

Good to *know*

DiGA-Preisverhandlung
von A bis Z

Version 1.0

Stand: August 2022



Autorin



Anisa Idris

Mitglied des Vorstands | SVDGV
VP Market Access & Health Policy | Ada Health

Anisa Idris beschäftigt sich im SVDGV mit patentrechtlichen und erstattungsrechtlichen Fragestellungen. In dieser Rolle hat sie auch gemeinsam mit Dr. Julian Braun die Verhandlungsführung für 13 Herstellerverbände bei der DiGA-Rahmenvereinbarung übernommen. Als VP Market Access und Health Policy bei der Ada Health GmbH verantwortet Anisa Idris mit ihrem Team die weltweite Erstattungsstrategie und alle gesundheitspolitischen Fragestellungen.

Co-Autoren



Dr. iur. Julian Braun

Mitglied des Vorstands | SVDGV
General Counsel Medical Law | Ada Health

Dr. iur. Julian Braun ist seit 2019 im Vorstand des SVDGV tätig und kümmert sich um alle gesundheitsrechtlichen Themen. Als General Counsel Medical Law bei der Ada Health GmbH ist er schwerpunktmäßig für international aufkommende Rechtsfragen, die das globale Geschäft der Ada GmbH betreffen und im Bereich der Regulatorik zu Medizinproduktsoftware und Künstlicher Intelligenz verantwortlich.



Dr. Claudia Pütz

Geschäftsführerin | Ecker+Ecker

Dr. Claudia Pütz ist Mathematikerin und Expertin für die deutsche Krankenversicherung sowie Geschäftsführerin der Ecker + Ecker GmbH. Sie berät pharmazeutische Unternehmer beim Market Access und der Erstattung von Arzneimitteln, außerdem DiGA Hersteller bei der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis sowie bei der Vergütungsbetragsverhandlung.



Dr. Justin Grapentin

Projektleiter | Ecker+Ecker

Dr. Justin Grapentin ist Jurist und berät bei der Ecker + Ecker GmbH pharmazeutische Unternehmer beim Market Access und der Erstattung von Arzneimitteln, außerdem DiGA Hersteller bei der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis sowie bei der Vergütungsbetragsverhandlung.

Inhaltsverzeichnis

I. Ausgangssituation	01
II. Vorbereitung	03
1. Langfristige Planung	03
a. Value Story entwickeln	03
b. Patientenrelevante Endpunkte adressieren	03
c. Richtige Messinstrumente wählen	03
d. Schiedsstelle am Ende der Verhandlungen	03
2. Konkrete Verhandlungsvorbereitung	04
a. Rollenverteilung im Team des DiGA-Herstellers bewusst bestimmen	04
b. Verhandlungsparameter vorher auswählen.	04
c. Ist-Preis, Zielpreis, Floorpreis und Schmerzgrenze festlegen	05
III. Die Preisverhandlung	06
1. Prozess	06
a. Einleitung des Verhandlungsverfahrens	06
b. Verhandlungszeitraum	06
c. Verhandlungsbeginn	07
d. Verhandlungstermine	07
e. Dokumentation	08
f. Verhandlungsort	08
g. Abschluss der Verhandlung	09
h. Ruhen und Abbruch der Verhandlung	09
i. Vollständiges oder teilweises Scheitern der Verhandlung	09
2. Verhandlungsteilnehmer	09
3. Inhalte der Verhandlung	10
a. Einreichung der relevanten Dokumente	10
b. Ermessensgrundlage	11
c. Weitere Verhandlungsgegenstände	11
4. Allgemeine praktische Tipps und Tricks in Verhandlungen	11
5. Rahmenbedingungen der Verhandlung	12
a. Vertragslaufzeit und Kündigung	12
b. Vertraulichkeit	12
c. Kosten	12

Inhaltsverzeichnis

IV. Verhandelte Vergütungsbeträge	13
V. Verhandlung nach Überschreitung des Schwellenwertes	13
1. Einleitung des Verhandlungsverfahrens	13
2. Meldepflicht des Herstellers	14
3. Verhandlungsbeginn	14
4. Wirksamkeit der Vergütungsbetragsvereinbarung	14
VI. Neuverhandlung	14
1. Prozess	15
a. Verhandlungszeitraum	15
b. Verhandlungsbeginn	15
c. Verhandlungstermine	15
2. Wirksamkeit	15
a. Wirksamkeit einer neuen Vereinbarung	15
b. Wirksamkeit bei Neuverhandlung nach Abbruch der Verhandlung	15
VII. Schiedsverfahren	16
1. Übersicht	16
a. Einleitung des Schiedsverfahrens	16
b. Dauer des Schiedsverfahrens	16
c. Örtlichkeit des Schiedsverfahrens	17
d. Ablauf des Schiedsverfahrens	17
e. Verfahrensführung	17
2. Bildung der Schiedsstelle (im engeren Sinne)	17
a. Verfahrensbeteiligte (Erweiterte Schiedsstelle)	17
b. Verfahrensinhalte	18
c. Verfahrensdokumentation	18
3. Entscheidung und Wirkung der Schiedsstelle	18
a. Entscheidungsfindung	18
b. Schiedsspruch	19
4. Rahmenbedingungen	19
a. Vertraulichkeit	19
b. Kostentragung	19
VIII. Erfolgte Schiedsverfahren	20

Abbildungsverzeichnis

Abb.1: Darstellung der unterschiedlichen Verhandlungsverfahren	02
Abb. 2: Darstellung des erstmaligen Verhandlungsverfahren zu dauerhaft aufgenommenen DiGA	06
Abb. 3: Verhandelte Vergütungsbeträge	13
Abb. 4: Darstellung des Verhandlungsverfahrens bei Überschreitung des Schwellenwertes	13
Abb. 5: Darstellung der Neuverhandlung	14
Abb. 6: Darstellung des Schiedsverfahrens	16
Abb. 7: Eckdaten zu den erfolgten Schiedsverfahren zur Festsetzung von Vergütungsbeträgen	20
Abb. 8: Bewertungsfaktoren der aktuellen Schiedspraxis zur Festsetzung von Vergütungsbeträgen	20
Abb. 9: Bewertung der Schiedsstelle nach §134 Abs. SGB zur Qualität der Evidenz zum positiven Versorgungseffekt der DiGA im Schiedsverfahren	21

Hinweis:

Die Abbildungen wurden von Anisa Idris erstellt (Urheberin). Anfragen zur Veröffentlichung und Vervielfältigung bitte an: anisa.idris@digitalversorgt.de

I. Ausgangssituation

Für die Erstattung von DiGA durch Krankenkassen hat der Gesetzgeber ein differenziertes System vorgesehen. Innerhalb des ersten Jahres nach Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis gilt für sie der sog. tatsächliche (Hersteller-)Preis – ggf. begrenzt durch einen Höchstbetrag – den die Krankenkassen zu erstatten haben. Die Hersteller sind in der Festlegung des für ihre DiGA geltenden Abgabepreises und Preismodells frei, haben bei der Ermittlung des tatsächlichen Preises aber bestimmte Vorgaben zu beachten, die in der DiGA-Rahmenvereinbarung (vgl. dort §§ 1 ff.) geregelt sind. Für die Zeit nach dem ersten Jahr nach Aufnahme der jeweiligen DiGA in das DiGA-Verzeichnis – d.h. ab dem 13. Monat – gilt für die DiGA ein Vergütungsbetrag, den der Hersteller mit dem GKV-Spitzenverband zu verhandeln und zu vereinbaren hat. Dieser vereinbarte Vergütungsbetrag gilt ebenfalls für alle Krankenkassen. Anders als bspw. bei Preisverhandlungen über Arzneimittel, finden die Verhandlungstermine für DiGA inhaltlich nicht auf Grundlage eines (vorher durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ergangenen) Beschlusses über einen etwaigen Zusatznutzen statt. Welchen „Mehrwert“ die DiGA innerhalb des Leistungskatalogs der GKV bringt und nach welchen Kriterien der Preis zu bestimmen ist, bemisst sich gem. § 134 Absatz 4 Satz1 SGB u.a. anhand der Nachweise über die positiven Versorgungseffekte (medizinischer Nutzen und/oder der Struktur- und Verfahrensverbesserungen), wobei neben dem „Ob“ insbesondere zu klären ist „inwieweit“ der Nachweis positiver Versorgungseffekte gelungen ist. Damit verlagert sich die Beurteilung der Evidenz auf die Ebene der Preisverhandlung und ist zwischen den Verhandlungsparteien näher zu klären.

Der Gesetzgeber hat zusätzlich vorgegeben, dass Gegenstand der Vergütungsverhandlungen und -vereinbarungen auch erfolgsabhängige Preisbestandteile sein „sollen“. Rechtlich verpflichtend ist das nicht, so dass es den Herstellern und dem GKV-Spitzenverband freisteht, solche erfolgsabhängigen Preisbestandteile tatsächlich zu vereinbaren. Die Einzelheiten zum Verhandlungsverfahren der Hersteller mit dem GKV-Spitzenverband sind in Teil 2 der DiGA-Rahmenvereinbarung (§§ 4 ff.) festgelegt.

