

Schiedsstelle nach § 134 Abs. 3 SGB V

In dem Schiedsverfahren, Aktenzeichen 1 D 24-20,
wurde die nachfolgende Fassung der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V
durch den Beschluss der Schiedsstelle vom 16.04.2021 festgesetzt:

Vor der Schiedsstelle ist noch die Frage anhängig, ob und wie in dem Rahmenvertrag Regelungen zu Höchstbeträgen und Schwellenwerten aufzunehmen sind. Das Schiedsverfahren ruht derzeit, weil die Vertragsparteien dazu noch Verhandlungen führen. Nach Abschluss der Verhandlungen ist der Rahmenvertrag insoweit gegebenenfalls noch einvernehmlich oder durch einen entsprechenden Beschluss der unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle zu ergänzen.

Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V

zwischen

dem GKV-Spitzenverband,
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin,

und

Bitkom – Bundesverband Informationswirtschaft,
Telekommunikation und neue Medien e. V.,
Albrechtstraße 10, 10117 Berlin,

Digital Health Germany e. V.,
Sophienstraße 1, 51149 Köln,

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH),
Ubierstraße 71 – 73, 53173 Bonn,

EUROCOM e. V. – Herstellervereinigung für
Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel,
Reinhardtstraße 15, 10117 Berlin,

Bundesverband Internetmedizin (BiM) e. V.,
Große Elbstraße 135, 22767 Hamburg,

SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik,
Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.,
Werderscher Markt 15, 10117 Berlin,

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI),
Friedrichstraße 148, 10117 Berlin,

Spitzenverband
Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV),
c/o Ada Health, Karl-Liebknecht-Straße 1, 10178 Berlin,

Bundesverband Digitale Wirtschaft e. V. (BVDW),
Schumannstraße 2, 10117 Berlin,

VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e. V.,
Neustädtische Kirchstraße 8, 10117 Berlin,

Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg e. V.),
Friedrichstraße 200, 10117 Berlin,

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa),
Hausvogteiplatz 13, 10117 Berlin

BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.,
Reinhardtstraße 29b, 10117 Berlin,

– nachfolgend „Verbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen“ –

– GKV-Spitzenverband und Verbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen
nachfolgend gemeinsam „Vertragsparteien“ –

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der Anlagen	2
Präambel	3
Teil 1 Ermittlung der tatsächlichen Preise nach § 134 Abs. 5 Satz 1 SGB V	3
§ 1 Festlegung und Ermittlung der tatsächlichen Preise	3
§ 2 Geltungsdauer der tatsächlichen Preise; Preisanpassung	4
§ 3 Ausgleichsansprüche	5
Teil 2 Verhandlungsverfahren zwischen GKV-Spitzenverband und einzelnen Herstellern zur Vereinbarung der Vergütungsbeträge nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V	6
§ 4 Verhandlungen, Verhandlungstermine, Verhandlungsort	6
§ 5 Einzelne Verhandlungstermine	8
§ 6 Unterlagen für die Vereinbarung des Vergütungsbetrages nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V	10
§ 7 Fristen und Form der Übermittlung der Unterlagen	11
§ 8 Grundlagen zur Vereinbarung des Vergütungsbetrags nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V	12
§ 9 Allgemeine Festlegungen zu Vergütungsbeträgen nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V	13
§ 10 Ruhen und Abbruch des Verhandlungsverfahrens	13
§ 11 Neuverhandlung bei wesentlichen Veränderungen	14
§ 12 Geheimhaltungspflichten im Rahmen der Verhandlungen zwischen Herstellern und GKV-Spitzenverband	14
§ 13 Kostentragung	16
§ 14 Kündigung der Vereinbarungen zum Vergütungsbetrag	17
Teil 3 Abrechnungsregelungen	17
§ 15 Abrechnung von Vergütungsbeträgen	17
Teil 4 Schiedsstellenkosten, Kündigung der Rahmenvereinbarung, Schlussbestimmungen	20
§ 16 Erstattung von Schiedsstellenkosten der Verbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen gegenüber Herstellern	20
§ 17 Kündigung der Rahmenvereinbarung	20
§ 18 Schlussbestimmungen	20

