



Rückstellungsbildung für Ausgleichszahlungen

DiGA KnowHow

2. Dezember 2021

Anisa Idris

Mitglied des Vorstands – Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.

Inhalt

1

Relevanz

2

Rechtliche Grundlagen

3

Verbindlichkeit eines UN

4

Rückstellungsbildung

5

Dokumentation von Rückstellungen

6

Rückstellungsauflösung gemäß RV

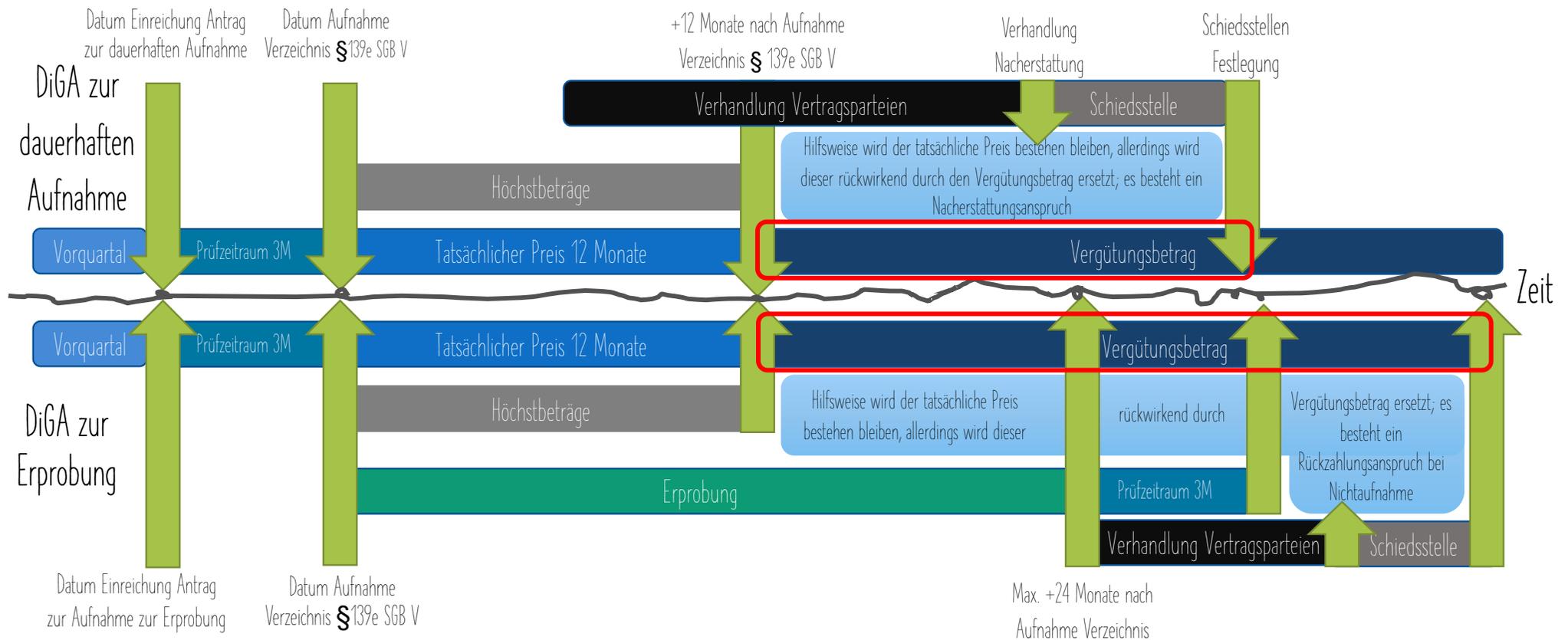
7

Rückstellungsauflösung & Verrechnungsverbot

8

Eure Fragen...

Relevanz: Wann müssen Rückstellungen gebildet werden?



Rechtliche Grundlagen: §134 SGB V i.V.m. der Rahmenvereinbarung nach §134 SGB V

1

§ 134 Abs. 1. Satz 2 SGB V: Die Vergütungsbeträge gelten nach dem ersten Jahr nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e unabhängig davon, ob die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft oder nach § 139e Absatz 4 zur Erprobung erfolgt.

