verordnung – postalisch, digital, mit Unterstützung des Behandlers?
- Postalische Versendung der Verordnung an die Krankenkasse führt zu Aufwand für Patienten
- Weg über die Krankenkasse führt z.T. zu zeitlichen Verzögerungen für Patienten und häufig zum Verweis auf Verordner

› Informationsbedarf und Bedarf für technischen Support

17.09.2021 | (Fast) Zwei Jahre DVG – Verordnung und Vergütung von DiGA

12

Verordnung von DiGA – Informationsmöglichkeiten

DiGA info

Ihr DiGA Ansprechpartner

Wir unterstützen medizinisches Fachpersonal bei allen Fragestellungen rund um **digitale Gesundheitsanwendungen**.



- Informationsgesellschaft, gründet in 7/21 von 5 DiGA-Herstellern
- Ziel - medizinische Fachkreise über DiGA informieren
- Momentan werden Informationen zu den DiGA der 5 Gründer zur Verfügung gestellt, u.a. können Testzugänge angefordert werden

Online-Schulungen Wir beantworten in unserem Webinar die fünf häufigsten Fragen zu digitalen Gesundheitsanwendungen. Jetzt registrieren	Infogespräche Wir beantworten Ihre Fragen in einem persönlichen Gespräch, kostenlos. Beratungsgespräch buchen	Infomaterial Nützliche kostenlose Unterlagen für Ihre Praxis, wie unsere DiGA-Verordnungshilfe oder Infobroschüre. Jetzt bestellen	Newsletter Wir entwickeln unser Informationsangebot ständig weiter – hier vergessen Sie nichts. Jetzt anmelden
---	---	--	--

<https://digainfo.de/>

17.09.2021 | (Fast) Zwei Jahre DVG – Verordnung und Vergütung von DiGA

13

Verordnung von DiGA – Informationsmöglichkeiten

kvapp radar von ProMedica

Ärzte und Psychotherapeuten bewerten Gesundheits-Apps

Informationen aus Praxis und Wissenschaft. Für Patient*innen, von und für Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen

Wollen Sie unser Portal testen?

Sind Sie Arzt/Ärztin oder Psychotherapeut/-in und ambulant tätig?

[Jetzt testen!](#)

Was bieten wir?

- 100% gemeinnütziges Angebot
- Ein Forum zur Diskussion und Bewertung von Apps
- Über 3800 Gesundheits-Apps im Katalog

- Zi Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung als Stiftung stellt kvapp radar bereit
- über 3.800 Gesundheits-Apps
- in Q 4/2021 Probebetrieb verlassen
- Ca. 1.000 registrierte Ärztinnen/Ärzte/Psychotherapeut/innen
- jetzt Registrierung notwendig, später auch Zugang für Patienten
- Plattform für Austausch unter Behandlern
- Gutachten zu einzelnen Apps/DiGAs geplant – Methodik zur Gutachtenerstellung transparent

<https://www.kvapp radar.de/>

17.09.2021 | (Fast) Zwei Jahre DVG – Verordnung und Vergütung von DiGA

14

03

Preismodell für DiGA

17.09.2021 | (Fast) Zwei Jahre DVG – Verordnung und Vergütung von DiGA

15

Preismodell für DiGA

- › 1. Jahr (relativ) **freier tatsächlicher Herstellerpreis**
 - mgl. Höchstbeträge – derzeit noch nicht festgelegt (Schiedsstelle)
- › Ab dem 2. Jahr **verhandelter kollektiver Vergütungsbetrag für GKV**
 - keine Verhandlung bei Schwellenwertunterschreitung – derzeit noch nicht festgelegt (Schiedsstelle)
 - keine Geltung für PKV
- › **Keine Zuzahlung** der Versicherten (anders bei Arzneimitteln/Hilfsmitteln)
- › **Aufzahlung** der Versicherten möglich (§ 33a Abs. 1 S. 4 SGB V)
 - Mehrkosten für optionale Zusatzfunktionen
 - Mehrkosten, die Vergütungsbeträge übersteigen (BT-Drs. 19/13438, S. 57)
 - Kein Arg. für niedrigen Vergütungsbetrag, da Versicherter Anspruch auf „ganze“ DiGA hat
- › **Kein gesetzliches Rabattvertragsmodell** wie bei Arzneimitteln im Gesetz angelegt, aber
 - Mengenstaffelpreise verhandelbar
 - erfolgsabhängige Preisbestandteile verhandelbar

17.09.2021 | (Fast) Zwei Jahre DVG – Verordnung und Vergütung von DiGA

16

04

Tatsächlicher Herstellerpreis für DiGA im 1. Jahr

17.09.2021 | (Fast) Zwei Jahre DVG – Verordnung und Vergütung von DiGA

17

Tatsächlicher Herstellerpreis

› tatsächlich verlangter Preis je Verzeichnisnummer je PZN wird vergütet

- alle DiGA sind „Originale“ und nicht „Generika“
- Hersteller ist bei Wahl seines Preismodells frei
- Mitteilung tatsächlicher Preis an BfArM

› Bsp.