Eine Ausnahme von der Verhandlungspflicht besteht nur für solche Fälle, bei denen die DiGA die jeweils geltenden Schwellenwerte unterschreitet. Ist dies der Fall, haben die Krankenkassen den vom Hersteller festgelegten tatsächlichen Preis auch über die oben geschilderte 12-Monatsgrenze hinaus zu erstatten. Die Einzelheiten zu den Schwellenwerten finden sich in Teil 1b der Rahmenvereinbarung (vgl. dort §§ 3j bis 3l).

Die Regelungen der Rahmenvereinbarung bilden das rechtliche Grundgerüst zur Vorbereitung und Durchführung der Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband. Sie sollten deshalb schon frühzeitig zur Vorbereitung auf die Verhandlungen studiert und beachtet werden.

Hinweis:

Aufgrund der besseren Lesbarkeit wird im Text das generische Maskulinum verwendet. Gemeint sind jedoch immer alle Geschlechter.

Relevante Informationen zum Verhandlungsverfahren in der DiGA-Rahmenvereinbarung	DiGA-RV
• zum Verhandlungsbeginn, -zeitraum, den Verhandlungsterminen und den Verhandlungsort	§ 4
• zu den Verhandlungsteams, der Verhandlungsorganisation und -führung	§ 5
• zu den Unterlagen, die Gegenstand der Verhandlung sind	§ 6 und § 7
• zu den Grundlagen und zu allgemeinen Festlegungen bei der Vereinbarung von Vergütungsbeträgen	§ 8 und § 9
• zum Ruhen und zum Abbruch von Verhandlungen	§ 10
• zu Neuverhandlungen bei wesentlichen Veränderungen	§ 11
• zu Geheimhaltungs- und Vertraulichkeitspflichten der Verhandlungspartner	§ 12
• zur Kostentragung	§ 13
• zur Kündigung von geschlossenen Vergütungsvereinbarungen	§ 14

Mögliche Verhandlungskonstellationen

Die Rahmenvereinbarung sieht zunächst unterschiedliche Abläufe des Verhandlungsverfahrens vor in Abhängigkeit davon, ob es sich um eine DiGA zur Erprobung oder um eine dauerhaft aufgenommene DiGA im BfArM-Verzeichnis nach § 139e SGB V handelt. Außerdem unterscheidet sich die erstmalige Verhandlung eines Vergütungsbetrages von der Neuverhandlung eines bestehenden Vergütungsbetrages (aufgrund einer tatsächlichen Änderung der DiGA gemäß § 18 DiGAV) sowie der Vereinbarung eines Vergütungsbetrages nach Überschreitung des Schwellenwertes (gemäß Teil 1b der Rahmenvereinbarung).

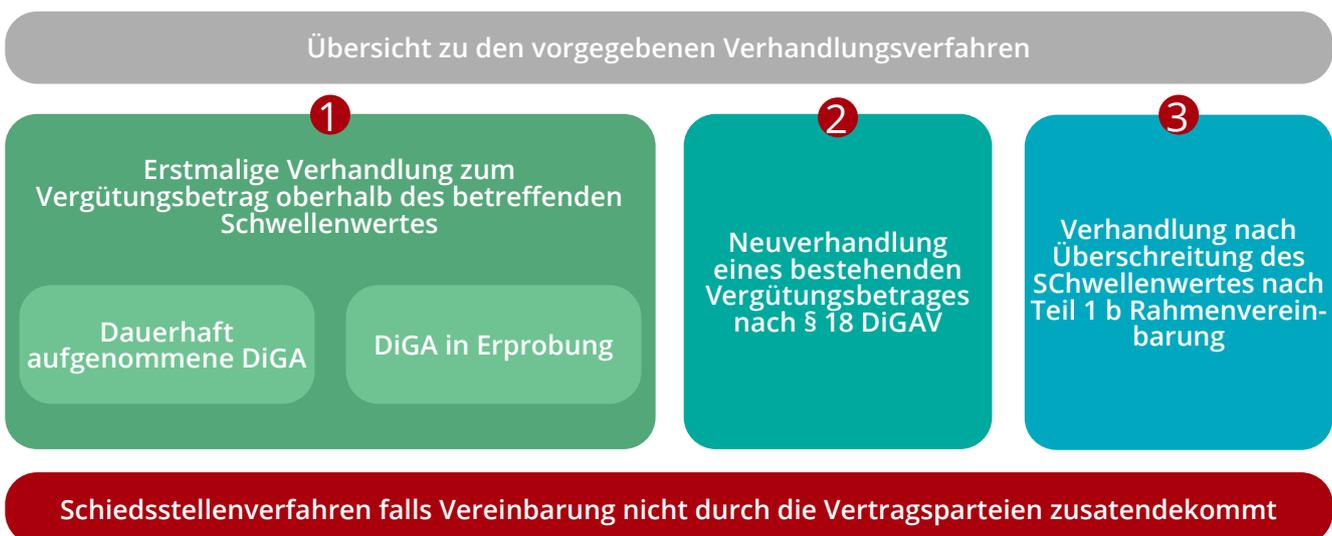


Abbildung 1: Darstellung der unterschiedlichen Verhandlungsverfahren

II. Vorbereitung

1. Langfristige Planung

Bereits bei den Erwägungen über die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis und insbesondere bei der Konzeption der Studie muss die Preisverhandlung mitgedacht werden. Dafür sollten drei wesentliche Überlegungen rechtzeitig angestellt werden:

a. Value Story entwickeln

Zunächst ist eine Value Story zu entwickeln. Denn nur belegte Values tragen die eigenen Argumente. Gute Argumente lassen sich aus patientenrelevanten Endpunkten aus RCT-Studien mit signifikanten und klinisch relevanten Effekten ableiten. Vage, dem Beweis nicht zugängliche Behauptungen ohne Belege unterstützen hingegen nur selten.

b. Patientenrelevante Endpunkte adressieren

Darauf aufbauend sollten medizinisch relevante Endpunkte adressiert werden. Argumente sollten basierend auf der Frage „was für den Patienten medizinisch relevant ist“ geprüft werden.

Tipp:

Für die Leistungsstudie akzeptiert das BfArM auch Surrogatparameter als primäre Endpunkte, bspw. die Knochendichte, das Gewicht oder den HbA1c-Wert. Das bedeutet allerdings nicht, dass sie für die Preisverhandlung die gleiche Relevanz haben. Bereits beim Design der Studien sollte deshalb der gesamte Prozess bedacht werden.

c. Richtige Messinstrumente wählen

Folglich kommt es auch auf die richtige Wahl der Messinstrumente an. Sie sollten in der jeweiligen Indikation in deutscher Sprache validiert sein. Auch ist regelhaft ein krankheitsspezifischer Fragebogen einem generischen vorzuziehen. Das gilt insbesondere bei der Messung der Lebensqualität.

d. Schiedsstelle am Ende der Verhandlungen

Scheitern die Verhandlungen, legt die Schiedsstelle den Preis für die DiGA fest. Grundlage für die Entscheidung sind u.a. die Unterlagen der vorangegangenen Verhandlungen zwischen dem DiGA-Hersteller und dem GKV-SV. Deshalb sind die eigenen Argumente bereits vor Beginn der Preisverhandlung dahingehend zu überprüfen, ob sie auch in der Schiedsstelle durchsetzbar sind. Wie die Entscheidung im Einzelfall ausfällt, lässt sich natürlich nicht genau vorhersagen. Als Hersteller mit einem berechtigten Interesse können die Schiedssprüche bei der Schiedsstelle eingesehen werden.

Tipp:

Gegenstand des Schiedsverfahrens sind i.d.R. auch die Protokolle der vorangegangenen Verhandlungsrunden. Am Ende jeder Verhandlungsrunde ist das Protokoll daher sprachlich/ inhaltlich genau zu prüfen und ggf. anzupassen.

2. Konkrete Verhandlungsvorbereitung

a. Rollenverteilung im Team des DiGA-Herstellers bewusst bestimmen

Es empfiehlt sich, eine breite fachliche Aufstellung unter Leitung eines selbst- und verhandlungssicheren Verhandlungsführers.

Tipp:

Der Verhandlungsführer sollte sich in allen genannten Expertenbereichen (zumindest in Ansätzen) auskennen, um die Verhandlungen stringent und sicher zu leiten („Wer fragt, der führt“). Die weiteren Experten können zu Detailfragen herangezogen werden. Ein eigener interner Protokollant ist hilfreich.

