

SVDGV ✦ Anisa Idris, VP Regulatory Affairs & Market Access Ada Health ✦ 17. Dezember 2020



DIGITALE GESUNDHEITSANWENDUNGEN – PREISBILDUNG & ERSTATTUNG

AGENDA

1

VORBEREITUNG

- Voraussetzung "DiGA"
- Allgemeine Vorbereitung
- Verhandlungsverfahren und Ablauf
- Verhandlungsvorbereitung
- Tatsächliche Preise

2

PREISBEMESSUNGSKRITERIEN

- Verhandlungsaufbau
- Preisberechtigung: Typische Rechtfertigungsargumente
- Verhandlungstatik
- Weitere Vertragsgestaltungselemente

3

VERGÜTUNGSBETRAG IN DER PRAXIS

- Abrechnung der DiGA
- Wirtschaftlichkeitsgebot und andere Regulierung ärztlicher Verordnung und Vergütung

4

AUSBLICK

- Höchstbeträge
- Schiedsverfahren & Unterzeichnung der Rahmenvereinbarung

VORSTELLUNG & KONTAKT

Anisa Idris
VP Regulatory Affairs & Market Access
Ada Health GmbH
Karl-Liebknecht-Str. 1
D-10178 Berlin
Mobile: +49 172 538 44 28
Email: anisa.idris@ada.com



- Ada Health: VP Regulatory Affairs & Market Access für die regulatorische Zulassung sowie strategische Ausrichtung & operative Ausführung aller Erstattungsprojekte verantwortlich.
- SVDGV: Leiter Arbeitsgruppe Patentrecht + Mitglied der Arbeitsgruppe DiGA Rahmenvereinbarung
- Kurzvita: 15 Jahre Erfahrung im Pharma-Management – zuletzt Director for Digital Innovation & Performance in der Region Europa der Novartis Pharma AG sowie zuvor u.a. Leitung des Health Care Management Vertragswesens der Novartis Pharma GmbH in Deutschland
- Ausbildung: Dipl.-Kff., M.Sc. Economics & Business Administration (Wissenschaftlichen Hochschule für Unternehmensführung in Vallendar, Deutschland)
M.Sc. Public Health (University of London / London School of Hygiene & Tropical Medicine) LL.M. Medizinrecht (JurGrad gGmbH der Universität Münster)

VORBEREITUNG

- Voraussetzung "DiGA"
- Allgemeine Vorbereitung
- Verhandlungsverfahren und Ablauf
- Verhandlungsvorbereitung
- Tatsächliche Preise

VORAUSETZUNG "DIGA" – IST DAS PRODUKT EINE DIGA?

Definition gemäß §33a SGB V

- Eine DiGA ist ein **Medizinprodukten niedriger Risikoklasse**, deren **Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien** beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die **Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten** oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von **Verletzungen oder Behinderungen** zu unterstützen.

Herausforderung Kombinationsprodukte

- bezeichnen Kombinationen aus **Software & Hardware** bzw. **Software & Dienstleistungen**
- Keine eindeutigen Kriterien, sondern eine Abwägungsentscheidung des BfArM wesentliche Prüfpunkte **"Hauptfunktion ist digital"** und **"Bestandteile sind untrennbar"**
 - Siehe Beispiele BfArM Leitfaden "Das Fast-Track-Verfahren für DiGA nach §139e SGB V"
- Vorbereitung durch Prüfung & Argumentation von Fragen wie:
 - Welche Bestandteile des Kombinationsproduktes können ersetzt bzw. weggelassen werden? Was bedeutet die Änderung eines Bestandteiles für die Funktion? Kann ein Nutzer auch ohne den jeweiligen Bestandteil zu einem vergleichbaren Ergebnis kommen?
 - Ist das Ergebnis "offensichtlich" nachvollziehbar (vgl. Kriterien FDA Clinical decision support systems)
- Relevanz: Festlegung der tatsächlichen Preis