Verzeichnis der Anlagen

- Anlage 1: Notwendige Angaben zur Geltendmachung von Ausgleichsansprüchen nach § 3
- Anlage 2: Mustervollmacht
- Anlage 3: Web-Tools, die die Vertraulichkeit nach § 134 Abs. 1 Satz 5 SGB V wahren
- Anlage 4: Notwendige Angaben zur Anmeldung von Rechnungskorrekturansprüchen durch die Krankenkassen gem. § 15 Absatz 4
- Anlage 5: Notwendige Angaben zur Anmeldung von Gutschriftkorrekturansprüchen durch Hersteller gem. § 15 Absatz 5 b)

Präambel

¹Der GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene treffen nach § 134 Abs. 4 SGB V folgende Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für Vereinbarungen zu Vergütungsbeträgen nach § 134 Abs. 1 SGB V sowie über die Festlegung und Ermittlung der tatsächlichen Preise nach § 134 Abs. 5 SGB V.

²Ziel ist die Unterstützung und Erleichterung der Vereinbarungen zu den Vergütungsbeträgen für digitale Gesundheitsanwendungen zwischen den einzelnen Herstellern und dem GKV-Spitzenverband. ³Der Rahmenvertrag legt die Grundlagen für die Verhandlungen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen (nachfolgend der/die „Hersteller“) mit dem GKV-Spitzenverband („Hersteller“ und „GKV-Spitzenverband“ gemeinsam nachfolgend „Verhandlungspartner“) über die zu vereinbarenden Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen verbindlich fest.

Teil 1

Ermittlung der tatsächlichen Preise nach § 134 Abs. 5 Satz 1 SGB V

§ 1 Festlegung und Ermittlung der tatsächlichen Preise

- (1) ¹Tatsächliche Preise i. S. d. § 134 Abs. 5 Satz 1 SGB V werden bei jeder digitalen Gesundheitsanwendung in Bezug auf die jeweilige(n) eindeutige(n) Verzeichnisnummer(n) gem. § 20 Abs. 1 Satz 2 DiGAV ermittelt.
- (2) ¹Der Hersteller ist in der Festlegung des für seine digitale Gesundheitsanwendung geltenden Abgabepreises und Preismodells frei. ²Der Hersteller ist insbesondere frei, z. B. in Abhängigkeit der möglichen zeitlichen Nutzung, unter Berücksichtigung der gem. § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 19 DiGAV von ihm für erforderlich gehaltenen Mindestdauer der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung unterschiedliche Abgabepreise zu bestimmen.
- (3) ¹Der tatsächliche Preis i. S. d. § 134 Abs. 5 Satz 1 SGB V wird dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Rahmen des Antragsverfahrens zur Aufnahme in das beim BfArM geführte Verzeichnis nach § 139e Abs. 1 SGB V (DiGA-Verzeichnis) durch den Hersteller gem. § 2 Abs. 1 Nr. 24 DiGAV mitgeteilt. ²Dieser tatsächliche Preis ist der vom Hersteller gem. Absatz 1 und 2 festgelegte Abgabepreis, der sich auf eine Nutzung bezieht, der einer eindeutigen Verzeichnisnummer (§ 20 Abs. 1 Satz 2 DiGAV) zugeordnet wird, bereinigt um die folgenden Bestandteile:
 - a) Rabatte, die der Hersteller in Bezug auf die Nutzung der betreffenden digitalen Gesundheitsanwendung i. S. d. Absatz 1 innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten

vor Antragstellung nach § 139e Abs. 2 SGB V in Deutschland durchschnittlich gewährt hat.

- b) Kosten, die auf optionale Dienste, Funktionen oder Anwendungsbereiche (z. B. Verknüpfungen mit sozialen Netzwerken, zusätzliche Anbindungsmöglichkeiten für Geräte und Apps sowie Terminbuchungsfunktionen oder eigene Module, die als eigenständiges Medizinprodukt zertifiziert sind) entfallen, die nicht untrennbarer Bestandteil der im DiGA-Verzeichnis einzutragenden digitalen Gesundheitsanwendung i. S. d. Absatz 1 und insoweit nicht erstattungsfähig sind.
- c) Kosten, die auf Dienstleistungen wie Beratung, Coaching oder privatärztliche Leistungen entfallen, die nicht untrennbarer Bestandteil der im DiGA-Verzeichnis einzutragenden digitalen Gesundheitsanwendung i. S. d. Absatz 1 und insoweit nicht erstattungsfähig sind.
- d) Kosten für Hardware, die nicht untrennbarer Bestandteil der im DiGA-Verzeichnis einzutragenden digitalen Gesundheitsanwendung i. S. d. Absatz 1 und insoweit nicht erstattungsfähig ist.