Die genaue Besetzung des Teams hängt maßgeblich von der DiGA selbst und der jeweiligen Verhandlungsrunde ab. So ist bspw. die Hinzunahme eines Juristen während aller Verhandlungstermine zwar empfehlenswert, aber nicht zwingend. Wenn es um den konkreten Vertragstext geht, sollte die juristische Expertise jedoch mit am Tisch sitzen. Folgende Expertenrollen und Kompetenzen können beispielsweise das eigene Team abbilden:

- **DiGA-Experte** (zuständig für Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Nutzung der DiGA)
- **Finanzexperte** (zuständig für Preismodelle, Rabattstaffeln und Rückerstattung)
- **Mediziner** (zuständig für Medical Need, positive Versorgungseffekte, Studienlage und Wirkweise)
- **Rechtsanwalt** (fachkundig im SGB V und Pharmarecht, Vertrags- und Protokollbausteine, „Blick über den Tellerrand“, bspw. ins allgemeine Vertragsrecht)
- **Verhandlungsführer** (Wortführung, Moderation, Delegation)

b. Verhandlungsparameter vorher auswählen

Das Team des DiGA-Herstellers muss sich über die Verhandlungsstrategie bewusst sein und einheitlich auftreten. Deshalb müssen im Vorfeld die Verhandlungsparameter festgelegt und kommuniziert sein. Hier sind insbesondere folgende Punkte zu durchdenken und Fragen zu beantworten:

1. Die genaue Definition der Verordnungsdauer:
 - Wird die DiGA einmalig verordnet?
 - Welche Anzahl an Folgeverordnungen sind erforderlich oder denkbar?
 - Wird die DiGA dauerhaft genutzt?
2. Aufbauend darauf ist das eigene Preismodell zu definieren. Soll...
 - ... die Erstattung pro Verordnung erfolgen und ist die Verordnungsdauer mit der vorliegenden Evidenz begründbar?
 - ... die Erstattung nutzungsabhängig sein?
 - ... ein „Pay per Performance“ Modell gewählt werden?
3. Für beide zuvor getätigten Erwägungen ist eine genaue Eingrenzung der Zielgruppe wichtig. Bestimmt werden sollte ...
 - ... wer ist der Verordnende?

- ... ob es mögliche ICD-Sub-Gruppen gibt (und die genaue Patientengruppe)?
 - ... in welchem Krankheitsstadium setzt die DiGA an?
4. Weiter ist eine genaue Beschreibung des therapeutischen Einsatzes hinsichtlich der Mehrkosten für die GKV zu durchdenken, namentlich, ob...
 - ... die DiGA ein Add-on zu einer Basisbehandlung erbringt?
 - ... die DiGA andere Therapieoptionen ersetzt?
 5. Letztlich bedarf es einer Vorstellung über die geplanten Verordnungs- und Absatzmengen:
 - Liegen Verordnungs- und Absatzdaten zur Einreichung vor und sind diese für ein Einbringen in die Preisverhandlung aufbereitet?
 - Sind mengenabhängige Preismodelle eine Option?

Tipp:

Die Verhandlungsparameter müssen spätestens dann feststehen, wenn der DiGA-Hersteller aufgefordert wird seine Unterlagen für die Verhandlungen dem GKV-SV zu übermitteln. Nur so kann eine einheitliche Linie in den Verhandlungsterminen sichergestellt werden. Im Idealfall sind diese Entscheidungen bereits mit der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis getroffen. Wichtig ist, dass der Inhalt des DiGA-Verzeichnisses den Verhandlungsparametern entspricht.

c. Ist-Preis, Zielpreis, Floorpreis und Schmerzgrenze festlegen

Anhand der Verhandlungsstrategie kann der DiGA-Hersteller verschiedene Preisszenarien für das eigene Verhandlungsteam im Vorfeld festlegen. Dabei gilt es, die identifizierten Argumente zu gewichten und sich zu fragen: Welcher Preis ist mit welchem Argument zu erzielen? Ausgehend vom Ist-Preis (tatsächlicher Preis), sollte zunächst der gewünschte Zielpreis festgelegt und argumentativ begründet werden. Als Fall-Back-Linie dient der „Floorpreis“, wenn in den einzelnen Verhandlungsterminen deutlich wird, dass die eigene Argumentation nicht ausreichend standhält. Letztlich muss klar festgelegt sein, ab wann ein Preis unter keinen Umständen mehr akzeptiert werden kann (Schmerzgrenze) und die Verhandlungen enden. In diesem Fall bleibt nur der Gang vor die Schiedsstelle.

Tipp:

In die Überlegungen sollte auch der Schwellenwert für eine Preisverhandlung einbezogen werden. Unterschreitet der DiGA-Hersteller im Jahr einen Umsatz von derzeit (Stand 28.06.2022) 105,54 Euro für eine Versorgungsdauer von 90 Tagen (Schwellenwert), findet eine Preisverhandlung nicht statt, es bleibt bei der freien Preisbildung.

Tipp:

Die Festlegung zu den Preisgrenzen sollte im Verhandlungsteam vorab kommuniziert werden.

III. Die Preisverhandlung

Die Vereinbarung des Vergütungsbetrages ist das Hauptziel der Verhandlungen. Der Vergütungsbetrag ist als Euro-Betrag zu vereinbaren (§ 8 Abs. 3 RV). Jedoch sind die Verhandlungspartner frei in der Form, sodass bspw. auch Staffelrabatte als erfolgsabhängige Preisbestandteile zulässig sind (§ 9 RV).

1. Prozess



Abbildung 2: Darstellung des erstmaligen Verhandlungsverfahren zu dauerhaft aufgenommenen DiGA

a. Einleitung des Verhandlungsverfahrens

Der GKV-SV erstellt spätestens einen Monat vor Beginn des Verhandlungszeitraumes ein Korrespondenzverzeichnis (Kontakt Daten) zu den zuständigen Ansprechpartnern des Herstellers und unterbreitet dem Hersteller jeweils drei Terminvorschläge zu den einzelnen Verhandlungsterminen (§ 4 Abs. 2 RV). Das Korrespondenzverzeichnis wird im Laufe der Verhandlung und auch zum Austausch über evtl. Ausgleichszahlungen herangezogen und sollte stets aktuell gehalten werden. Denn im ersten Verhandlungstermin hat der Hersteller dem GKV-Spitzenverband eine postalische Geschäftsadresse sowie eine E-Mailadresse mitzuteilen, über die übergangsweise Ausgleichsansprüche nach § 3 Abs. 1 oder Abs. 2 bis zu einer vollständigen Abbildung des Prozesses zur Geltendmachung von Ausgleichsansprüchen in der DiGA-Abrechnungsrichtlinie gem. § 3 Abs. 4 geltend gemacht werden können. Der GKV-Spitzenverband wird diese Daten mit den gesetzlichen Krankenkassen teilen (§ 5 Abs. 6 RV).

b. Verhandlungszeitraum

Der Verhandlungszeitraum sollte in der Regel ca. 5 Monate betragen (§ 4 Abs. 3 RV). Dabei ist ein angemessener Zeitraum zur Vor- und Nachbereitung der einzelnen Verhandlungstermine zu wahren. Dieser angemessene, nicht näher spezifizierte, Zeitraum kann auch vom Hersteller eingefordert werden (§ 4 Abs. 2 RV).

Die Verhandlungen sind grundsätzlich auf drei Verhandlungstermine pro DiGA festgelegt (§ 4 Abs. 5 RV). In begründeten Fällen können sich die Verhandlungspartner einvernehmlich auf einen weiteren Verhandlungstermin einigen.

Der erste Verhandlungstermin soll in den ersten vier Wochen nach Beginn des Verhandlungszeitraums stattfinden. Nach dem ersten Verhandlungstermin soll ein größerer Zeitraum zur Vorbereitung des nächsten Verhandlungstermins liegen. Zwischen den folgenden Verhandlungsterminen soll jeweils ein angemessener Zeitraum zur Vor- und Nachbereitung liegen. Der letzte Verhandlungstermin soll grundsätzlich spätestens vier Wochen vor Ende des Verhandlungszeitraumes stattfinden (§ 4 Abs. 6 RV).

Hinweis Sonderfall:

Sollte die DiGA dauerhaft vor dem 1. April 2021 im Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen worden sein, so beträgt der Verhandlungszeitraum 6 Monate. Bei vorläufig aufgenommenen DiGA beträgt die Verhandlungszeitraum 3 Monate.

c. Verhandlungsbeginn

1. DiGA, die dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden: Der Verhandlungszeitraum beginnt 5 Monate nach der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis. Der Hersteller und der GKV-Spitzenverband können sich einvernehmlich auf den Beginn des Verhandlungszeitraums zu einem früheren Zeitpunkt verständigen (§ 4 Abs. 4a RV).
2. DiGA, die zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden: Der Verhandlungszeitraum beginnt am Zustellungstag des BfArM Bescheids (beim Hersteller) zur endgültigen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis (§ 4 Abs. 4b RV).

d. Verhandlungstermine

Verhandlungstermine sollten wahrgenommen werden. Bei einem von einem Verhandlungspartner nicht wahrgenommenen oder nach Beginn abgebrochenen Verhandlungstermin kann der jeweils andere Verhandlungspartner eine Nachholung des Termins verlangen. In diesem Fall ist der Termin innerhalb des Verhandlungszeitraums nachzuholen; hierzu lädt der Verhandlungspartner ein, der berechtigt ist, die Nachholung des Termins zu verlangen (§ 4 Abs. 8 RV).