ALLGEMEINE VORBEREITUNG – GOOD HOUSE KEEPING



FIRMA



PRODUKT

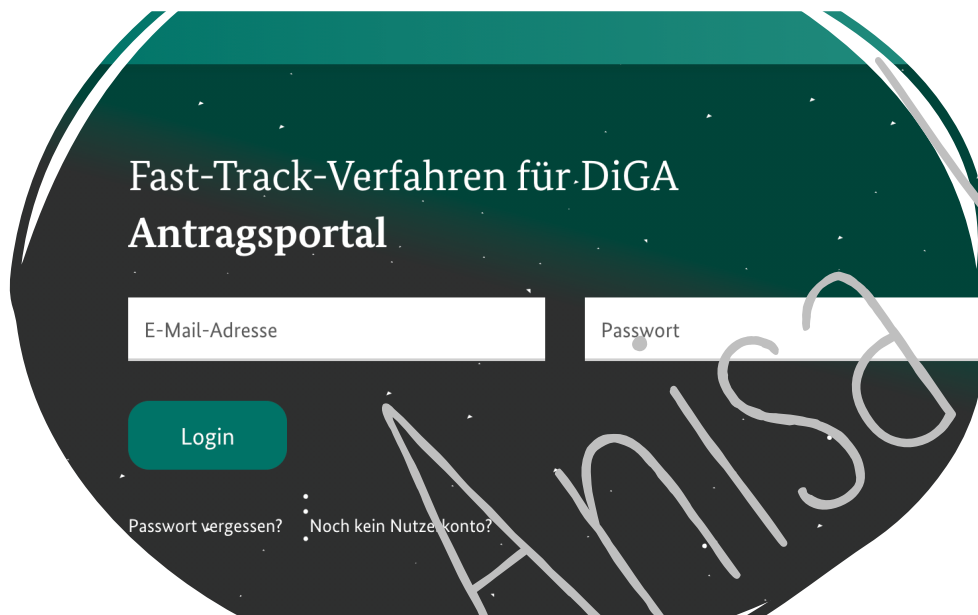


MITARBEITER



ENTSCHEIDUNG ZUR EINREICHUNG EINES ANTRAGS AUF
LISTUNG, WENN

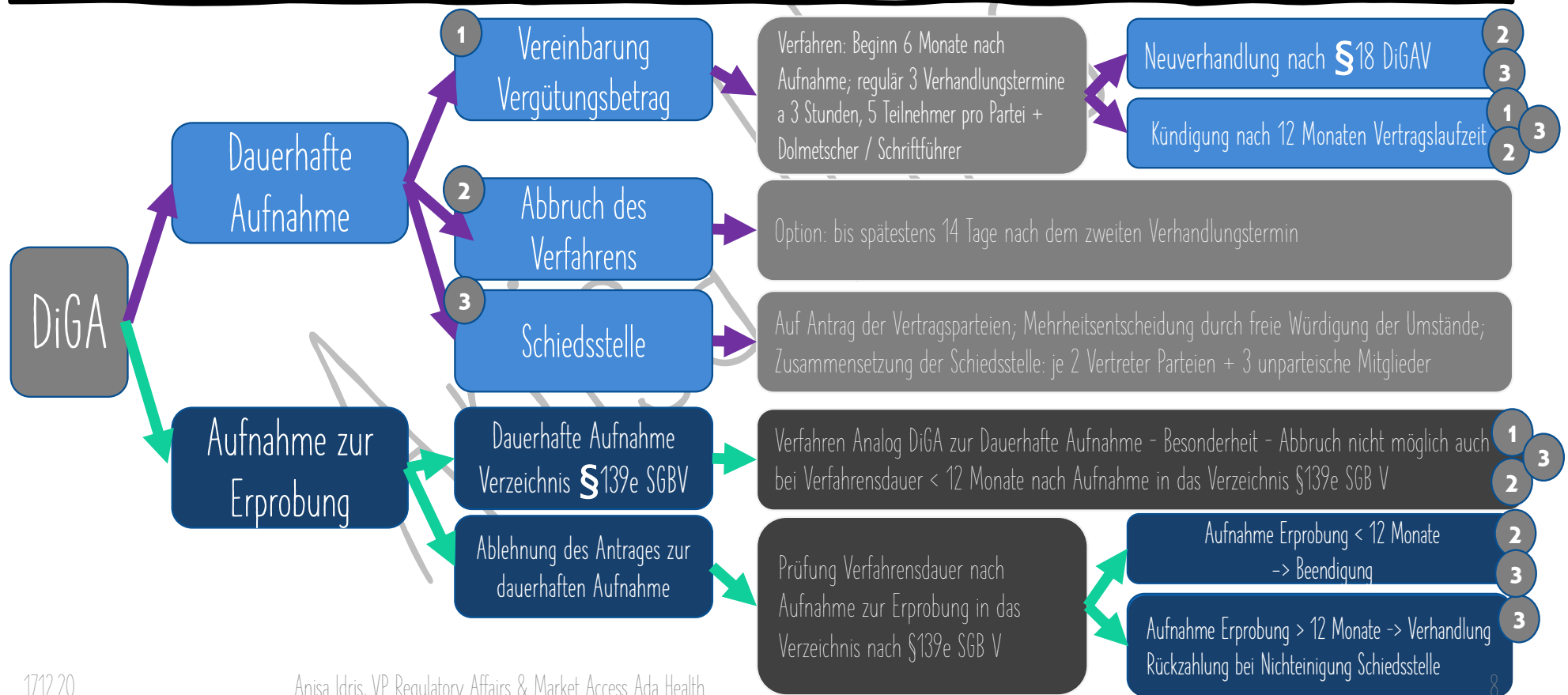
- > KLARES VERSTÄNDNIS DER ANFORDERUNGEN
- > AUSGEREIFTE MITTELFRISTIGE STRATEGISCHE PLANUNG
- > SOLIDE VORBEREITUNG (VERHANDLUNGSSTRATEGIE
ENTWICKELT ZUM ZEITPUNKT ANTRAGSSTELLUNG)