3Soweit die digitale Gesundheitsanwendung in geringerem Umfang als vom Hersteller beantragt im DiGA-Verzeichnis aufgenommen wird, ist der Hersteller verpflichtet, den tatsächlichen Preis nach Maßgabe des Satzes 2 anzupassen und dem BfArM mitzuteilen.

§ 2 Geltungsdauer der tatsächlichen Preise; Preisanpassung

- (1) 1Der vom Hersteller nach Maßgabe des § 1 Abs. 3 ermittelte tatsächliche Preis gilt ab dem Tag der tatsächlichen Eintragung der betreffenden digitalen Gesundheitsanwendung im DiGA-Verzeichnis bis zum Zeitpunkt, zu dem
 - a) der jeweilige Hersteller mit dem GKV-Spitzenverband gem. § 134 Abs. 1 SGB V einen verbindlichen Vergütungsbetrag vereinbart, oder
 - b) die Schiedsstelle nach § 134 Abs. 3 SGB V den Vergütungsbetrag gem. § 134 Abs. 2 SGB V festsetzt,

in jedem Fall aber mindestens bis zum Ablauf von einem Jahr nach Eintragung der digitalen Gesundheitsanwendung im DiGA-Verzeichnis.

- (2) 1Innerhalb der in Absatz 1 genannten Geltungsdauer kann der Hersteller den Abgabepreis i. S. d. § 1 Abs. 1 und 2 für seine digitale Gesundheitsanwendung i. S. d. § 1 Abs. 1 einmalig im Verlauf von zwölf Monaten verändern und neu festlegen. 2In diesem Fall hat der Hersteller den tatsächlichen Preis unter Berücksichtigung der nach § 1 Abs. 3 Satz 2 vorgenommenen Bereinigungen anzupassen und dem BfArM unverzüglich mitzuteilen. 3Ab dem

Zeitpunkt der Eintragung des veränderten tatsächlichen Preises im DiGA-Verzeichnis gilt für den veränderten tatsächlichen Preis die Regelung nach Absatz 1 entsprechend.

§ 3 Ausgleichsansprüche

- (1) ¹Ist 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. ²Die von den Ausgleichsansprüchen betroffenen Rechnungen sind gem. Absatz 3 Satz 9 zu korrigieren.
- (2) ¹Ist der nach § 134 Abs. 1 SGB V verhandelte Vergütungsbetrag höher 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 als Nacherstattung an den Hersteller zu zahlen. ²Die von den Ausgleichsansprüchen betroffenen Rechnungen sind gem. Absatz 3 Satz 9 zu korrigieren.
- (3) ¹Bei 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. ²Die Geltendmachung von Ausgleichsansprüchen, die der in Anlage 1 geregelten Datenübermittlung und den dortigen Formvorgaben nicht entspricht, kann zurückgewiesen werden. ³Ausgleichsansprüche erlöschen, wenn sie nicht innerhalb einer Ausschlussfrist von zwei Jahren gegenüber dem Anspruchsgegner unter Angabe der Daten gemäß Anlage 1 geltend gemacht werden. ⁴Die Ausschlussfrist beginnt mit Veröffentlichung des vereinbarten oder von der Schiedsstelle festgesetzten Vergütungsbetrags im DiGA-Verzeichnis. ⁵Ausgleichsansprüche werden 30 Kalendertage nach Eingang der in Satz 1 genannten Daten beim Anspruchsgegner zur Zahlung fällig. ⁶Der Verzug bedarf keiner gesonderten Mahnung durch den Anspruchsinhaber. ⁷Fällige Ausgleichsansprüche sind vom Anspruchsgegner mit einem Verzugszins in Höhe des Zinssatzes nach § 288 Abs. 2 BGB zu verzinsen. ⁸Sollte der Anspruchsgegner die übermittelte Anspruchsberechnung durch Mitteilung einer konkreten Fragestellung an den Anspruchsinhaber beanstanden, verlängert sich die Fälligkeit des Ausgleichsanspruchs auf 60 Kalendertage. ⁹Der 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/>).