Ein Verhandlungstermin dauert maximal drei Zeitstunden. In begründeten Fällen können sich die Verhandlungspartner einvernehmlich auf eine längere Dauer verständigen (§5 Abs. 4 RV). Die Zeit, die zur Abstimmung und Unterzeichnung des Protokolls genutzt wird, zählt nicht zur Verhandlungsdauer (§ 5 Abs. 5 RV).

Sämtliche Unterlagen sind spätestens 10 Werktage vor dem ersten Verhandlungstermin elektronisch per verschlüsselter E-Mail an den jeweils anderen Verhandlungspartner zu übermitteln. Es ist erlaubt Unterlagen bis spätestens 10 Werktage vor dem ersten Verhandlungstermin konkret zu benennen und diese Unterlagen bis spätestens 10 Werktage vor dem zweiten Verhandlungstermin einzubringen (§ 7 RV).

Hinweis:

Unterlagen nach § 6 Abs. 5, die später als zehn Werktage vor dem zweiten Verhandlungstermin dem jeweils anderen Verhandlungspartner zugehen, sind von den Verhandlungen ausgeschlossen und werden nicht berücksichtigt, soweit sich die Verhandlungspartner nicht einvernehmlich auf die Berücksichtigung der Unterlagen einigen (§7 RV).

e. Dokumentation

Zu jedem Verhandlungstermin ist während der Verhandlung ein Ergebnisprotokoll zu erstellen. Der Wortlaut des Protokolls wird am Ende der Sitzung abgestimmt und von dem Verhandlungsführer in zweifacher Ausfertigung unterzeichnet.

Im Fall der virtuellen Verhandlung per Web-Tool wird das Protokoll über die Einblenden-Funktion angezeigt und gemeinsam abgestimmt. Der Protokollführer übermittelt das abgestimmte Protokoll per E-Mail an die Verhandlungsführer, die jeweils ein unterzeichnetes Exemplar vorab per E-Mail und im Original per Post an den jeweils anderen Verhandlungspartner versenden (§ 5 Abs. 5 RV).

Hinweis:

Das Protokoll hat Beweisfunktion und gibt den wesentlichen Inhalt der Verhandlungen wieder. Es ist also kein Wortprotokoll, sondern nur ein Ergebnisprotokoll. Weil die Protokolle der jeweiligen Verhandlungstermine in einem potentiellen Schiedsstellenverfahren regelmäßig als Unterlagen durch die Schiedsstelle angefordert werden, ist es umso wichtiger, dass die eigenen Positionen korrekt wiedergegeben werden.

Tipp:

Neben dem offiziellen Protokoll ist es ratsam, auch ein detailliertes internes Protokoll anzufertigen, um Details über den langen Verhandlungszeitraum nicht zu vergessen.

f. Verhandlungsort

Die Verhandlungen finden in Berlin statt – die Verhandlungspartner vereinbaren dort 1-2 Verhandlungsorte. Bis zu zwei der Verhandlungstermine können einvernehmlich als Online-Videotelefontermin durchgeführt werden; in Ausnahmesituationen (z.B. einer Pandemie) können alle Verhandlungstermine als Online-Videotelefontermine durchgeführt werden. Sollte ein Web-Tool genutzt werden, muss das Web-Tool die Vertraulichkeit nach § 134 Abs. 1 S.5 SGB V wahren. Bereits geprüfte und zulässige Web-Tools sind: Cisco Webex, Microsoft Teams, Skype for Business und Zoom.

Können sich die Verhandlungspartner weder auf bestimmte Verhandlungsorte noch auf ein Web-Tool zur Durchführung der einzelnen Verhandlungstermine einigen, erfolgen die Verhandlungen wechselseitig an vom GKV-Spitzenverband und vom Hersteller einseitig festgelegten Orten in Berlin und wechselseitig festgelegten Web-Tools (§ 4 Abs. 7 RV).

Tipp:

Für die Verhandlungsrunden kann sich ein etabliertes, gepflegtes und gut erreichbares Hotel mit mehreren Tagungsräumen anbieten! Auf eine gute und moderne technische Infrastruktur sollte ebenso Wert gelegt werden wie auf ein gutes Catering. Außerdem empfiehlt sich die Anreise am Vortag, um stressige Unannehmlichkeiten (Zugverspätungen, usw.) am Verhandlungstag zu vermeiden.

g. Abschluss der Verhandlungen

Die Verhandlung endet entweder mit der Unterzeichnung der Vergütungsbetragsvereinbarung durch die Verhandlungspartner oder mit Ruhen, Abbruch sowie Anrufung der Schiedsstelle durch die Verhandlungspartner.

h. Ruhen und Abbruch der Verhandlung

Falls ein Hersteller nachweisen kann, dass er einen Antrag auf Streichung der betreffenden DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis beim BfArM gemäß § 20 Abs. 1 Satz 2 DiGAV gestellt hat, muss er weder die Verhandlung zur Vereinbarung eines Vergütungsbetrages antreten noch beenden. Der Hersteller sollte dies dem GKV-Spitzenverband spätestens 14 Tage nach dem zweiten Verhandlungstermin mitteilen (§ 10 Abs. 1 RV).

Sollte die Streichung auf der Internetseite zum DiGA-Verzeichnis erfolgt sein, wird für die betreffende DiGA kein Vergütungsbetrag vereinbart oder von der Schiedsstelle festgesetzt (§ 10 Abs. 2 RV).

Hinweis:

Die Verhandlung zu DiGAs, die zur Erprobung im DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden, können ab dem 13. Monat nach Verzeichnisaufnahme nicht mehr ohne Kompensation abgebrochen werden. In diesem Fall müssen die Verhandlungspartner eine Ausgleichzahlung vereinbaren und nicht mehr einen Vergütungsbetrag (§ 10 Abs. 4 RV iVm § 8 RV).

i. Vollständiges oder teilweises Scheitern der Verhandlung

Sollten die Vertragspartner nach 3 Verhandlungsterminen keinen bzw. nur einen unvollständigen Vertrag zum Vergütungsbetrag vereinbaren können, kann eine der Vertragsparteien einen Antrag an die Schiedsstelle nach § 134 SGB V stellen zur Eröffnung eines Schiedsstellenverfahrens (§ 12 Abs. 1 Geschäftsordnung der Schiedsstelle).

2. Verhandlungsteilnehmer

An den Verhandlungsterminen können für jeden Verhandlungspartner maximal fünf Personen teilnehmen. Vor jedem Verhandlungstermin legen die Verhandlungspartner gemeinsam einen Protokollführer fest (§ 5 Abs. 5 RV). Die Verhandlungssprache ist deutsch. Auf beiden Seiten kann ein zur Verschwiegenheit verpflichteter Dolmetscher an den Verhandlungsterminen teilnehmen (§ 5 Abs. 2 RV). Weder Dolmetscher noch Protokollführer werden zum „Fünfer-Personenkreis“ des jeweiligen Verhandlungsteams gezählt. Dolmetscher und Protokollführer müssen an die Vertraulichkeitsvorgaben per Vertrag oder Tarif gebunden sein.

Zu Beginn des ersten Verhandlungstermins teilen die Verhandlungspartner mit, wer auf ihrer Seite die Verhandlungsführung übernimmt (Verhandlungsführer). Ein Wechsel des Verhandlungsführers ist zulässig. Er ist vor Beginn des nächsten Verhandlungstermins dem jeweils anderen Verhandlungspartner mitzuteilen (§ 5 Abs. 3 RV).

Hinweis:

In begründeten Fällen kann im Einvernehmen mit dem jeweils anderen Verhandlungspartner die Teilnehmerzahl auf maximal sieben Personen pro Verhandlungspartner erhöht werden. Kann kein Einvernehmen bzgl. der Teilnehmerzahl hergestellt werden, bleibt es bei maximal fünf Teilnehmer pro Verhandlungspartner.

Weigert sich der betroffene Verhandlungspartner dem nachzukommen, gilt der Verhandlungstermin als durch diesen Verhandlungspartner nicht wahrgenommen. Der jeweils andere Verhandlungspartner kann eine Nachholung des Termins verlangen. In diesem Fall ist der Termin innerhalb des Verhandlungszeitraums nachzuholen; hierzu lädt der Verhandlungspartner ein, der berechtigt ist, die Nachholung des Termins zu verlangen (§ 5 Abs. 1 RV).