Name der VE DiGA-VE-ID Modul	PZN	Plattform / Versionsnummer	Hardware	Anwendungsdauer	Indikation	Preis (Brutto)
Rehappy mit Energieband 001 00691001	17186606	Apple App Store, Google Play Store	Energieband	90 Tage	G45, I60, I61, I62, I63, I64, I67, I69	449,00
Rehappy ohne Energieband (Folgeverordnung) 002 00691002	17186635	Apple App Store, Google Play Store	Keine	90 Tage	G45, I60, I61, I62, I63, I64, I67, I69	299,00

<https://diga.bfarn.de/de/verzeichnis/691/fachkreise>

17.09.2021 | (Fast) Zwei Jahre DVG – Verordnung und Vergütung von DiGA

18

05

Weg zum verhandelten Vergütungsbetrag ab dem 2. Jahr

17.09.2021 | (Fast) Zwei Jahre DVG – Verordnung und Vergütung von DiGA

19

Vergütung im zweiten Jahr Preisverhandlung mit GKV-SV – herausfordernde Ausgangslage

› Position GKV-SV 12/20

- gleichwertiger med. Nutzen, pSVV nur zusätzlich
- freie Preisbildung abschaffen, Höchstpreismodell vom 1. Tag
- DiGA-Verfahren zurück zur Selbstverwaltung
- Download über Homepage/App der KK

› Weitere relevante Umstände

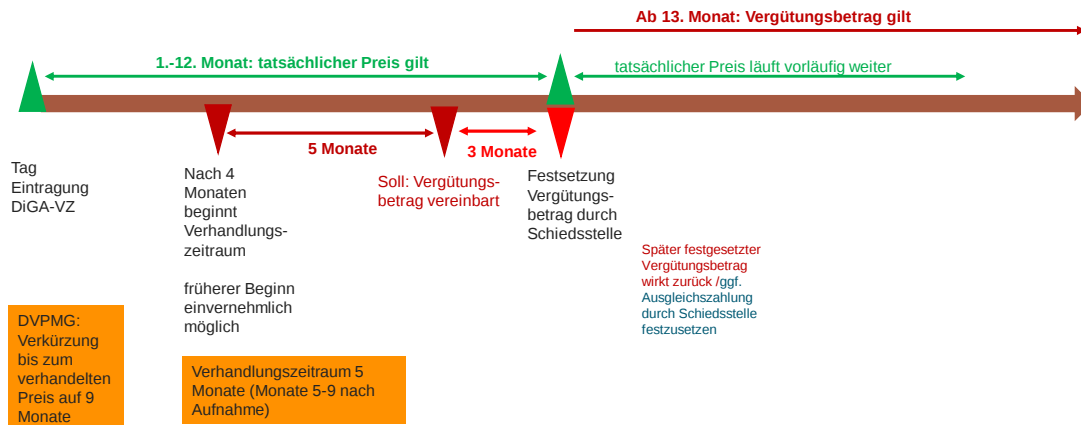
- DiGA sind z.T. spezifisch auf deutsches Gesundheitssystem zugeschnitten, keine internationalen Blockbuster, kein Patentschutz
- KK haben eigene Ökosysteme mit Apps gebaut, d.h. DiGA sind z.T. Konkurrenz
- Verordner müssen erst Erfahrung sammeln
- Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung werden bislang eher nicht im Kollektivsystem vergütet
- Pandemie-begründete Einspargesetze werden kommen