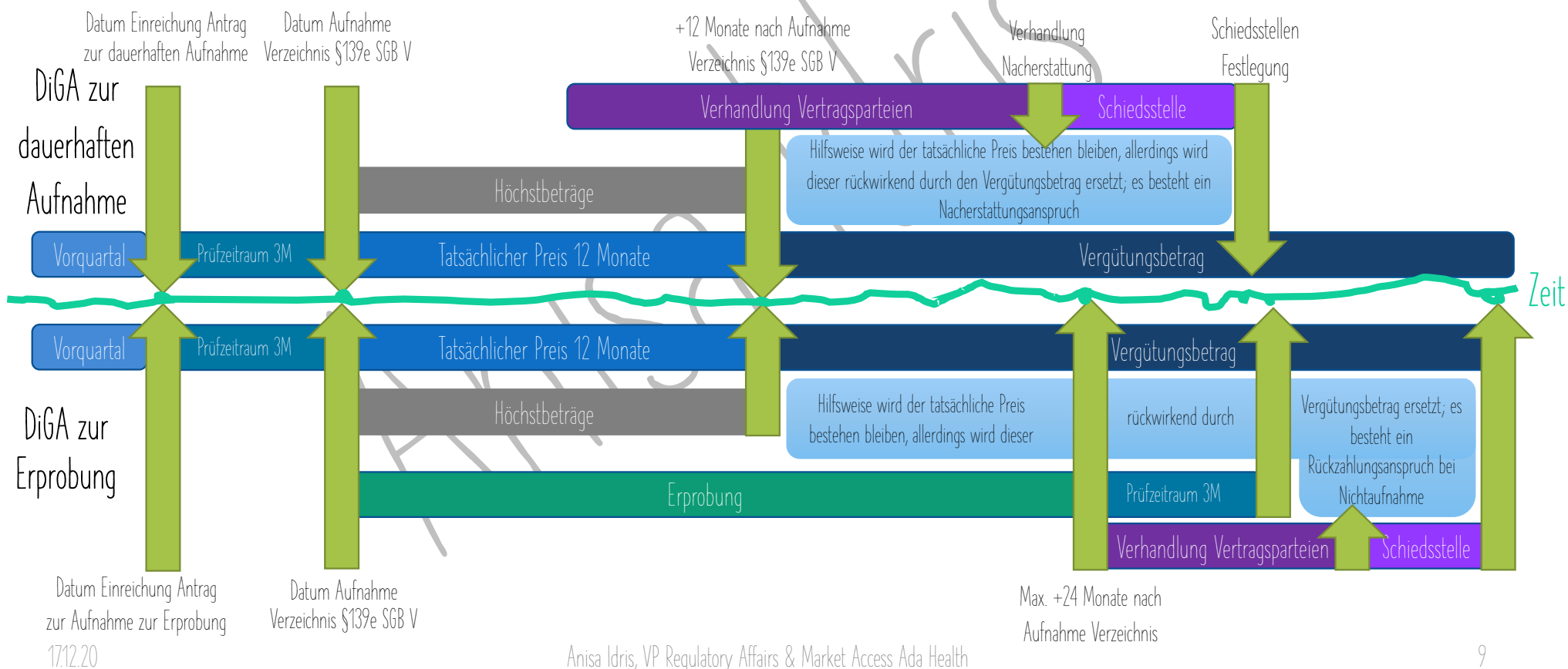
ALLGEMEINE VORBEREITUNG - BfArM ANTRAGSPORTAL

- Einreichung der Unterlagen erfolgt digital
 - Über 80 Eingabefelder (Empfehlung: Übersicht im Anhang des BfArM Leitfaden "Das Fast-Track-Verfahren für DiGA nach §139e SGB V" zur Zusammenstellung der Informationen nutzen)
- Sprachen: Deutsch / Englisch

ÜBERSICHT VERHANDLUNGSVERFAHREN



VERFAHRENSABLAUF IM EINZELNEN



EINZUREICHENDE UNTERLAGEN VOR VERHANDLUNGSBEGINN

CE + BfArM Bescheid

- die CE-Konformitätskennzeichnung oder die CE-Kennzeichnung der digitalen Gesundheitsanwendung nach den jeweils einschlägigen medizinprodukterechtlichen Vorschriften einschließlich des Ergebnisses zusätzlicher Prüfungen des BfArM nach § 3 Abs. 2 DiGAV,
- vollständigen Bescheid des BfArM über die Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 SGB V (§ 139e Abs. 3 und 4 SGB V).

Anlage 1+2 DiGAV inkl. vorhandener Zertifikate wie BSI / ISO

- 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,
- 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 3 DiGAV) sowie - soweit vorhanden - entsprechende Zertifikate nach § 7 DiGAV,

Studien zum positiven Versorgungseffekt

- 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
- soweit die digitale Gesundheitsanwendung zur Erprobung in das Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 SGB V aufgenommen wurde, die im Bescheid nach § 17 Abs. 1 Satz 2 DiGAV festgelegten Nachweise gemäß § 139e Abs. 4 Satz 3 SGB V.

Selbstzahler Preise & Abgabe Preise in der EU

- Anzugeben sind jeweils der Erstattungsbetrag mit aktuellem Stand (4 Wochen vor Mitteilung).
 - Zu berücksichtigen sind etwaiger Rabatte, die der Hersteller in Bezug auf die Nutzung der betreffenden DiGA eines Zeitraums von 3 Monaten vor dem aktuellen Stand gegenüber Selbstzahlern & Kostenträgern durchschnittlich gewährt.

eingelösten Freischaltcodes / Rezeptcodes

- Anzahl der eingelösten Freischaltcodes / Rezeptcodes (Ziff. 5 Anlage 1 DiGA-Abrechnungsrichtlinie nach § 302 Abs. 2 SGB V) für die DiGA im Zeitraum zwischen der Aufnahme der DiGA im Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 SGB V bis 5 Werktage vor der Übermittlung.

LAUFENDE VERHANDLUNG – WEITERE UNTERLAGEN

Jeweils bis zu 10 Tagen
vor 1. und 2.
Verhandlungstermin

sonstige preisrelevante
Unterlagen z.B.

Neue Studiendaten,
RWE, Leistungs- und
Abrechnungsdaten

ACHTUNG

- Sämtliche weitere Unterlagen müssen von den Vertragsparteien spätestens zehn Werktage vor dem ersten Verhandlungstermin elektronisch per E-Mail an die festgelegte Korrespondenzadresse der jeweils anderen Vertragspartei übermittelt werden.
- Soweit eine Vertragspartei zehn Werktage vor dem ersten Verhandlungstermin erklärt, Unterlagen nach 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.
- Inhalt der weiteren Unterlagen – insbesondere (aber NICHT abschließend festgelegt!)
 - Auswertungen von anwendungsbegleitend erhobenen Daten, die während der Leistung der digitalen Gesundheitsanwendung im Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 SGB V generiert werden, oder
 - Studien zu positiven Versorgungseffekten der betreffenden digitalen Gesundheitsanwendung, die nach der Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung im Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 SGB V fertiggestellt werden, oder
 - Auswertungen von Leistungs- und Abrechnungsdaten der betreffenden digitalen Gesundheitsanwendung, die nach Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung im Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 SGB V bis zum Beginn der Verhandlungen erhoben wurden.
- Rechtzeitig auch mit den Daten zu Therapiealternativen auseinanderzusetzen (zusätzliche preisrelevante Unterlagen sind NICHT begrenzt auf Daten bzgl. der DiGA, die Verhandlungsgegenstand ist).