3. Inhalte der Verhandlung

a. Einreichung der relevanten Dokumente

Der Hersteller sendet den GKV-SV spätestens 10 Tage vor dem ersten Verhandlungstermin folgende Unterlage zu (§ 6 Abs. 1-4 RV):

1. die CE-Konformitätskennzeichnung oder die CE-Kennzeichnung der DiGA inkl. des Ergebnisses zusätzlicher Prüfungen des BfArM nach § 3 Abs. 2 DiGAV,
2. 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,
3. die Erklärung nach § 4 Abs. 6 Satz 2 i. V. m. Anlage 1 DiGAV einschließlich der Darlegung und Begründung eventueller Abweichungen von den Vorgaben der Anlage 1 (§ 4 Abs. 6 Satz 4 DiGAV) sowie – soweit vorhanden – entsprechende Zertifikate nach § 7 DiGAV,
4. 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
5. den vollständigen Bescheid des BfArM über die Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das DiGA-Verzeichnis (§ 139e Abs. 3 und 4 SGB V). Die Inhalte und Festlegungen im Bescheid sind für die Verhandlungspartner verbindlich.
6. soweit die DiGA zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde, die im Bescheid nach § 17 Abs. 1 Satz 2 DiGAV festgelegten Nachweise gem. § 139e Abs. 4 Satz 3 SGB V.
7. soweit die betreffende DiGA zur bei Abgabe an Selbstzahler in Deutschland sowie Kostenträger in anderen europäischen Ländern angeboten wird, ist einmalig die Höhe des tatsächlichen Vergütungsbetrags im jeweiligen Segment zum Stand (vier Wochen vor Mitteilung) anzugeben. Dabei ist der festgelegte Preis des Herstellers exkl. der jeweilige lokale Mehrwertsteuer abzüglich etwaiger Rabatte, die der Hersteller innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten vor dem aktuellen Stand durchschnittlich gewährt, zu übermitteln. Ist die Übermittlung des / dieser Preise aus rechtlichen oder tatsächlichen Gründen nicht möglich, sind nach Rücksprache der Verhandlungspartner diejenigen Informationen zu übermitteln, die die tatsächlichen

Vergütungsbeträge möglichst gut abschätzen lassen.

8. die Anzahl der für die digitale Gesundheitsanwendung im Zeitraum zwischen der Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung im DiGA-Verzeichnis bis fünf Werktagen vor der Übermittlung eingelösten Freischaltcodes / Rezeptcodes (Ziff. 5 der Technischen Anlage zur DiGA-Abrechnungsrichtlinie).

Beide Verhandlungspartner sind berechtigt sonstige preisrelevante Unterlagen, die sich auf die DiGA beziehen, deren Vergütungspreis verhandelt werden soll, an den jeweils anderen Verhandlungspartner zu übermitteln. Diese Regelung umfasst insbesondere (§ 6 Abs. 5 RV):

9. Auswertungen von anwendungsbegleitend erhobenen Daten, die während der Listung der digitalen Gesundheitsanwendung im DiGA-Verzeichnis generiert werden, oder
10. Studien zu positiven Versorgungseffekten der betreffenden digitalen Gesundheitsanwendung, die nach der Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung im DiGA-Verzeichnis fertiggestellt werden, oder
11. Auswertungen von Leistungs- und Abrechnungsdaten der betreffenden digitalen Gesundheitsanwendung, die nach Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung im DiGA-Verzeichnis bis zum Beginn der Verhandlungen erhoben wurden.

Diese Auflistung ist nicht abschließend. Es können auch andere Unterlagen eingebracht werden. Diese sollten Bezug zur verhandelten DiGA haben. Die Verhandlungspartner können zur Vereinbarung des Vergütungsbetrages alle preisrelevanten Informationen (öffentliche Informationen des DiGA-Verzeichnisses sowie alle übermittelten Unterlagen) (§ 8 Abs. 1 RV) mit einbeziehen.

b. Ermessensgrundlage

Die Verhandlungspartner vereinbaren den Vergütungsbetrag anhand der preisrelevanten Unterlagen und unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben – sie sollen dabei insbesondere das Ausmaß der positiven Versorgungseffekte berücksichtigen; dabei können sie den Nachweis der positiven Versorgungseffekte als erbracht ansehen (§ 8 Abs. 2 RV).

c. Weitere Verhandlungsgegenstände

Die Verhandlungspartner sind frei in der Vergütungsbetragsvereinbarung auch weitere Inhalte wie z.B. gemeinsame Pressemitteilungen oder abgestimmte Informationen an Ärzte / Fachkreise, an Laien und an Krankenkassen zu vereinbaren. Auch Festlegungen zur Wirtschaftlichkeit des Vergütungsbetrages einer digitalen Gesundheitsanwendungen sind denkbar (§ 9 RV).

4. Allgemeine praktische Tipps und Tricks in Verhandlungen

- 4-Augen-Gespräche können bei festgefahrenen Verhandlungen helfen.
- Wertvolle Verhandlungszeit sollte nicht mit intensiven Detaildiskussionen über den Vertrag verschwendet werden. Stattdessen kann vereinbart werden Entwürfe per E-Mail auszutauschen.
- Nicht auf jede Frage muss auch geantwortet werden.
- Behauptungen können auch mal unkommentiert gelassen werden: nicht „die Ruhe verlieren“.
- Frühzeitige Zugeständnisse: von einer einmal getätigten Zusage gibt es kaum ein Zurück.

5. Rahmenbedingungen der Verhandlung

a. Vertragslaufzeit und Kündigung

Die Verhandlungspartner sind frei in der Vereinbarung einer Vertragslaufzeit. Auch Mindestlaufzeiten und frühester Kündigungszeitpunkt können von den Verhandlungspartnern abweichend von den Vorgaben der Rahmenvereinbarung (früheste Kündigungsoption nach einem Jahr Vertragslaufzeit mit Kündigungsfrist von drei Monate zum Quartalsende) vereinbart werden (§ 14 RV). Eine gekündigte Vereinbarung wird so lange fortgeführt bis sie durch eine neu geschlossene wirksame Vereinbarung ersetzt ist (§ 14 RV).

b. Vertraulichkeit

Die Verhandlungspartner sind verpflichtet, sämtliche Inhalte der Verhandlung für sieben Jahre vertraulich zu behandeln mit Ausnahme des Vergütungsbetrages (inkl. weitere Vereinbarungsbestandteile, die für die Abrechnung der Krankenkassen mit dem Hersteller von Bedeutung sind, sowie eventueller erfolgsabhängigen Vergütungsbestandteilen) und der Verwendung im Schiedsverfahren und gerichtlicher Auseinandersetzungen. Die Rahmenvereinbarung enthält hierzu detaillierte Vorgaben (§ 12 Abs. 1-3, 6, 8, 9 RV).

Ein Verhandlungspartner kann die vertraulichen Informationen nach Bedarf mit seinen Mitarbeitern und Angestellten oder Beratern teilen, vorausgesetzt, dass diese Personen entweder tarifvertraglich, arbeitsvertraglich oder gesondert schriftliche Geheimhaltungspflichten unterzeichnet haben, die mindestens so streng sind wie die Bedingungen dieser Vereinbarung (§ 12 Abs. 4 RV).

Es besteht die Verpflichtung der Verhandlungspartner den jeweils anderen Verhandlungspartner unverzüglich über jede unbefugte Nutzung, Offenlegung oder Sicherheitsverletzung im Zusammenhang mit den bereitgestellten vertraulichen Informationen zu informieren (§ 12 Abs. 7 RV).

Es steht den Verhandlungspartnern frei, ergänzende Individualvereinbarungen zu der Geheimhaltungsverpflichtung nach dieser Rahmenvereinbarung zu treffen (§ 12 Abs. 10 RV).

c. Kosten

Die Kosten der Verhandlungstermine (z. B. Protokollführung, Verpflegung, Raummiete) sind von den Verhandlungspartnern jeweils zur Hälfte zu tragen (§ 13 RV):

- Die Verhandlungspartner führen zur wechselseitigen Kostenverrechnung eine gemeinsame Übersicht der angefallenen Kosten. Soweit ein Verhandlungspartner höhere Kosten verauslagt hat als der andere, stellt er die Hälfte des Differenzbetrags dem anderen Verhandlungspartner nach Verhandlungsende in Rechnung.
- Der Betrag ist (brutto) nach Erhalt der Rechnung innerhalb von vierzehn Bankarbeitstagen auf das in der Rechnung angegebene Konto zu überweisen.
- Personalaufwendungen für die Verhandlungsteilnehmer und Reisekosten (inkl. Reisezeiten) sind von den Verhandlungspartnern jeweils selbst zu tragen.