17.09.2021 | (Fast) Zwei Jahre DVG – Verordnung und Vergütung von DiGA

20

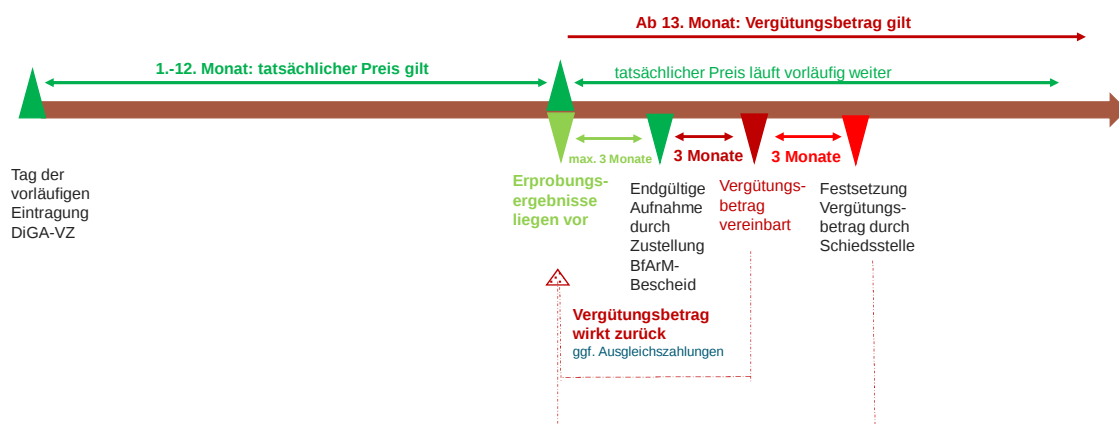
Vergütung ab dem zweiten Jahr – Wann wird verhandelt? Zeitablauf dauerhaft aufgenommene DiGA, § 4 Abs. 4 lit. a) RV

- › Verhandelter Vergütungsbetrag nach Maßgabe der Vereinbarung zw. Hersteller und GKV-SV wird vergütet



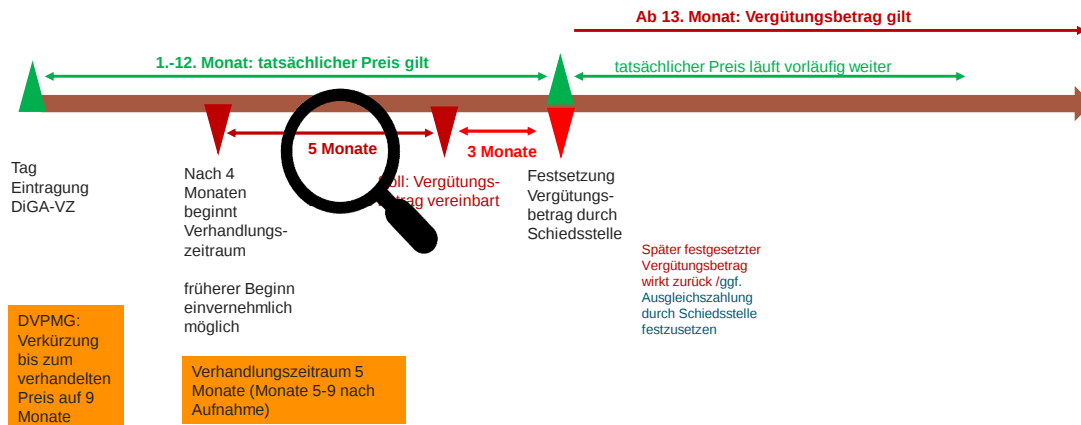
Vergütung ab dem zweiten Jahr – Wann wird verhandelt? Zeitablauf vorl. aufgen. DiGA, § 139e Abs. 2a SGB V, § 4 Abs. 4 lit. b) RV

- › Annahme 1 Jahr Erprobung



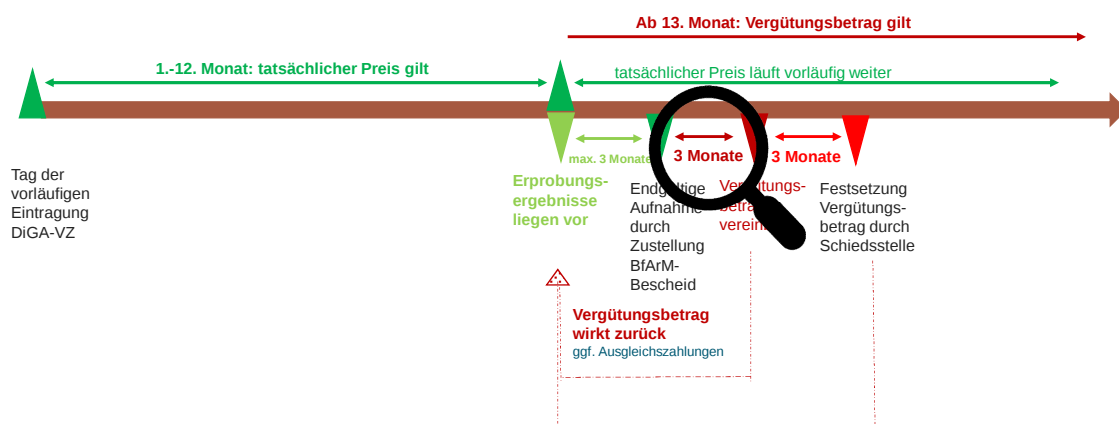
Vergütung ab dem zweiten Jahr – Wann wird verhandelt? Zeitablauf dauerhaft aufgenommene DiGA, § 4 Abs. 4 lit. a) RV