- (3a) ¹Falls 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. ²Der Antragsgegner unterstützt die Prüfung durch die Gewährung von Einsichtnahme in die für die Prüfung der Ordnungsmäßigkeit der Ausgleichsansprüche erforderlichen Unterlagen. ³Sollte der beauftragte Wirtschaftsprüfer Mängel in der Berechnung des Ausgleichsanspruchs feststellen, trägt der Anspruchsinhaber die Kosten der Prüfung. ⁴Sollte die vorgelegte Berechnung des Ausgleichsanspruchs nach Prüfung korrekt sein, trägt der Antragsgegner die Kosten der Prüfung.
- (4) ¹Die in der Anlage 1 aufgeführten Daten zur Geltendmachung von Ausgleichsansprüchen sind nach Maßgabe der DiGA-Abrechnungsrichtlinie zu übermitteln. ²Bis zu einer vollständigen Abbildung des Prozesses zur Geltendmachung von Ausgleichsansprüchen in der DiGA-Abrechnungsrichtlinie findet das folgende Übergangsverfahren Anwendung:
- ³Die Übermittlung der Daten nach der Anlage 1 erfolgt per E-Mail oder Post. ⁴Die Übermittlung der Daten an den Hersteller hat an die Geschäfts- oder E-Mailadresse nach § 5 Abs. 6 zu erfolgen. ⁵Der Übertragungsweg für die Übermittlung an Krankenkassen richtet sich nach der Mappingdatei Krankenkassenverzeichnis gemäß der Technischen Anlage zur DiGA-Abrechnungsrichtlinie (abrufbar unter <https://kkv.gkv-diga.de/>). Für eine Übermittlung per E-Mail gelten die Vorgaben des Anhangs 7 der Gemeinsamen Grundsätze Technik (GGT).

Teil 2

Verhandlungsverfahren zwischen GKV-Spitzenverband und einzelnen Herstellern zur Vereinbarung der Vergütungsbeträge nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V

§ 4 Verhandlungen, Verhandlungstermine, Verhandlungsort

- (1) ¹Verhandlungspartner für die Vereinbarung der Vergütungsbeträge nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V sind der Hersteller und der GKV-Spitzenverband. ²Der Hersteller hat das Recht, sich für die Verhandlungen von einem Dritten vertreten zu lassen. ³In diesem Fall hat der Hersteller dafür Sorge zu tragen, dass der Dritte dem GKV-Spitzenverband nach Zugang der Terminvorschläge gem. Absatz 2 eine schriftliche Vollmacht des Herstellers im Original oder per Telefax vorlegt. ⁴Der Hersteller kann dazu die Mustervollmacht in **Anlage 2** nutzen. ⁵Ab dem Zeitpunkt der Vorlage wird der Dritte im Rahmen der Verhandlungen wie der Hersteller behandelt; sämtliche Vorschriften dieser Rahmenvereinbarung, die den Hersteller betreffen, gelten für den Dritten entsprechend.
- (2) ¹Der GKV-Spitzenverband unterbreitet dem Hersteller spätestens einen Monat vor Beginn des Verhandlungszeitraumes jeweils drei Vorschläge für den ersten Verhandlungstermin

und die folgenden Verhandlungstermine. ²Die Termine müssen so vorgeschlagen werden, dass zwischen sämtlichen Verhandlungsterminen jeweils ein angemessener zeitlicher Abstand liegt. ³Die Übermittlung der Terminvorschläge erfolgt per Post an die Geschäftsadresse des Herstellers (Geschäftssitz). ⁴Auf Grundlage dieser Terminvorschläge werden die Verhandlungstermine innerhalb von zehn Werktagen zwischen den Verhandlungspartnern einvernehmlich festgelegt und ein Korrespondenzverzeichnis der zuständigen Ansprechpartner*innen (inkl. einer zugehörigen E-Mailadresse für jeden Verhandlungspartner) abgestimmt.