IV. Verhandelte Vergütungsbeträge

Zum Zeitpunkt der ersten Veröffentlichung dieses Verhandlungsleitfadens haben der GKV-SV und die mynoise GmbH, Hersteller der DiGA Kalmeda, einen Vergütungsbetrag verhandelt. Abbildung 3 stellt das Ergebnis dar:

Hersteller	DiGA	Indikation	Anwendungsdauer	Vergütungsbetrag	Tatsächlicher Preis zuvor	Reduktion
mynoise GmbH	Kalmeda	H93.1 Tinnitus aurium	90 Tage	189 €	204 €	7%

Abbildung 3: Verhandelte Vergütungsbeträge

V. Verhandlung nach Überschreitung des Schwellenwertes



Abbildung 4: Darstellung des Verhandlungsverfahrens bei Überschreitung des Schwellenwertes

Im Folgenden werden nur die Besonderheiten der Verhandlung nach Überschreitung des Schwellenwertes in Bezug auf die erstmalige Verhandlung eines Vergütungsbetrages diskutiert. Sämtliche anderen Regelungen des Verfahrens bei einer erstmaligen Verhandlung eines Vergütungsbetrages gelten auch für Verhandlung nach Überschreitung des Schwellenwertes.

1. Einleitung des Verhandlungsverfahrens

Das Verhandlungsverfahren zu DiGA, die unter die Schwellenwert-Regelung fallen, wird durch die Meldung des Herstellers an den GKV-Spitzenverband eingeleitet (§ 3k Abs. 2 RV sowie § 3l Abs. 1 RV).

2. Meldepflicht des Herstellers

Der Hersteller ist verpflichtet den GKV-Spitzenverband zu informieren, sobald der Schwellenwert (gemäß § 3j Abs. 1a RV) überschritten wird bzw. sobald der Hersteller erwartet, dass der rollierende Umsatz seiner DiGA die Summe von 750 tEuro inkl. Umsatzsteuer (gemäß § 3j Abs. 1b RV) in zwölf aufeinander folgenden Monaten überschreitet. In diesem Fall teilt der Hersteller seine Erwartung dem GKV-Spitzenverband spätestens zwei Monate vor Beginn des Verhandlungszeitraums unter Angabe der eingelösten Rezeptcodes mit (§ 3k Abs. 2 RV sowie § 3l Abs. 1 RV).

3. Verhandlungsbeginn

Der Verhandlungszeitraum beginnt spätestens 2 Monate nach Zugang der Meldung des Herstellers beim GKV-Spitzenverband zur Überschreitung des Schwellenwertes (gemäß § 3j Abs. 1a RV) oder der rollierenden Umsatzgrenze (gemäß § 3j Abs. 1b RV) (§ 3l Abs. 1 RV).

4. Wirksamkeit der Vergütungsbetragsvereinbarung

Die Vergütungsbetragsvereinbarung für eine DiGA, die zuvor der Schwellenwertregelung unterlag, gilt rückwirkend zu dem Zeitpunkt der Überschreitung der Voraussetzungen des § 3k Abs. 1 RV – frühestens jedoch ab dem 13. Monat nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis (§ 3l Abs. 2 RV).

VI. Neuverhandlung



Abbildung 5: Darstellung der Neuverhandlung

Im Folgenden werden nur die Besonderheiten der Neuverhandlung in Bezug auf die erstmalige Verhandlung eines Vergütungsbetrages diskutiert. Sämtliche anderen Regelungen des Verfahrens bei einer erstmaligen Verhandlung eines Vergütungsbetrages gelten auch für Neuverhandlungen. Einleitung des Verhandlungsverfahrens.

Beide Verhandlungspartner können in der Folge einer Änderung des DiGA-Verzeichnis-Eintrags einer DiGA (i. S. d. § 18 Abs. 1 Abs. 2c DiGAV) die Neuverhandlung des Vergütungsbetrages einfordern. Allerdings kann eine Neuverhandlung frühestens 6 Monate nach der letzten Vereinbarung oder Festsetzung des Vergütungsbetrages stattfinden (§11 Abs. 1 RV).

Eine Neuverhandlung sollte gut überlegt werden. Bessere Konditionen sind i.d.R. nur schwer durchsetzbar.

1. Prozess

a. Verhandlungszeitraum

Der Verhandlungszeitraum einer Neuverhandlung beträgt 3 Monate (§ 11 Abs. 2 RV).

b. Verhandlungsbeginn

Der Verhandlungszeitraum beginnt ab dem Zugang der Aufforderung zur Neuverhandlung des Vergütungsbetrages bei dem jeweils anderem Verhandlungspartner (§ 11 Abs. 2 RV).

Tipp:

Der GKV-Spitzenverband unterbreitet dem Hersteller spätestens zehn Werktagen nach Zugang der Aufforderung zur Neuverhandlung jeweils zwei Terminvorschläge für beide Verhandlungstermine, die einvernehmlich innerhalb von 5 Werktagen abzustimmen sind.

c. Verhandlungstermine

Abweichende Neuverhandlungen sind auf 2 Verhandlungstermine begrenzt (§ 11 Abs. 2 RV).

2. Wirksamkeit

a. Wirksamkeit einer neuen Vereinbarung

Eine erneut verhandelte bzw. erneut festgesetzte Vergütungsbetragsvereinbarung ersetzt die vorherige Vereinbarung, ohne dass es einer Kündigung der vorherigen Vereinbarung bedarf (§ 11 Abs. 3 RV).

b. Wirksamkeit bei Neuverhandlung nach Abbruch der Verhandlung

Sollte ein Hersteller eine DiGA erneut in das DiGA-Verzeichnis einführen, gilt der durch den Hersteller neu festgelegte tatsächliche Preis für ein max. 12-monatiges Zeitintervall, das um die Monate der ursprünglichen Leistung bereinigt ist. Die Verhandlungspartner legen den zur erneuten Aufnahme gültigen BfArM Bescheid der Verhandlung zugrunde (§ 10 Abs. 5 RV). Hierdurch wird dem Umstand Rechnung getragen, dass die freie Preisbildung max. 12 Monate betragen darf.

IV. Schiedsverfahren

Sollten die Vertragspartner nach 3 Verhandlungsterminen keinen bzw. nur einen unvollständigen Vertrag zum Vergütungsbetrag vereinbaren können, kann eine der Vertragsparteien die Schiedsstelle nach § 134 SGB V zur Eröffnung eines Schiedsstellenverfahrens anrufen (§ 12 Abs. 1 Geschäftsordnung der Schiedsstelle).

1. Übersicht



Abbildung 6: Darstellung des Schiedsverfahrens

a. Einleitung des Schiedsverfahrens

Ein Vertragspartner (idR. der GKV-Spitzenverband) stellt einen Schiedsstellenantrag, um eine Einigung über den Inhalt des Vertrages herbeizuführen. Der Antrag ist schriftlich oder elektronisch an den Vorsitzenden der Schiedsstelle zu richten (134@schiedsstelle.de).

Die verbindlichen Inhalte des Antrages zur Eröffnung eines Schiedsstellenverfahrens sind (§ 12 Abs. 1 GO):

- Erläuterung des Sachverhaltes
- Zusammenfassendes Ergebnis der vorangegangenen Verhandlungen
- Auflistung der strittigen, nicht konsentierten Vertragsbestandteile

b. Dauer des Schiedsverfahrens

Das Schiedsverfahren beginnt mit Eingang des Antrages auf Herbeiführung einer Einigung und sollte innerhalb von 3 Monaten abgeschlossen sein. Sollte ein gekündigter Vertrag nach § 134 Abs. 1 SGB V nicht durch einen neuen Vertrag ersetzt worden sein, beginnt das Schiedsverfahren mit dem auf den Ablauf der Kündigungsfrist folgenden Tag (§ 12 Abs. 5 GO).

c. Örtlichkeit des Schiedsverfahrens

Die mündlichen Verhandlungen im Rahmen des Schiedsverfahrens finden i.d.R. in der Geschäftsstelle der Schiedsstelle beim GKV-Spitzenverband in der Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin statt. Im Einvernehmen mit allen Beteiligten kann der Vorsitzende die mündliche Verhandlung auch digital durchführen (§ 14 Abs. 3 GO).

d. Ablauf des Schiedsverfahrens

Im Anschluss an die Anrufung der Schiedsstelle teilt der Vorsitzende den Anrufungsantrag mit der anderen Vertragspartei und gibt beiden Vertragsparteien per Verfügung Gelegenheit innerhalb von 2 Wochen konkretisierende Anträge (inkl. Begründung) zu stellen. Nach Erhalt der jeweiligen konkretisierenden Anträge verteilt die Schiedsstelle die Anträge auch an die jeweilige andere Vertragspartei zeitgleich (§ 12 Abs. 2 GO).

Die Schiedsstelle bewertet die Beratungsunterlagen und beruft mit einem Vorlauf von mindestens 2 Wochen eine mündliche Verhandlung ein zu der neben den beiden Vertragsparteien, der/die Patientenvertreter (die sachkundigen Personen nach § 140f SGB V) und das Bundesministerium für Gesundheit geladen sind. Der Ladung sind alle Beratungsunterlagen beizufügen, die Gegenstand der Beratung waren (§ 14 Abs. 1 GO).

e. Verfahrensführung

Der / die unparteiische Vorsitzende der Schiedsstelle eröffnet, leitet und schließt die mündlichen Verhandlungen der Schiedsstelle, die im Einvernehmen mit den Vertragsparteien auch digital durchgeführt werden können (§ 14 Abs. 2 und Abs. 3 GO).