- › Verhandelter Vergütungsbetrag nach Maßgabe der Vereinbarung zw. Hersteller und GKV-SV wird vergütet



Vergütung ab dem zweiten Jahr – Wann wird verhandelt? Zeitablauf vorl. aufgen. DiGA, § 139e Abs. 2a SGB V, § 4 Abs. 4 lit. b) RV

- › Annahme 1 Jahr Erprobung



Vergütung im zweiten Jahr Wer handelt mit wem worüber wann wo mit welchem Ergebnis?

- › **Verhandlungsort:** Berlin
 - Zwei Termine einvernehmlich als Online-Termine möglich
 - Pandemie: alle Termine als Online-Video-Termine mgl.
- › **Verhandlungstermine**, § 4 Abs. 5, 6 RV
 - 3 Termine, ggf. 1 weiterer Termin bei Einigung
- › **Wer handelt?** GKV-SV mit Hersteller
 - Pro Verhandlungstermin für jeden Verhandlungspartner max. 5 Personen
- › **Unterlagen für die Preisverhandlungen**, §§ 6, 7 RV, u.a.
 - Studienberichte/Publikationen zum Nachweis pVE, festgelegte Nachweise im BfArM-Bescheid für Erprobungs-DiGA
 - Aktueller Vergütungsbetrag bei Abgabe an Selbstzahler in D. und in anderen europäischen Ländern
 - Anzahl eingelöster Freischaltcodes/Rezeptcodes für DiGA zwischen Aufnahme DiGA-Vz und Übermittlung an GKV-SV
 - Endgültiger BfArM-Bescheid: Inhalte und Festlegungen sind für Verhandlungspartner verbindlich!
- › **Verhandlungsergebnis:** Vereinbarung nach § 134 Abs. 1 S. 1 SGB V als öffentlicher-rechtlicher Vertrag
 - (Erfolgsabhängiger) Vergütungsbetrag, Verordnungsmenge, Ausgleichsbeträge + Zeitraum, Vertraulichkeit, Laufzeit/Kündigung/Sonderkündigung

Vergütung ab dem zweiten Jahr Maßstäbe für die Vergütungsbeträge, § 8 RV

- › § 134 Abs. 4 S. 2 SGB V

„Bei der Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe ist zu berücksichtigen, **ob und inwieweit** der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach § 139 Abs. 2 S. 2 Nr. 3 erbracht ist.“
- › **Gute Nachricht:** Mit dauerhafter Aufnahme gilt Nachweis (das „Ob“) des jeweiligen positiven Versorgungseffekts als erbracht, § 8 Abs. 2 S. 3 RV
- › „Inwieweit“ unterliegt der **freien Würdigung aller preisrelevanten Informationen + Informationen aus DiGA-Vz**

Ausmaß des nachgewiesenen medizinischen Nutzens iS § 8 Abs. 2 DiGAV, d.h. patientenrelevante Effekte bezogen auf

- Verbesserung des Gesundheitszustandes/Verkürzung der Krankheitsdauer,
- Verlängerung des Überlebens o. Verbesserung Lebensqualität

Ausmaß der nachgewiesenen positiven Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung iS § 8 Abs. 3 DiGAV gerichtet auf

- Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patienten
- Integration Abläufe zwischen Patienten und Leistungserbringern

06

Blaupause AMNOG-Prozess?

17.09.2021 | (Fast) Zwei Jahre DVG – Verordnung und Vergütung von DiGA

27

Vergütung ab dem zweiten Jahr Blaupause AMNOG-Prozess?