2

Rahmenvereinbarung § 3 Abs. 1: Ist der nach § 134 Abs. 1 SGB V verhandelte Vergütungsbetrag niedriger als der tatsächliche Preis des Herstellers, ist für die Zeit zwischen Ablauf des ersten Jahres nach Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendungen in das DiGA-Verzeichnis und dem Zeitpunkt der Vergütungsvereinbarung nach § 134 Abs. 1 SGB V diese Differenz an die Krankenkassen zurückzuzahlen. Die von den Ausgleichsansprüchen betroffenen Rechnungen sind gem. Absatz 3 Satz 9 zu korrigieren.

Verbindlichkeit eines Unternehmens eröffnen zahlreiche Sorgfalts- & Haftungspflichten

- Rückstellungen werden für Verbindlichkeit gebildet, bei denen unbekannt ist, ob, wann und wie hoch sie eintreten
- Gemäß §253 Abs. 1 HGB Beurteilungs- und Ermessensspielraum (nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung des notwendigen Erfüllungsbetrag)
- **Beachte: hier ist der Ermessensspielraum reduziert, denn (regelmäßig) ist nur die Höhe der Verbindlichkeit unbekannt.**
- Daraus erwächst auch eine Konkretisierung der kaufmännische Sorgfaltspflicht und Haftungspflichten, die mit verschiedenen Sanktionsmöglichkeiten (auch strafrechtlicher Art) verbunden sind
- zahlreiche Themenbereiche (hier nur eine Auswahl): Steuerpflicht / Geschäftsführerhaftung / Insolvenzverschleppung / Aktienrecht bzw. Regulierung der Listung USA (Sarbenes Oxley Act / SEC)

Rückstellungsbildung: Der angemessene Betrag?