TATSÄCHLICHE PREISE - WAS IST ZU BEACHTEN?

- Tatsächliche Preise i.S.d. § 134 Abs. 5 Satz 1 SGB V werden in Bezug auf die jeweilige(n) eindeutige(n) Verzeichnisnummer(n) gem. § 20 Abs. 1 Satz 2 DiGAV ermittelt.
- Der Hersteller ist in der Festlegung des für seine digitale Gesundheitsanwendung geltenden Abgabepreises und Preismodells frei (insbes. unterschiedliche Abgabepreise in Abhängigkeit der möglichen zeitlichen Nutzung unter Berücksichtigung der gem. § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 19 DiGAV von ihm für erforderlich gehaltenen Minstdauer der Nutzung der DiGA)
- Der Hersteller hat die tatsächlichen Preise bzgl. nicht erstattungsfähige Bestandteile der DiGA zu bereinigen; außerdem sind gewährte Rabatte zu berücksichtigen (Durchschnittspreise pro Kundengruppe / 3 Monate rückwirkend von Antragseinreichung)
- Der Hersteller hat die Höhe des tatsächlichen Vergütungsbetrags bei Abgabe an Selbstzahler und in anderen europäischen Ländern einmalig mit aktuellem Stand (4 Wochen vor Mitteilung) mitzuteilen.
 - Selbstzahler: frei festgelegten Preis ohne Mehrwertsteuer abzüglich etwaiger Rabatte, die der Hersteller in Bezug auf die Nutzung der betreffenden digitalen Gesundheitsanwendung innerhalb eines Zeitraums von 3 Monaten vor dem aktuellen Stand gegenüber Selbstzahlern durchschnittlich gewährt.
 - Kostenträger: übernommenen Preis ohne Mehrwertsteuer unter Abzug der innerhalb eines Zeitraums von 3 Monaten vor dem aktuellen Stand gewährten bzw. verpflichtend zu gewährenden Rabatte.
- Wichtig! – Unterschied: Dt. Selektivvertragspreise sind NICHT an den GKV-SV zu übermitteln

Land	Kundengruppe	Preis	Menge	Gewichteter Preis	Übermittlung an GKV SV
EU - Spanien	Selbstzahler	€ 1,00	7	€ 0,25	✓
EU - UK	Kostenträger	€ 2,00	6	€ 0,43	✓
Deutschland	Selbstzahler	€ 3,00	5	€ 0,54	✓
Deutschland	Selbstzahler	€ 4,00	4	€ 0,57	✓
Deutschland	Kostenträger	€ 5,00	3	€ 0,54	x
Deutschland	Kostenträger	€ 6,00	2	€ 0,43	x
Deutschland	Kostenträger	€ 7,00	1	€ 0,25	x
Durchschnitt	Einfach / gewichtet nach Abgabemenge	€ 4,00		€ 3,00	x

TATSÄCHLICHE PREISE - ABWÄGUNG DER ARGUMENTATION

Unterschiedliche Preismodelle in unterschiedliche Märkten sind möglich - allerdings sollte die Abgrenzung vertretbar und (objektiv) nachvollziehbar sein





FRAGEN ZUR “VORBEREITUNG”?

PREISBEMESSUNGS- KRITERIEN

- Verhandlungsaufbau
- Preisberechtigung: Typische Rechtfertigungsargumente
- Verhandlungstatik
- Weitere Vertragsgestaltungselemente

VERHANDLUNGSaufbau



PREISBEMESSUNGSKRITERIEN

- Die Preisbemessung soll unter der freien Würdigung aller sich aus den Unterlagen ergebenden preisrelevanten Informationen und unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben im Einzelfall durchgeführt werden. Dabei sind im Besonderen folgende Preisbemessungskriterien zu berücksichtigen:
 - 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
 - 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 Patienten oder eine Integration der Abläufe zwischen Patienten und Leistungserbringern ausgerichtet sind und insbesondere die in § 8 Abs. 3 DiGAV aufgelisteten Bereiche umfassen.
- Mit dauerhafter Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung im Verzeichnis nach §139e Abs. 1 SGB V gilt der Nachweis des jeweiligen medizinischen Nutzens/der jeweiligen patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung als erbracht.