- › Seit 2011 werden Preise für neue, patentgeschützte Arzneimittel auf Basis einer **Zusatznutzenbewertung** bestimmt
- › KK zahlen nur mehr, wenn Arzneimittel **Zusatznutzen** gegenüber dem **bisherigen Therapiestandard** („zweckmäßige Vergleichstherapie“) hat

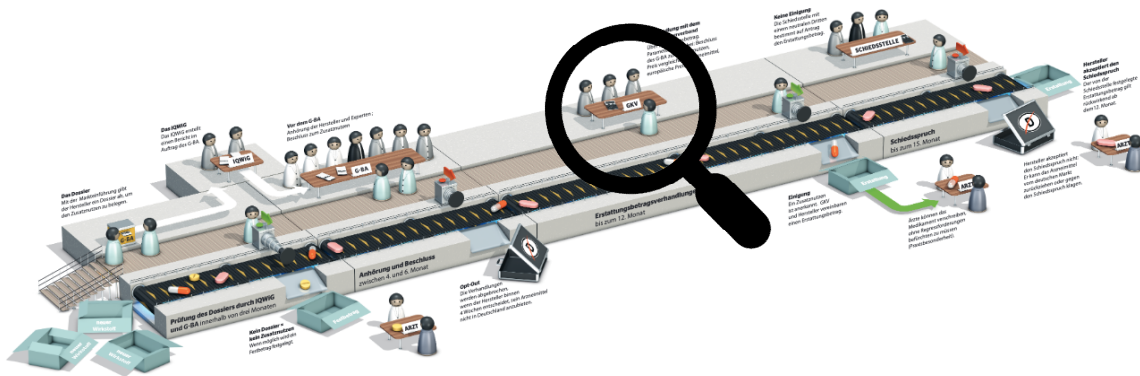


https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Broschuere_Die_Spreu_vom_Weizen_trennen_-_Das_Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz.pdf

17.09.2021 | (Fast) Zwei Jahre DVG – Verordnung und Vergütung von DiGA

28

D+B
RECHTSANWÄLTE



17.09.2021 | (Fast) Zwei Jahre DVG – Verordnung und Vergütung von DiGA

29

D+B
RECHTSANWÄLTE

DiGA

- 1. Jahr: freie Preisbildung mit 1x ändern
- Preisverhandlung startet 4 Monate nach DiGA-Listung bzw. direkt nach endgültiger Listung
- Dann liegt vor: Entscheidung des BfArM über die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis und des „ob“ von pVE
- Verhandlungsgrundlage
 - Nachweise zu Anforderungen DiGAV (u.a. Studien)
 - Preise bei Abgabe an Selbstzahler und Kostenträgern anderer europ. Ländern
 - Anzahl der für die DiGA eingelösten Freischaltcodes
- Verhandlung zu Mengen und Preisen pro PZN
- 3 Verhandlungsrunden
- Bei Nichteinigung: Schiedsstelle (und Klage)
- Letzte Option: Aufzählung nehmen, Selbstzahler-Markt oder Selektivverträge

Keine Anhörung von Medizinern

17.09.2021 | (Fast) Zwei Jahre DVG – Verordnung und Vergütung von DiGA

30

07

(Fast) Zwei Jahre DVG – DiGA in der Versorgung

17.09.2021 | (Fast) Zwei Jahre DVG – Verordnung und Vergütung von DiGA

31

(Fast) Zwei Jahre DVG – DiGA in der Versorgung

- › Komplexer Rechtsrahmen für DiGA sehr schnell geschaffen
- › DiGA-Verzeichnis mit Inhalt steht – 20 DiGAs seit 9/20 ins GKV-System aufgenommen
- › BfArM als Behörde lebt Verständnis einer dienenden/beratenden Verwaltung
- › DiGA-Hersteller haben schnell sprachfähigen Verband (SVDGV) gegründet
- › DiGA-Hersteller nehmen notwendige Prozesse zügig selbst in die Hand (DiGA info)
- › Patienten setzen sich für bürgernahes, digitales Gesundheitswesen unter Einschluss von DiGA ein (Patients4Digital)
- › DVPMG hat DiPA als „Schwester“ für die Pflege gebracht
- › Fast-Track ist Vorbild für andere europäische Staaten – Überlegungen zur Harmonisierung des Rechtsrahmens in Europa sind angestoßen.
- › Entwicklung in Richtung Prävention und DiGA höherer Risikoklassen?
- › Rolle rückwärts wird es nicht geben.

17.09.2021 | (Fast) Zwei Jahre DVG – Verordnung und Vergütung von DiGA

32

Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!



Kontakt

Dr. iur. Constanze Püschel
pueschel@db-law.de

D+B Rechtsanwälte Partnerschaft mbB

Kurfürstendamm 195
10707 Berlin
+49 30 327 787 0

Kaistraße 2
40221 Düsseldorf
+49 221 41 55 77 70

Av. de Tervueren 40
B-1040 Brüssel
+32 2 743 09 19

www.db-law.de

D+B
RECHTSANWÄLTE