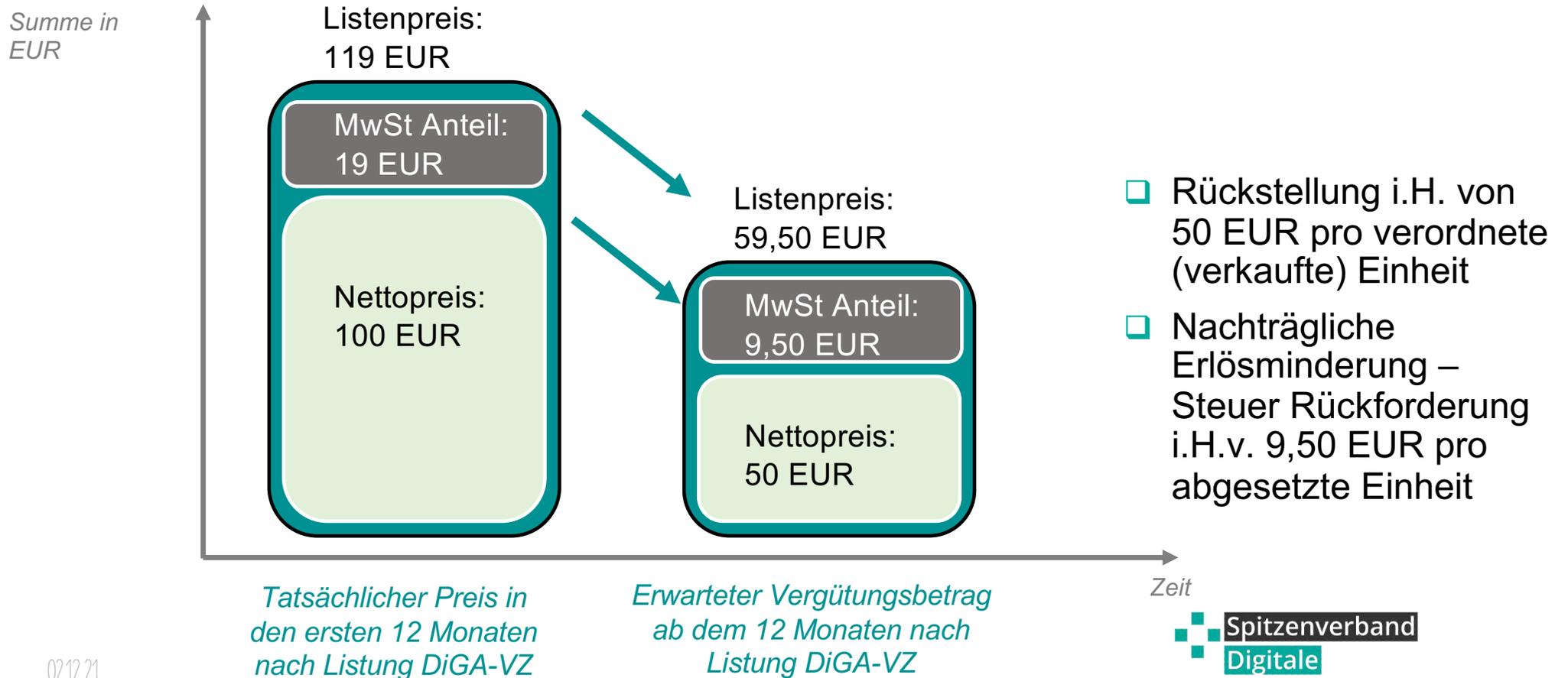
Preis

- ❑ Wie kann ich den zu verhandelnden Vergütungsbetrag bzw. die Ausgleichszahlung angemessen abschätzen?
- ❑ Nachvollziehbarer, gerichtsfester Vergleichsmaßstab gesucht!

Menge

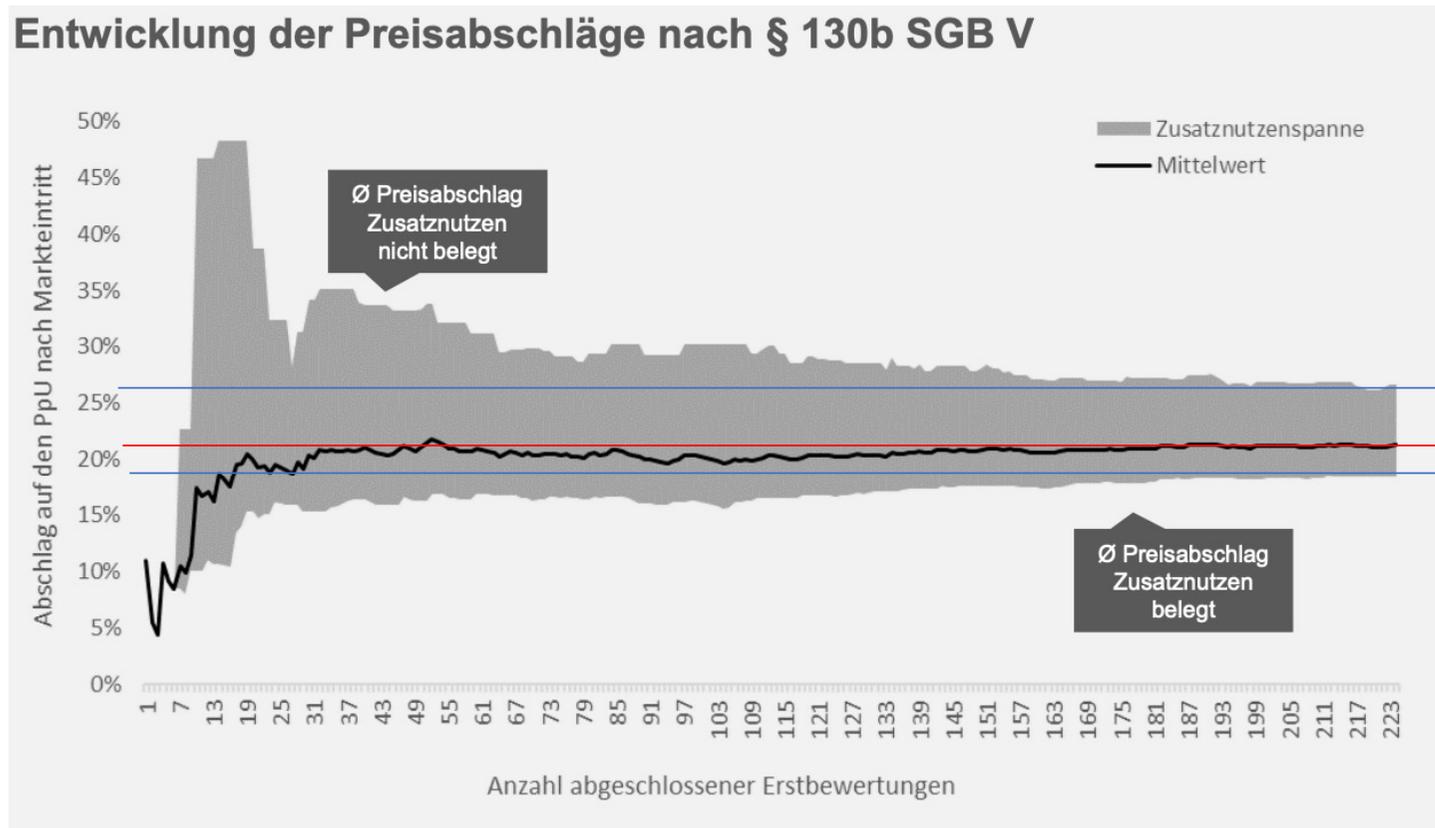
- ❑ Anspruchsberechtigte!
- ❑ Achtung: Es gibt keine gesetzliche Anspruchsgrundlage für PKV / Privatversicherte, sondern für die GKV!