NUTZENKATEGORIEN DIGA - POSITIVE VERSORGUNGSEFFEKTE

Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSV)

1. Koordination der Behandlungsabläufe
2. Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards
3. Adhärenz
4. Erleichterung des Zugangs zur Versorgung
5. Patientensicherheit
6. Gesundheitskompetenz
7. Patientensouveränität
8. Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag oder
9. Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen

Medizinischer Nutzen (mN)

1. Verbesserung des Gesundheitszustands
2. Verkürzung der Krankheitsdauer
3. Verlängerung des Überlebens oder
4. Verbesserung der Lebensqualität

- ✓ Lernen von AMNOG: Nutzen-Nachweis ist nicht direkt korreliert mit Vergütungsbetrag; es bedarf einer ökonomischen Bewertung
- ✓ Nutzen der zu bewertenden DiGA wird verglichen mit existierenden Behandlungsalternativen
- ✓ Ausmaß des Nutzen-Nachweis wird für (Sub-) Patientengruppen infragegestellt JEDOCH fiktive Voraussetzung, dass mit Aufnahme in das Verzeichnis ein positiver Versorgungseffekt existiert

TYPISCHE ELEMENTE DER PREISRECHTFERTIGUNG - ÜBERSICHT

Patienten-Perspektive

- Nutzen-Nachweis anhand positiver Versorgungseffekte
- Selbstzahler Markt (Zahlungsbereitschaft)

1. Eigene Argumentation (Nutzen, Nutzer, Performance Kriterien, Auswirkungen auf andere Sektoren) in "allen" Perspektiven durchrechnen (sowie in jeweils unterschiedlichen Szenarien (e.g. Veränderung der Prävalenz & Inzidenz, Entwicklung der Nutzer, Existenz & Kosten von Alternativen, Ausmaß des maßgeblichen Nutzen-Parameter) prüfen)
2. Perspektive und Argumentation des GKV-SV mitdenken und prüfen
3. Identifikation von Verhandlungsmasse

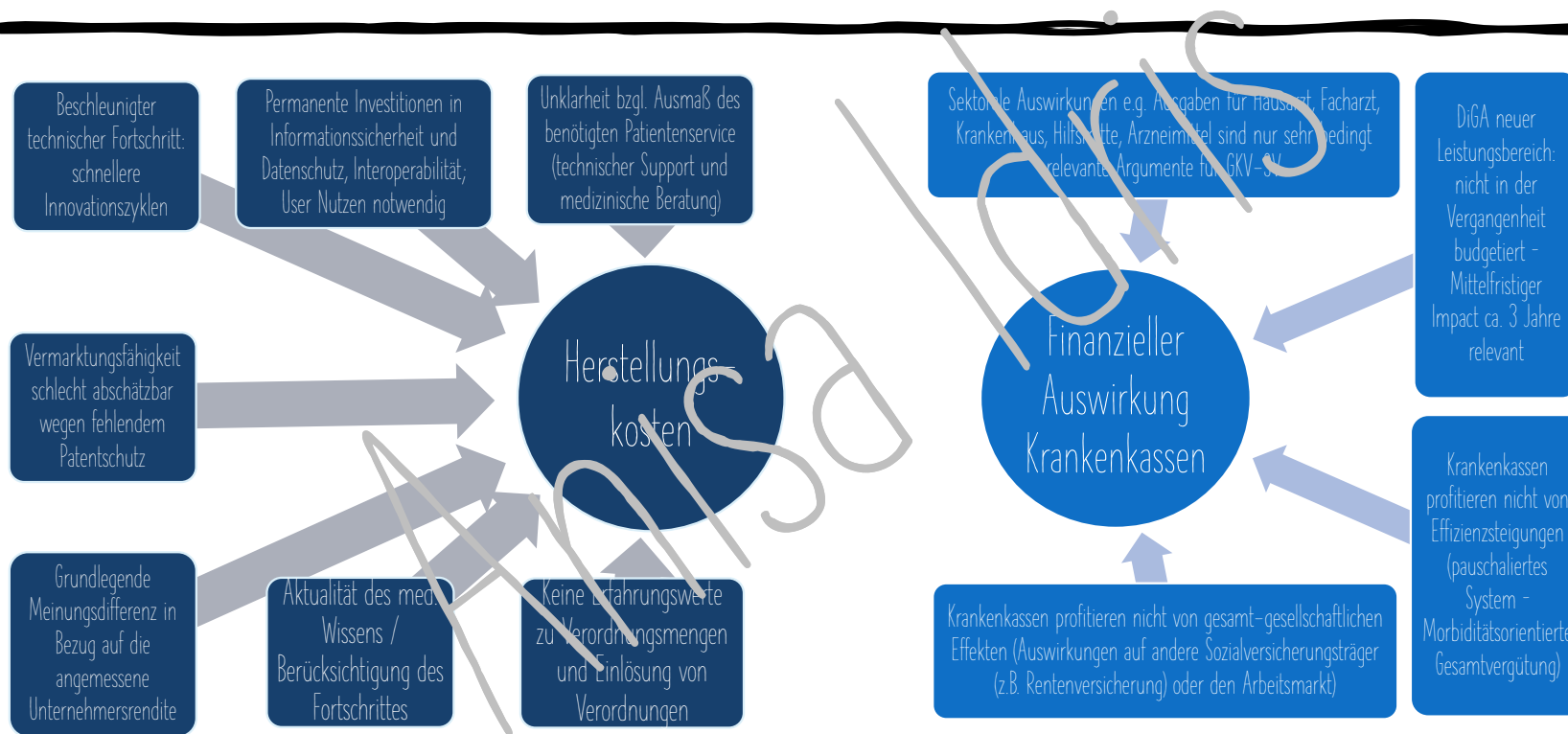
Krankenkassen-Perspektive

- Opportunitätskosten der Behandlungsalternativen
- Finanzielle Wirkung auf GKV-SV (inkludiert regelmäßig Budgetbetrachtung d.h. Projektion der Absatzmenge * Preis)
- Finanzielle Wirkung in anderen Sektoren des Gesundheitswesens