2. Bildung der Schiedsstelle (im engeren Sinne)

Die Schiedsstelle besteht aus dem unparteiischen Vorsitzenden sowie 2 weiteren unparteiischen Mitgliedern. Bei Verhinderungen werden die unparteiischen Mitglieder durch ihre jeweiligen Stellvertreter vertreten. Zusätzlich benennen beide Vertragsparteien innerhalb von 2 Wochen nach Anrufung der Schiedsstelle jeweils 2 Mitglieder der Schiedsstelle und deren Stellvertreter. Die Benennungen sind der Geschäftsstelle schriftlich oder elektronisch mitzuteilen (§ 12 Abs. 4 GO). Dieser Personenkreis bildet die engere Schiedsstelle im jeweiligen Schiedsverfahren.

a. Verfahrensbeteiligte (Erweiterte Schiedsstelle)

An dem Schiedsverfahren nehmen im erweiterten Kreis auch die Patientenvertreter (die sachkundigen Personen nach § 140f SGB V) und das Bundesministerium für Gesundheit teil. Die Vertragsparteien sind idR. auch mit mehreren Personen an den gemeinsamen Teil der mündlichen Verhandlungen vertreten (§ 11 Abs. 2 und Abs. 3 GO).

Zusätzlich gibt die Schiedsstelle dem Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. spätestens 2 Wochen vor dem Beginn der mündlichen Verhandlung Gelegenheit zur Stellungnahme. Die Stellungnahme kann bis 5 Werktage vor Beginn der mündlichen Verhandlung abgegeben werden § 16 gilt entsprechend (§ 12 Abs. 6 GO).

Hinweis:

Die Die vom Hersteller gemeldeten Mitglieder der Schiedsstelle werden Teil des Spruchkörpers der Schiedsstelle für die Dauer des Verfahrens. Die herstellerseitig benannten Mitglieder der Schiedsstelle können somit nicht mehr den Hersteller im Verfahren vertreten (d.h. Anträge stellen, Präsentation halten). Daher ist es wichtig Stellvertreter bzw. weitere Vertreter des Herstellers der Schiedsstelle als Verfahrensbeteiligte zu melden.

b. Verfahrensinhalte

Alle Beschlussvorlagen, Anträge und sonstiges Beratungsmaterial (Beratungsunterlagen) werden den Mitgliedern der Schiedsstelle, ihren Stellvertretern, den Vertragsparteien, dem Bundesministerium für Gesundheit und den benannten sachkundigen Personen nach §140f SGB V (§ 7 GO) durch die Geschäftsstelle schriftlich oder elektronisch zugesandt (§15 Abs. 2 GO).

Die Beratungsunterlagen sind spätestens 2 Wochen vor der Sitzung (Eingabefrist) zu versenden. Der Geschäftsstelle sind die zur Versendung vorgesehenen Unterlagen rechtzeitig zur Verfügung zu stellen. Nach Ablauf der Eingabefrist vorgelegte Beratungsunterlagen sind zu berücksichtigen, wenn hierdurch eine ordnungsgemäße Vorbereitung der Sitzungsteilnehmer gewährleistet bleibt. Die Mitglieder der Schiedsstelle beschließen hierüber mit einfacher Mehrheit der anwesenden Mitglieder (§ 15 Abs. 3 GO).

Auf Verlangen der unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle haben die Vertragsparteien der Schiedsstelle über die mit dem Antrag nach § 12 Abs. 1 eingereichten Unterlagen hinaus weitere für die Entscheidung erforderliche Unterlagen vorzulegen. Die Schiedsstelle entscheidet, welche Unterlagen sie für erforderlich hält. Sie kann den Vertragsparteien eine Frist setzen (§ 15 Abs. 1 GO).

c. Verfahrensdokumentation

Schriftsätze der Verfahrensbeteiligten sind bei der Geschäftsstelle schriftlich in einer von der Geschäftsstelle festzusetzenden Anzahl (Mehrstücke) oder elektronisch einzureichen (§ 12 Abs. 3 GO).

3. Entscheidung und Wirkung der Schiedsstelle

a. Entscheidungsfindung

Die Schiedsstelle ist bei Entscheidungen beschlussfähig, wenn mindestens der Vorsitzende, ein unparteiisches Mitglied oder deren Stellvertreter sowie jeweils ein Vertreter der Krankenkassen und der DiGA-Hersteller anwesend sind (§ 17 Abs. 1 GO).

Die Schiedsstelle entscheidet auf Grund mündlicher Verhandlung, zu der die Vertragsparteien, die sachkundigen Personen und das Bundesministerium für Gesundheit zu laden sind. Sie kann auch in Abwesenheit der Geladenen verhandeln. In der Ladung soll darauf hingewiesen werden (§ 20 Abs. 2 GO).

Die Beratung und Beschlussfassung der Schiedsstelle erfolgt in Abwesenheit der Geladenen (engere Schiedsstelle). Das Bundesministerium für Gesundheit kann an der Beratung und Beschlussfassung teilnehmen. (§ 20 Abs. 3 GO).

Die Entscheidung der Schiedsstelle ist von dem Vorsitzenden schriftlich zu erlassen, zu begründen und den beteiligten Vertragsparteien zuzustellen (§ 20 Abs. 4 GO).

Die Schiedsstelle entscheidet mit einfacher Mehrheit der anwesenden Mitglieder (§ 18 Abs. 1 GO). Jedes Mitglied hat eine Stimme. Stimmenthaltung ist nicht zulässig. Ergibt sich keine Mehrheit, gibt die Stimme des / der Vorsitzenden den Ausschlag (§ 18 Abs. 3).

b. Schiedsspruch

Die Vertragsparteien erhalten eine Ausfertigung der Entscheidung, die weiteren Beteiligten (Schiedsstellenmitglieder, Bundesministerium für Gesundheit, Patientenvertreter und Stellvertreter der unparteiischen Mitglieder) erhalten eine einfache Abschrift (§ 20 Abs. 5 GO).

Die Ausfertigung besteht aus der mit dem Ausfertigungsvermerk versehenen Abschrift der Entscheidung. Der Ausfertigungsvermerk muss Angaben über den Ort und die Zeit der Ausfertigung sowie die Person enthalten, für die die Ausfertigung erteilt wird, von der Geschäftsstelle unterschrieben und mit einem Dienstsiegel versehen werden (§ 20 Abs. 6).

Die Ausfertigung wird von der Schiedsstelle erteilt, die die Urschrift der Entscheidung verwahrt. Die Geschäftsstelle hat vor der Aushändigung der Ausfertigung auf der Urschrift der Entscheidung zu vermerken, wann und für wen die Ausfertigung erteilt worden ist (§ 20 Abs. 7).

Die beteiligten Vertragsparteien sind in der Entscheidung über die Klage und das Gericht, bei dem die Klage einzulegen ist, dessen Sitz, die einzuhaltende Frist und die Form schriftlich zu belehren (§ 20 Abs. 8).

4. Rahmenbedingungen

a. Vertraulichkeit

Das Schiedsverfahren, d.h. die Beratungsunterlagen, die mündliche Verhandlung und die Beschlussfassung (insbesondere hinsichtlich des Stimmenverhältnisses der Beschlussfassung) sind nicht öffentlich und jede Sitzungsteilnehmerin ist verpflichtet entsprechende Vorkehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit zu treffen (§ 16 GO).

Der durch die Schiedsstelle festgesetzte Vergütungsbetrag ist entsprechend den Vorgaben für Vergütungsbeträge, die im Verhandlungsverfahren vereinbart wurden, vom DiGA-Hersteller im DiGA-Verzeichnis zu veröffentlichen.

Die Schiedssprüche selbst können bei berechtigtem Interesse in der Geschäftsstelle der Schiedsstelle eingesehen werden.

b. Kostentragung

Die Kosten des Schiedsverfahrens sind zu gleichen Teilen durch die Vertragsparteien zu tragen, wobei der GKV-Spitzenverband seinen Kostenanteil direkt mit der Schiedsstelle verrechnet und der Hersteller über seinen jeweiligen maßgeblichen Spitzenverband der Hersteller. Sollte der Hersteller keinem maßgeblichen Spitzenverband angehören, wird der Hersteller einem Herstellerverband zugeordnet.

VIII. Erfolgte Schiedsverfahren

Zum Zeitpunkt der ersten Veröffentlichung dieses Verhandlungsleitfadens hat die Schiedsstelle nach § 134 Abs. 4 SGB V vier Schiedsverfahren zu den DiGA somnio, velibra, elevida und deprexis durchgeführt. Abbildung 7 fasst die Ergebnisse der Schiedsverfahren zusammen.