- (3) ¹Die Verhandlungstermine müssen so vereinbart sein, dass die Verhandlungen innerhalb von sechs Monaten¹ abgeschlossen sind (Verhandlungszeitraum).
- (4) Für den Zeitpunkt des Beginns des Verhandlungszeitraums gilt Folgendes:
- a) ¹Bei digitalen Gesundheitsanwendungen, die dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden, beginnt der Verhandlungszeitraum mit dem Zeitpunkt, in dem die digitale Gesundheitsanwendung sechs Monate² im DiGA-Verzeichnis geführt ist. ²Der Hersteller und der GKV-Spitzenverband können sich einvernehmlich auf den Beginn des Verhandlungszeitraums zu einem früheren Zeitpunkt verständigen.
- b) ¹Bei digitalen Gesundheitsanwendungen, die zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden, beginnt der Verhandlungszeitraum mit dem Zeitpunkt, in dem dem Hersteller der Bescheid des BfArM über die endgültige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach § 139e Abs. 4 Satz 6 SGB V zugestellt wurde. ²Sofern mit dem Bescheid die digitale Gesundheitsanwendung endgültig in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde, verhandelt der Hersteller über Vergütungsbeträge nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V. ³Wurde die endgültige Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das DiGA-Verzeichnis abgelehnt und die zur Erprobung vorläufig aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis gestrichen, verhandelt der Hersteller für die Zeit ab dem 13. Monat nach der Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das DiGA-Verzeichnis die Ausgleichsansprüche nach § 3 Abs. 1 oder Abs. 2.

¹ Im Kabinettsentwurf zum DVPMG ist in Ziff. 14 b) aa) eine Änderung des § 134 Abs. 2 S. 1 SGB V vorgesehen, mit der die dort enthaltene Jahresfrist auf neun Monate verkürzt werden soll. ² Die Vertragsparteien haben sich darauf geeinigt, dass – soweit das DVPMG mit der geplanten Änderung des § 134 Abs. 2 S. 1 SGB V in Kraft tritt – die Regelung des § 4 Abs. 3 dieser Rahmenvereinbarung so geändert wird, dass die Zeitvorgabe „sechs Monate“ gestrichen und durch „fünf Monate“ ersetzt wird, wobei dies nicht für die bis einschließlich März 2021 im DiGA-Verzeichnis final aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen gilt (Ausnahmeregelung). ³ Für letztere digitale Gesundheitsanwendungen bleibt es bei der Zeitvorgabe von „sechs Monaten“.

² Im Kabinettsentwurf zum DVPMG ist in Ziff. 14 b) aa) eine Änderung des § 134 Abs. 2 S. 1 SGB V vorgesehen, mit der die dort enthaltene Jahresfrist auf neun Monate verkürzt werden soll. ² Die Vertragsparteien haben sich darauf geeinigt, dass – soweit das DVPMG mit der geplanten Änderung des § 134 Abs. 2 S. 1 SGB V in Kraft tritt – die Regelung des § 4 Abs. 4 a) dieser Rahmenvereinbarung so geändert wird, dass die Zeitvorgabe „sechs Monate“ gestrichen und durch „vier Monate“ ersetzt wird, wobei dies nicht für die bis einschließlich März 2021 im DiGA-Verzeichnis final aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen gilt (Ausnahmeregelung). ³ Für letztere digitale Gesundheitsanwendungen bleibt es bei der Zeitvorgabe von „sechs Monaten“.