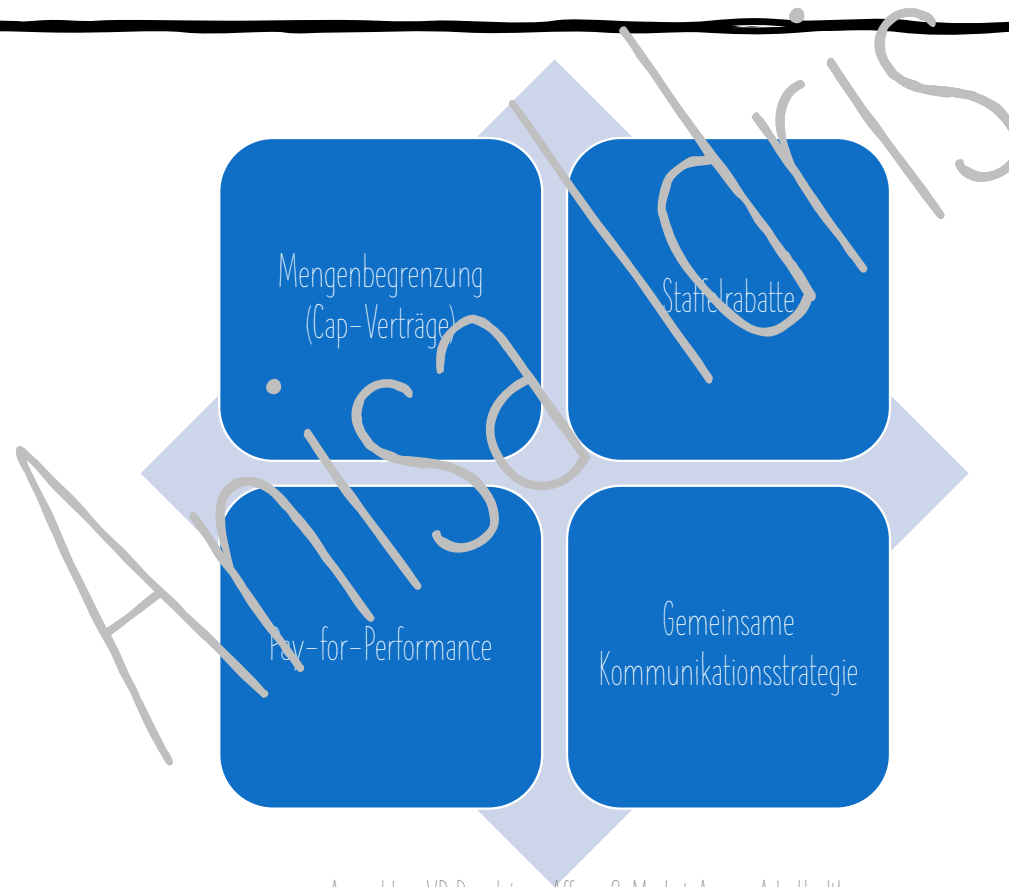
Hersteller-Perspektive

- Kostenstruktur des Produktes (Streitpunkte: Unternehmerrendite; Entwicklungs-, Forschungs- und Vertriebskosten; Anteil erstattungsfähiger Kosten)
- Internationale Erstattungspreise
- Selbstzahler Markt (Rendite Erwartung)

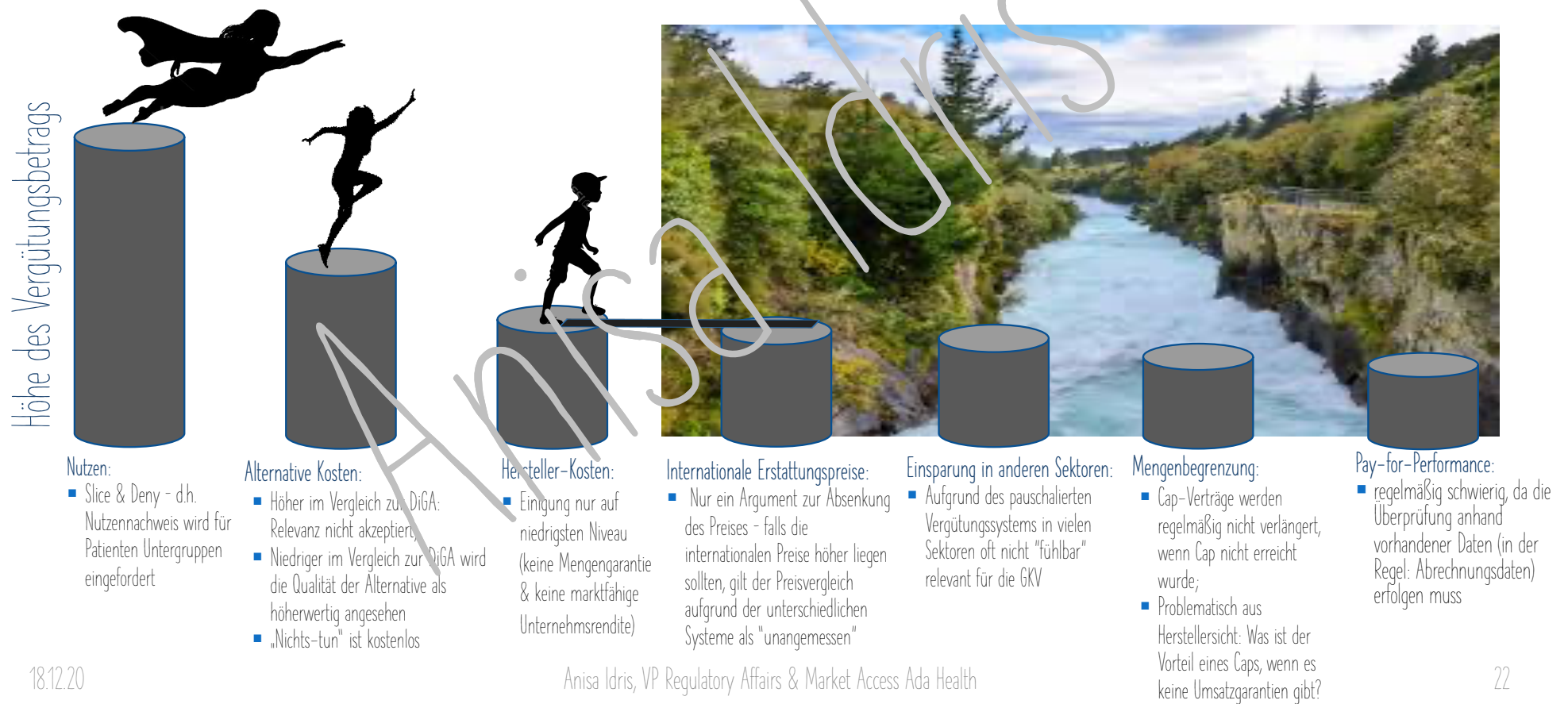
HERAUSFORDERUNG: DISKUSSION FINANZIELLER IMPACT