AktZ	Antragssteller	Antragsgegner	DiGA	Indikation	Schieds-spruch	Vergütungs-betrag	Preis vorher	Reduk-tion
1 D 29-21	mementor DE GmbH	GKV-Spitzenverband	mementor	F51.0 (Insomnie)	17.12.2021	225 €	464 €	52%
1 D 1-22	GAIA AG	GKV-Spitzenverband	velibra	F40.01, F40.1, F41.0, F41.1 (Angst-Panik)	30.03.2022	230 €	476 €	52%
2 D 2-22	GAIA AG	GKV-Spitzenverband	elevida	G35 (MS)	01.04.2022	243 €	744 €	67%
3 D 8-22	Servier Deutschland GmbH	GKV-Spitzenverband	deprexis	F32.0, F32.1, F32.2, F33.0, F33.1, F33.2 (Milde Depression)	11.04.2022	210 €	298 €	30%

Abbildung 7: Eckdaten zu den erfolgten Schiedsverfahren zur Festsetzung von Vergütungsbeträgen

Die Schiedsstelle entscheidet nach eigenem Bekunden¹ im Rahmen des gesetzlichen Ermessensspielraumes unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls und berücksichtigt dabei die Besonderheiten des jeweiligen Anwendungsfalles. Jedoch kann aus dem bis Sommer 2022 durchgeführten Verfahren ein grundsätzliches Vorgehen zur Festsetzung von Vergütungsbeträgen entnommen werden.

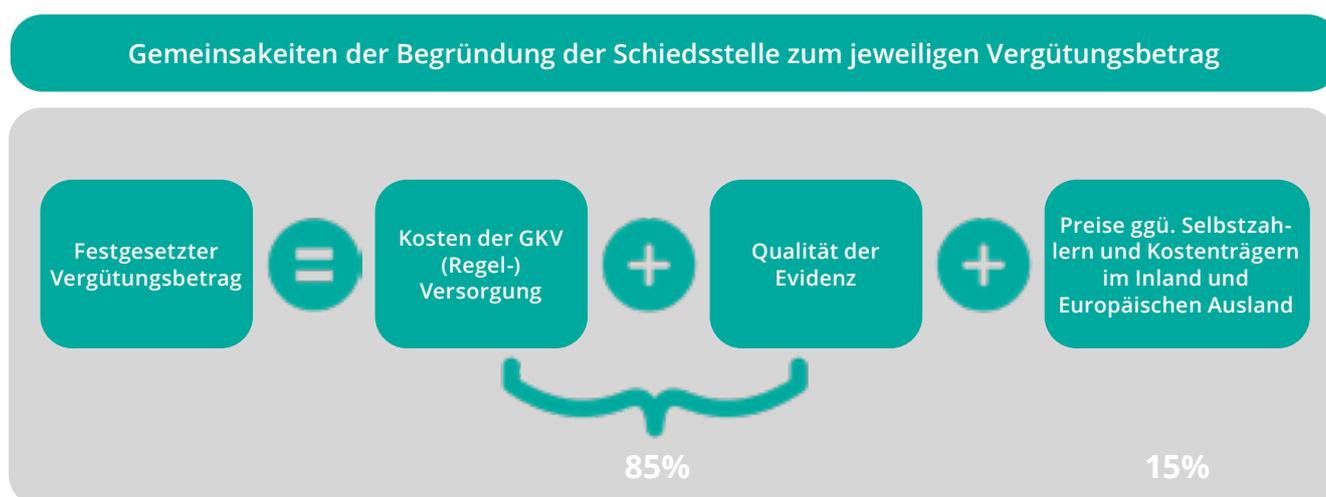


Abbildung 8: Bewertungsfaktoren der aktuellen Schiedspraxis zur Festsetzung von Vergütungsbeträgen

¹Vgl. z.B. Schiedsprüche zu somnio, velibra, elevida und deprexis

Gemäß des dargestellten Bewertungsschemas hat die Schiedsstelle zunächst einen Betrag zur Bemessung der Inhalte der DiGA in der analogen Versorgung ermittelt. Beachtenswert ist, dass die Schiedsstelle die Vergleichstherapie der Regelversorgung losgelöst von Spezifizierungen der den positiven Versorgungseffekt zugrundeliegenden Nachweisen gewählt hat. So wurde bspw. im Schiedsverfahren zur DiGA somnio die Vorgaben und Vergütungssätze der gruppenbasierten Psychotherapie als Vergleichstherapie herangezogen, obwohl die Evidenz im Vergleich zu einer unbestimmten Regelversorgung (care as it is) erbracht wurde². Die Konkretisierung der Vergleichstherapie ist gemäß der Bewertungsformel ausschlaggebend für das Niveau des festzusetzenden Vergütungsbetrages.

Die ermittelten Kosten der Regelversorgung werden von der Schiedsstelle um einen Zuschlag in Abhängigkeit von der Qualität der Evidenz zum positiven Versorgungseffekt ergänzt. Die Qualität der Evidenz wird anhand einer Matrix mit den Dimensionen "Studienqualität" und "Ausmaß der nachgewiesenen Effektstärke" bestimmt³. Beachtenswert ist, dass die Schiedsstelle hier eine eigene Bewertung der Qualität der Evidenz durchführt und die Höhe des Aufschlages auf die ermittelten Kosten der Vergleichstherapie in der GKV-Regelversorgung von Fall zu Fall neu bestimmt.

Bewertung des pVE als Aufschlag auf die GKV		Ausmaß pVE - Nachgewiesene Effektstärke		
		Erheblich	Mittel	Gering
Studienqualität	Hoch		DiGA deprexis: 35% (bei teils hoher Qualität aber mittlerem bis geringem Effekt)	
	Mittel	DiGA somnio: 30%	DiGA elevida: 35%	
	Niedrig		DiGA velibra: 35% (bei geringem Effekt)	

Die Prozentangaben stellen den festgelegten Aufschlag auf die ermittelnden Kosten der Vergleichstherapie in der GKV Regelversorgung dar.

Abbildung 9: Bewertung der Schiedsstelle nach § 134 Abs. SGB zur Qualität der Evidenz zum positiven Versorgungseffekt der DiGA im Schiedsverfahren

Schließlich berücksichtigte die Schiedsstelle die Abgabepreise an Selbstzahler und Kostenträger im Inland und im Europäischen Ausland. Dabei wurden ebenso die Abgabepreise von Vorprodukten berücksichtigt, auch wenn es sich dabei aus medizintechnischer Sicht um unterschiedliche Produkte handelte. Weiterhin prüfte die Schiedsstelle, ob die vom Hersteller übermittelten Abgabepreise glaubwürdig und nachvollziehbar waren, sodass Abgabepreise, die erstmalig im Schiedsverfahren vorgetragen wurden, aber nicht auf der Website oder in den Verhandlungen angeführt worden, nicht berücksichtigt wurden.

Der Vergütungsbetrag wurde dann zu 85% aus der Bewertung der Regelversorgung und der Qualität der Versorgung sowie zu 15% aus den Abgabepreisen an Selbstzahler und Kostenträger im Inland und Europäischen Ausland gebildet.

Es bleibt festzuhalten, dass die Schiedsstelle die Vorgaben der Rahmenvereinbarung nach § 134 SGB V detailliert konkretisiert und eine indikationsspezifische Vorgehensweise zur Ermittlung von Vergütungsbeträgen entwickelt hat. Diese Spruchpraxis ist jedoch unverbindlich und wird auf die Gegebenheiten des Einzelfalls angepasst, wobei Festlegungen aus erbrachten Studien bzw. Angaben des DiGA-Verzeichnisses als Information in die Entscheidungspraxis einfließen, jedoch nicht exakt übernommen wurden. Mögliche weitere Bewertungsaspekte zur Festlegung von Vergütungsbeträgen wie z.B. die erwartete Verordnungsmenge sind zurzeit noch nicht in die Bewertungsentscheidung eingeflossen.

² Vgl. Schiedspruch zu somnio

³ Vgl. Literaturhinweis: Die Matrix zur Bewertung der Qualität der Evidenz ist Ergebnis einer vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten Arbeitsgruppe an der TU Berlin unter Leitung von Prof. Busse mit dem Kooperationspartner fbeta GmbH und D+B Rechtsanwälte mbB; zur Qualität der Evidenz siehe insbes. Ergebnisse Workshop II S. 59 https://www.mig.tu-berlin.de/menue/research/aktuelle_projekte/idiga/

Impressum

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.

Karl-Liebknecht-Straße 1, 10178 Berlin

Eintrag im Vereinsregister: Registernummer VR 37693 B
Vereinsregister Berlin, Amtsgericht Charlottenburg

Kontakt



Julian Milde

Leiter der Geschäftsstelle

E-Mail: impressum@digitalversorgt.de

Telefon: +49 30 62 93 84 94

Fax: +49 30 62 93 84 96