Rückstellungsbildung & Steuer: Was ist zu beachten?



02.12.21

Rückstellungsbildung: Pauschaler Abschlag



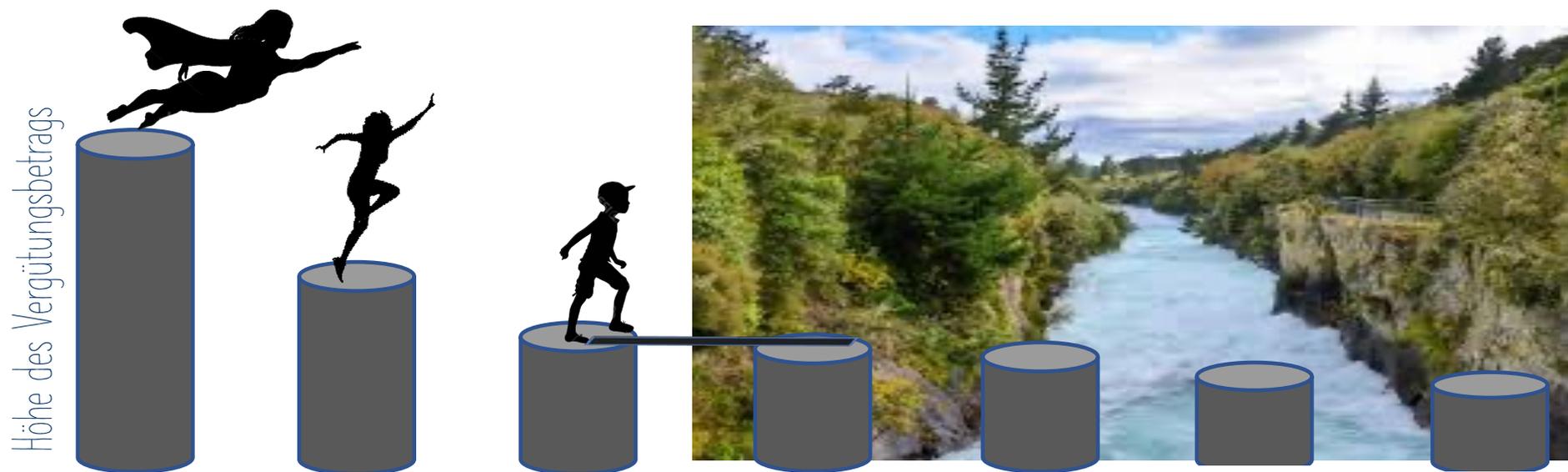
- Abschlag anderer (vergleichbarer) DiGA
- Abschlag AMNOG

https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5090/G-BA_10-Jahre-AMNOG_Vortragsfolien_VA-19-03-2021.pdf