ERFOLGSABHÄNGIGE BESTANDTEILE



VERHANDLUNGSTAKTIK



A dynamic visual of two plumes of smoke or powder exploding from a central point. The left plume is a bright, saturated blue, while the right plume is a vibrant pink. The smoke has a soft, ethereal quality with some internal detail visible in the lighter areas. The background is a solid, deep black, which makes the colors of the smoke stand out sharply.

FRAGEN ZU "PREISBEMESSUNGSKRITERIEN"?

VERGÜTUNGSBETRAG IN DER PRAXIS

- Abrechnung von Tatsächlichen Preisen & Vergütungsbeträgen
- Wirtschaftlichkeitsgebot und andere Regulierung ärztlicher Verordnung und Vergütung

ABRECHNUNG VON TATSÄCHLICHEN PREISEN & VERGÜTUNGSBETRAG

Reguläre Abrechnung

- Rechnungsverfahren
 - Gemäß § 302 Abs. 1 SGB V über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens.
 - Hersteller stellt Rechnung an Krankenkassen für jede Leistungsbereitstellung der betreffenden DiGA
 - Rechnungskorrektur innerhalb von 6 Monaten durch Krankenkassen
- Gutschriftenverfahren
 - Gemäß § 302 Abs. 6 SGB V über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens.
 - Krankenkasse erstellt Gutschrift an Hersteller für jede Leistungsbereitstellung der betreffenden DiGA
 - ab dem 01.01.2022 setzt schriftliche Mitteilung des Herstellers an die jeweilige Krankenkasse mit einem Vorlauf von 4 Wochen zum Beginn des folgenden Quartals für ab diesem Zeitpunkt eingelöste Freischaltcodes / Rezeptcodes voraus. Gutschriften Verfahren kann nicht für individuelle Abrechnungsfälle, sondern nur für die Gesamtheit der Abrechnungsfälle gewählt werden
 - Gutschriftenskorrektur innerhalb von 6 Monaten durch Hersteller

Nacherstattung

1. Übermittlung der Angaben gem. § 2 der Richtlinie des GKV-SV nach § 302 Abs. 2 SGB V über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens, der dem Nacherstattungsanspruch zugrundeliegenden Rechnung
2. Anzahl und Auflistung der abgerechneten Freischaltcodes / Rezeptcodes
3. Für jeden abgerechneten Freischaltcode / Rezeptcode das jeweilige Datum der Erlösung durch den Versicherten
4. Differenzbetrag je Freischaltcode / Rezeptcode
5. Summe Anspruch (Menge * Differenz Tatsächlicher Preis vs. Vergütungsbetrag) in EURO
6. Kontoverbindung
7. Falls die Abwicklung von Rechnungskorrekturansprüchen 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.

Dispute / Wirtschaftsprüfer

- Zurzeit noch in Diskussion, ob die Rahmenvereinbarung ein Eskalationsverfahren vorgeben sollte

WIRTSCHAFTLICHKEITSGEBOT & WEITERE REGULIERUNG ÄRZTLICHER VERORDNUNG UND VERGÜTUNG

§ 12 SGB V – Wirtschaftlichkeitsgebot

Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist die Verpflichtung jedes an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztes, nur solche Leistungen zu erbringen, zu verordnen oder zu veranlassen, die zur Heilung oder Linderung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.

- **Ausreichend** sind Leistungen, wenn sie nach Umfang und Qualität hinreichende Chancen für eine Heilung bieten und einen Mindeststandard garantieren.
- **Zweckmäßig** sind Leistungen, wenn sie zur Herbeiführung des Heilerfolgs geeignet und hinreichend wirksam sind.
- **Notwendig** sind Leistungen, die unentbehrlich, unvermeidlich oder unverzichtbar sind.
- **Wirtschaftlich** sind Leistungen, wenn die gewählte Therapie im Vergleich zu anderen ein günstiges Verhältnis von Kosten und Nutzen aufweist.

Prüfungsstelle & Beschwerdeausschuss

Die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen sowie die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) bilden jeweils gemeinsam eine Prüfungsstelle und einen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) für jede KV

✓ Auffälligkeitsprüfung bei Überstreitung von Durchschnittswerten (statistische Prüfung (KV) und auf Einzelfallantrag KK))

✓ Einzelfall Prüfung auf Antrag einer Krankenkassen für eine konkrete zu benennende Person

👩 sind DiGA Vergütungsbeträge bei korrekter Indikationsstellung per se wirtschaftlich oder muss stets der Verordnungskontext geprüft werden...