- (5) ¹Die Verhandlungen sind grundsätzlich auf drei Verhandlungstermine pro digitaler Gesundheitsanwendung festgelegt. ²In begründeten Fällen können sich die Verhandlungspartner einvernehmlich auf einen weiteren Verhandlungstermin einigen.
- (6) ¹Der erste Verhandlungstermin soll in den ersten vier Wochen nach Beginn des Verhandlungszeitraums stattfinden. ²Nach dem ersten Verhandlungstermin soll ein größerer Zeitraum zur Vorbereitung des nächsten Verhandlungstermins liegen. ³Zwischen den folgenden Verhandlungsterminen soll jeweils ein angemessener Zeitraum zur Vor- und Nachbereitung liegen. ⁴Der letzte Verhandlungstermin soll grundsätzlich spätestens vier Wochen vor Ende des Verhandlungszeitraumes stattfinden.
- (7) ¹Die Verhandlungen finden in Berlin statt. ²Die Verhandlungspartner sind in der Festlegung eines oder mehrerer Verhandlungsorte frei. ³Sie stimmen sich dazu im Rahmen der Terminfindung ab. ⁴Bis zu zwei der Verhandlungstermine können einvernehmlich als Online-Videotelefontermin durchgeführt werden; in pandemiebedingten Ausnahmesituationen können alle Verhandlungstermine als Online-Videotelefontermine durchgeführt werden. ⁵Die Verhandlungspartner stimmen sich über das genaue Web-Tool zur Durchführung der Online-Videotelefontermine ab und verständigen sich darauf, wer die Zugangs- bzw. Einwahldaten mindestens sieben Werktage vor dem Verhandlungstermin der anderen Vertragspartei an die im Korrespondenzverzeichnis festgelegte E-Mailadresse mitteilt. ⁶Das Web-Tool muss geeignet sein, die Vertraulichkeit nach § 134 Abs. 1 Satz 5 SGB V zu wahren; die in **Anlage 3** aufgeführten Web-Tools erfüllen die Voraussetzungen dieser Gesetzesbestimmung. ⁷Können 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, wobei Satz 4 und für die Mitteilungspflicht Satz 5 entsprechend gelten.
- (8) ¹Bei einem von einem Verhandlungspartner nicht wahrgenommenen oder nach Beginn abgebrochenen Verhandlungstermin kann der jeweils andere Verhandlungspartner eine Nachholung des Termins verlangen. ²In diesem Fall ist der Termin innerhalb des Verhandlungszeitraums nachzuholen; hierzu lädt der Verhandlungspartner ein, der berechtigt ist, die Nachholung des Termins zu verlangen.

§ 5 Einzelne Verhandlungstermine

- (1) ¹An den Verhandlungsterminen können für jeden Verhandlungspartner maximal fünf Personen teilnehmen. ²In begründeten Fällen kann im Einvernehmen mit dem jeweils anderen Verhandlungspartner die Teilnehmerzahl auf maximal sieben Personen pro Verhandlungspartner erhöht werden. ³Möchte ein Verhandlungspartner mit mehr als fünf Personen am Verhandlungstermin teilnehmen und kann kein Einvernehmen über die Erweiterung des Teilnehmerkreises erreicht werden, bleibt es bei der nach Satz 1 vorgesehenen Anzahl.

- ⁴Weigert sich dieser Verhandlungspartner dem nachzukommen, gilt der Verhandlungstermin als durch diesen Verhandlungspartner nicht wahrgenommen. ⁵Der jeweils andere Verhandlungspartner kann eine Nachholung des Termins verlangen. ⁶In diesem Fall ist der Termin innerhalb des Verhandlungszeitraums nachzuholen; hierzu lädt der Verhandlungspartner ein, der berechtigt ist, die Nachholung des Termins zu verlangen.
- (2) ¹Die Verhandlungssprache ist deutsch. ²Auf beiden Seiten kann ein/eine nach § 12 Abs. 9 zur Verschwiegenheit verpflichtete*r Dolmetscher*in an den Verhandlungsterminen teilnehmen. ³Er/Sie gehört nicht zu dem „Fünfer-Personenkreis“ nach Absatz 1.
- (3) ¹Zu Beginn des ersten Verhandlungstermins teilen die Verhandlungspartner mit, wer auf ihrer Seite die Verhandlungsführung übernimmt (Verhandlungsführer*in). ²Ein Wechsel des/der Verhandlungsführer*in ist zulässig. ³Er ist vor Beginn des nächsten Verhandlungstermins dem jeweils anderen Verhandlungspartner mitzuteilen.
- (4) ¹Ein Verhandlungstermin dauert maximal drei Zeitstunden. ²In begründeten Fällen können sich die Verhandlungspartner einvernehmlich auf eine längere Dauer verständigen.
- (5) ¹Vor jedem Verhandlungstermin legen die Verhandlungspartner gemeinsam eine*n nach § 12 Abs. 9 zur Verschwiegenheit verpflichteten Protokollführer*in fest. ²Er/Sie gehört nicht zu dem „Fünfer-Personenkreis“ nach Absatz 1. ³Über jeden Verhandlungstermin ist während der Verhandlung ein Ergebnisprotokoll zu erstellen. ⁴Der Wortlaut des Protokolls wird am Ende der Sitzung abgestimmt und von den Verhandlungsführer*innen in zweifacher Ausfertigung unterzeichnet. ⁵Im Fall der Verhandlung per Online-Videotelefonie wird das Protokoll über die Einblenden-Funktion angezeigt und gemeinsam abgestimmt. ⁶Der/Die Protokollführer*in übermittelt das abgestimmte Protokoll per E-Mail an die Verhandlungsführer*innen, die jeweils ein unterzeichnetes Exemplar vorab per E-Mail und im Original per Post an den jeweils anderen Verhandlungspartner versenden. ⁷Die Zeit der Abstimmung und Unterzeichnung des Protokolls zählt nicht zur Verhandlungsdauer.
- (6) ¹Im 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. ²Der GKV-Spitzenverband ist verpflichtet, diese Adressen an die Krankenkassen weiterzugeben. ³Der Hersteller ist verpflichtet, dem GKV-Spitzenverband etwaige spätere Adressänderungen mitzuteilen. ⁴Satz 2 gilt für die geänderten Adressen entsprechend.