Rückstellungsbildung: Internationale Erstattungspreise und Ansatz der Vergleichstherapie

- ❑ Positiver Versorgungseffekt umfasst idR Evidenz, die die DiGA in Bezug zu den Therapiealternative bewertet.
- ❑ Falls die Evidenz eine Gleichwertigkeit aller Therapieoptionen möglich erscheinen lässt, könnte die durchschnittlichen GKV-SV Erstattungssummen der Therapiealternative als “erwarteter“ Vergütungsbetrag angesetzt werden.
- ❑ Falls bereits Vereinbarungen zur Erstattungen in anderen Gesundheitssystem abgeschlossen wurden, können auch diese als Grundlage zur Bildung eines erwarteten Vergütungsbetrags herangezogen werden.

Rückstellungsbildung: Anhand der Vorbereitung zur Verhandlung des Vergütungsbetrages



Nutzen:

- Slice & Deny - d.h. Nutznachweis wird für Patienten Untergruppen eingefordert

Alternative Kosten:

- Höher im Vergleich zur DiGA: Relevanz nicht akzeptiert;
- Niedriger im Vergleich zur DiGA wird die Qualität der Alternative als höherwertig angesehen
- „Nichts-tun“ ist kostenlos

Hersteller-Kosten:

- Einigung nur auf niedrigsten Niveau (keine Mengengarantie & keine marktfähige Unternehmensrendite)

Internationale Erstattungspreise:

- Nur ein Argument zur Absenkung des Preises - falls die internationalen Preise höher liegen sollten, gilt der Preisvergleich aufgrund der unterschiedlichen Systeme als "unangemessen"

Einsparung in anderen Sektoren:

- Aufgrund des pauschalierten Vergütungssystems in vielen Sektoren oft nicht "fühbar" relevant für die GKV

Mengenbegrenzung:

- Cap-Verträge werden regelmäßig nicht verlängert, wenn Cap nicht erreicht wurde;
- Problematisch aus Herstellersicht: Was ist der Vorteil eines Caps, wenn es keine Umsatzgarantien gibt?

Pay-for-Performance:

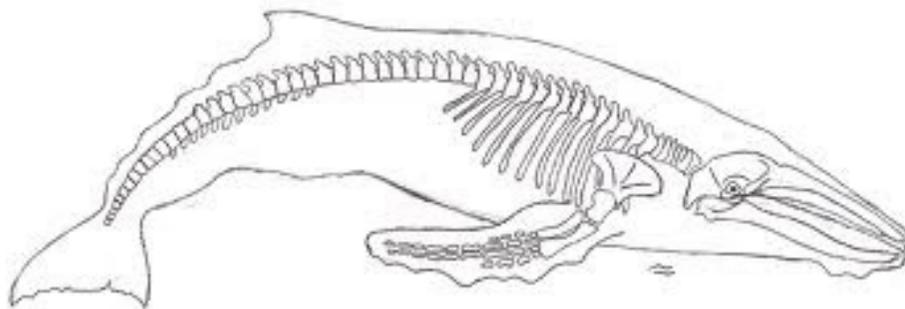
- regelmäßig schwierig, da die Überprüfung anhand vorhandener Daten (in der Regel: Abrechnungsdaten) erfolgen muss

02.12.21

Anisa Idris

Rückstellungsbildung: DiGA zur Erprobung

- Zusätzliches Szenario im Vergleich zu DiGA, die dauerhaft im DiGA Verzeichnis aufgenommen sind: Erprobung endet mit Bescheid der Ablehnung der Verzeichnisaufnahme