FRAGEN ZU "VERGÜTUNGSBETRÄGE
IN DER PRAXIS"?

AUSBLICK

- Höchstbeträge
 - Gesetzliche Grundlagen & Status der Festlegung
 - Vergleich der Vorschläge von GKV-SV & Hersteller-Verbänden
- Schiedsverfahren & Unterzeichnung der Rahmenvereinbarung

GESETZLICHE GRUNDLAGE HÖCHSTBETRÄGE & STATUS DER FESTLEGUNG

§ 134 Abs. 5 SGB V - „kann“-Regelung

In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 kann auch Folgendes festgelegt werden:

1. Schwellenwerte für Vergütungsbeträge, unterhalb derer eine dauerhafte Vergütung ohne Vereinbarung nach Absatz 1 erfolgt, und
2. Höchstbeträge für die vorübergehende Vergütung nach Satz 1 für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen, auch in Abhängigkeit vom Umfang der Leistungsanspruchnahme durch Versicherte.

Höchstbeträge nach Satz 3 Nummer 2 müssen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen auch in Abhängigkeit davon festgelegt werden, ob und inwieweit der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 bereits erbracht ist.

Digitale Versorgung und Pflege – Modernisierungs-Gesetz - DVPMG)

„Kommt eine Vereinbarung nach Satz 3 Nummer 2 nicht zustande, kann das Bundesministerium für Gesundheit den Verbänden nach Absatz 3 Satz 1 eine Frist zur Festlegung von Höchstbeträgen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen setzen. Kommt eine Vereinbarung nicht in der vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Absatz 4 Satz 3 entsprechend.“

VORSCHLAG GKV-SV

Leitprinzipien	Gruppenbildung	Preisbildung	GKV Höchstbetragsgruppen				Standardisierter Höchstbetrag		Standardisierter Höchstbetrag inkl. Innovationspauschale	
					Monats-betrag	Jahres-betrag	Monats-betrag	Jahres-betrag	Monats-betrag	Jahres-betrag
- Muss Leitplanken für die konkreten Preise enthalten - Muss von Anfang d.h. ab Verzeichnisaufnahme der ersten DiGA wirken - Soll die aktuellen Preise von Apps im Markt widerspiegeln	- Rückwirkend Okt. 2019 - Bezieht auch Medizinprodukte ein, die nicht als DiGAs im Verzeichnis nach §139e SGB V gelistet sind - Basis sind Zweckbestimmungen / öffentlich verfügbare Informationen	- Median über vermutete Anwendungsschemata - Einführung einer "Innovationspauschale" von 20% auf die ermittelten Höchstbeträge wurde in Aussicht gestellt - Keine Schwellenwerte inkludiert	1.	Diagnostik	€ 4,39	€ 52,68	€ 5,27	€ 63,22		
			2.	Monitoring	€ 3,32	€ 39,84	€ 3,98	€ 47,81		
			3.	Indirekter Therapeutischer Effekt	€ 6,62	€ 79,44	€ 7,94	€ 95,33		
			4.	Direkter Therapeutischer Effekt	€ 15,75	€ 189,00	€ 18,90	€ 226,80		
*Beachte: Einmaliger Download wird als Jahresbezug gewertet										

VORSCHLAG HERSTELLER-VERBÄNDE

Leitprinzipien

- Versorgungsgerecht: Keine Äpfel mit Birnen vergleichen: Ausgerichtet entlang der Versorgungsrealität (Eingriffe in die Preisbildung haben Einfluss auf Marktteilnehmer -> Arzt kann nicht außerhalb der Indikation ersetzen)
- Innovationsgerecht: Preisbildung soll Patienten das volle Innovationspotential zur Verfügung stellen -> d.h. die DiGA die DiGA mit der höchsten Qualität muss im Höchstbetrag abgebildet sein
- Flexibel: Künftige Innovationen (d.h. weitere Funktionalitäten) müssen berücksichtigt werden

Gruppenbildung

- Nur DiGAs gelistet im Verzeichnis nach §139e SGB V sollen zur Gruppenbildung herangezogen werden – Vorgaben DiGAV und BSI Richtlinie
 - Datensicherheit
 - Datenschutz
 - Technische Umsetzung (insb. Sicherheit und Interoperabilität)
 - Klinische Validierung
 - Produktfunktionalitäten und Features
- Erst ab 2 DiGA Gruppenbildung möglich; der Höchstbetrag wird mit jeder neu aufgenommenen DiGA überprüft
- Bis zur Bildung einer Gruppe soll substituierender Höchstbetrag gelten

Preisbildung

- DiGA mit Max. Funktionen innerhalb einer Gruppe bildet den Höchstpreis
- Bei mehreren vergleichbaren DiGAs – Durchschnittspreisbildung
- Schwellenwerte als % des jeweiligen Gruppen Höchstbetrag inkludiert

Skizzierte Umsetzung:

- Indikationsgruppen gemäß ICD-10-GM auf Ebene 3-Stelliger Code
- Zuordnung gemäß angestrebtem primären positiven Versorgungseffekt (§8, 2+3 DiGAV) – ca. 1000 Gruppen:
 - Medizinischer Nutzen: 4 Untergruppen
 - Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen: 9 Untergruppen

Implementationszeitraum

- Fiktiver Höchstbetrag bis Gruppebildung durch Verzeichnisaufnahme möglich

SCHIEDSVERFAHREN & UNTERZEICHNUNG DER RAHMENVEREINBARUNG



SVDGV ✦ Anisa Idris, VP Regulatory Affairs & Market Access Ada Health ✦ 17. Dezember 2020



VIELEN DANK FÜR IHRE
AUFMERKSAMKEIT