- Rahmenvereinbarung bzgl. Ruhen und Abbruch des Verhandlungsverfahrens § 10 Abs. 4:
- Abweichend von Absatz 1 und 2 ist für eine digitale Gesundheitsanwendung, die zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde, für die Zeit ab dem dreizehnten Monat nach ihrer erstmaligen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis ein Ausgleichsbetrag nach § 3 Abs. 1 oder § 3 Abs. 2 nach Maßgabe von § 8 zu vereinbaren. **Ein Recht zum Abbruch dieser Verhandlung** nach Absatz 2 besteht nicht.
- In diesem Fall ist ein Vergütungsbetrag von 0 EUR nicht unwahrscheinlich -> **der gesamte GKV Umsatz sollte zurückgestellt werden!**

Solide Dokumentation & Business Practices

- ❑ Der Bilanzierende muss den Ansatz der Rückstellungen ausreichend nachweisen und dokumentieren. Für die **Nachweise und die Dokumentation** gelten die allgemeinen Aufbewahrungsfristen des [§ 257](#) Abs. 1 Nr. 4 HGB. **Damit sind die Unterlagen zehn Jahre aufzubewahren.** Im Zusammenhang mit der jährlich vorzunehmenden Inventur hat auch eine Bestandsaufnahme der Risiken (Risikoinventur) zu erfolgen. Hinsichtlich der einzelnen Bestandsnachweise ist zwischen den Angaben des Unternehmens sowie den externen Belegen zu unterscheiden.
- ❑ Der Bilanzierende muss im Einzelfall neben dem Grund, der Wahrscheinlichkeit der Inanspruchnahme etc. für angesetzte Rückstellungen auch nachweisen, unter welchen Voraussetzungen der Ansatz einer Rückstellung im Jahresabschluss unterblieben ist. Damit erstreckt sich die **Aufzeichnungspflicht** nicht allein auf die angesetzten Rückstellungen, **sondern ebenfalls auf die Sachverhalte, für die keine Rückstellung angesetzt worden ist.**
- ❑ Der **Umfang der Aufzeichnungspflicht erstreckt sich nicht nur auf den Ansatz der Rückstellung. Vielmehr ist ebenso deren Entwicklung, d.h. ihre Inanspruchnahme (Verbrauch) bzw. Auflösung, zu dokumentieren.** Neben den ansatzbedingenden Unterlagen sind zudem die Nachweise über die Bewertung aufzubewahren.

Rückstellungsbildung sollte im besten Fall mit sinnvollen SOPs und unter monatlicher Beobachtung geschehen; arbeitet mit Unterstützung von Experten wie Buchhaltern, Steuerberater & Wirtschaftsprüfungen

- ❑ Die Führung der Rückstellung dem Grunde nach und im zeitlichen Ablauf erfolgt regelmäßig durch den **Rückstellungsspiegel**, in dem der Bestand zum Beginn des Geschäftsjahres auf den Bestand zum Bilanzstichtag übergeleitet wird.
- ❑ Die **einzelnen Prüfungshandlungen sind durch Gespräche mit den verantwortlichen Fachabteilungen zu ergänzen.** Zudem muss die seitens des Bilanzierenden abzugebende Vollständigkeitserklärung sicherstellen, dass der Prüfer über alle Risiken und deren erwartete Realisation informiert worden ist.
- ❑ **Abgrenzungsprüfungen** („Cut-off-Prüfungen“) stellen mit Blick auf als Aufwand des Folgejahrs erfasste Sachverhalte zudem sicher, dass eine **periodengerechte Abgrenzung** der einzelnen Aufwendungen zu den betrachteten Geschäftsjahren erfolgt.

Rückstellungsauflösung: RV §3 Abs. 3-3a

1. Bei der Geltendmachung von Ausgleichsansprüchen gem. Absatz 1 durch die Krankenkassen und gem. Absatz 2 durch die Hersteller, ist der jeweilige Anspruchsinhaber verpflichtet, die in der **Anlage 1** aufgeführten Daten an den jeweiligen Anspruchsgegner zu übermitteln.
2. Die Geltendmachung von Ausgleichsansprüchen, die der in Anlage 1 geregelten Datenübermittlung und den dortigen Formvorgaben nicht entspricht, kann zurückgewiesen werden.
3. Ausgleichsansprüche erlöschen, wenn sie nicht innerhalb einer Ausschlussfrist von zwei Jahren gegenüber dem Anspruchsgegner unter Angabe der Daten gemäß Anlage 1 geltend gemacht werden.
4. Die Ausschlussfrist beginnt mit Veröffentlichung des vereinbarten oder von der Schiedsstelle festgesetzten Vergütungsbetrags im DiGA-Verzeichnis.
5. Ausgleichsansprüche werden 30 Kalendertage nach Eingang der in Satz 1 genannten Daten beim Anspruchsgegner zur Zahlung fällig.
6. Der Verzug bedarf keiner gesonderten Mahnung durch den Anspruchsinhaber.
7. Fällige Ausgleichsansprüche sind vom Anspruchsgegner mit einem Verzugszins in Höhe des Zinssatzes nach § 288 Abs. 2 BGB zu verzinsen.
8. Sollte der Anspruchsgegner die übermittelte Anspruchsberechnung durch Mitteilung einer konkreten Fragestellung an den Anspruchsinhaber beanstanden, verlängert sich die Fälligkeit des Ausgleichsanspruchs auf 60 Kalendertage.
9. Der Hersteller übermittelt der Krankenkasse für jede von den Ausgleichsansprüchen betroffene Rechnung jeweils eine Korrekturrechnung nach Maßgabe der Richtlinie des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nach § 302 Abs. 2 SGB V über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens von Digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V (DiGA-Abrechnungsrichtlinie) (abrufbar unter <https://kkv.gkv-diga.de/>).
10. Falls eine Klärung der mitgeteilten konkreten Fragestellung nach Absatz 3 Satz 8 nicht innerhalb der vorgesehenen Frist von 60 Kalendertagen möglich sein sollte, kann der Anspruchsinhaber einen zur Verschwiegenheit verpflichteten Wirtschaftsprüfer mit der Prüfung des Sachverhaltes beauftragen.
11. Der Antragsgegner unterstützt die Prüfung durch die Gewährung von Einsichtnahme in die für die Prüfung der Ordnungsmäßigkeit der Ausgleichsansprüche erforderlichen Unterlagen.
12. Sollte der beauftragte Wirtschaftsprüfer Mängel in der Berechnung des Ausgleichsanspruchs feststellen, trägt der Anspruchsinhaber die Kosten der Prüfung.
13. Sollte die vorgelegte Berechnung des Ausgleichsanspruchs nach Prüfung korrekt sein, trägt der Anspruchsgegner die Kosten der Prüfung.

Rückstellungsauflösung: Verrechnungsverbot gemäß Rahmenvereinbarung §4a

- Eine Aufrechnung mit Forderungen, die Krankenkassen gegen Hersteller geltend machen, gegen die Vergütungsansprüche der Hersteller, ist für endgültig in das Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommene digitale Gesundheitsanwendungen ausgeschlossen.
- Satz 1 gilt nicht für nicht bestrittene oder rechtskräftig festgestellte Forderungen der Krankenkassen.
- Die Aufrechnung ist abweichend von Satz 1 ferner möglich, wenn die Forderung der Krankenkasse sich auf Zeiträume bezieht, in denen die digitale Gesundheitsanwendung zur Erprobung in das Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen war.
- Die Sätze 1 bis 3 gelten für die Aufrechnung durch die Hersteller gegen Forderungen der Krankenkassen entsprechend. ⁵
- Eine Aufrechnung kann in der Vereinbarung nach § 134 Abs. 1 SGB V vereinbart werden; dieser Vertragsbestandteil ist nicht schiedsstellenfähig.

Eure Fragen?



02.12.21

Anisa Idris



Rückstellungsbildung für Ausgleichszahlungen

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit

2. Dezember 2021

Anisa Idris

Mitglied des Vorstands – Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.