§ 6 Unterlagen für die Vereinbarung des Vergütungsbetrages nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V

- (1) ¹Der Hersteller übermittelt dem GKV-Spitzenverband die Nachweise nach § 139e Abs. 2 SGB V und die Ergebnisse einer Erprobung nach § 139e Abs. 4 SGB V. ²Dies sind
- a) die CE-Konformitätskennzeichnung oder die CE-Kennzeichnung der digitalen Gesundheitsanwendung nach den jeweils einschlägigen medizinproduktrechtlichen Vorschriften einschließlich des Ergebnisses zusätzlicher Prüfungen des BfArM nach § 3 Abs. 2 DiGAV,
 - b) 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,
 - c) 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,
 - d) 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
 - e) soweit die digitale Gesundheitsanwendung 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.
- (2) ¹Der Hersteller hat dem GKV-Spitzenverband die Angaben zur Höhe des tatsächlichen Vergütungsbetrags gem. § 134 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 SGB V bei Abgabe an Selbstzahler und in anderen europäischen Ländern einmalig mitzuteilen, soweit die betreffende digitale Gesundheitsanwendung dort angeboten wird. ²Anzugeben ist dabei jeweils der Vergütungsbetrag mit aktuellem Stand (vier Wochen vor Mitteilung). ³Für alle Länder, für die der Hersteller die tatsächlichen Vergütungsbeträge übermitteln soll, liefert er bei Abgabe an Selbstzahler den von ihm frei festgelegten Preis ohne Mehrwertsteuer abzüglich etwaiger Rabatte, die der Hersteller in Bezug auf die Nutzung der betreffenden digitalen Gesundheitsanwendung innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten vor dem aktuellen Stand gegenüber Selbstzahlern durchschnittlich gewährt. ⁴Darüber hinaus übermittelt er den jeweils von den Kostenträgern in den anderen europäischen Ländern übernommenen Preis ohne Mehrwertsteuer unter Abzug der von ihm gegenüber dem Kostenträger in Bezug auf die Nutzung der betreffenden digitalen Gesundheitsanwendung innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten vor dem aktuellen Stand gewährten Rabatte und der verpflichtend zu gewährenden Rabatte.

5Ist es dem Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung aus rechtlichen oder tatsächlichen Gründen nicht möglich, die für die Ermittlung der tatsächlichen Vergütungsbeträge notwendigen Informationen zu erheben und die tatsächlichen Vergütungsbeträge mitzuteilen, so soll er diejenigen Informationen übermitteln, die die tatsächlichen Vergütungsbeträge möglichst gut abschätzen lassen. 6Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung und der GKV-Spitzenverband stimmen sich über die alternativ zu liefernden Informationen einvernehmlich ab.

- (3) 1Der Hersteller übermittelt dem GKV-Spitzenverband den vollständigen Bescheid des BfArM über die Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das DiGA-Verzeichnis (§ 139e Abs. 3 und 4 SGB V). 2Die Inhalte und Festlegungen im Bescheid sind für die Verhandlungspartner verbindlich.
- (4) 1Der Hersteller übermittelt dem GKV-Spitzenverband die Anzahl der für die digitale Gesundheitsanwendung im Zeitraum zwischen der Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung im DiGA-Verzeichnis bis fünf Werktage vor der Übermittlung eingelösten Freischaltcodes / Rezeptcodes (Ziff. 5 der Technischen Anlage zur DiGA-Abrechnungsrichtlinie).
- (5) 1Die Verhandlungspartner sind berechtigt, sonstige preisrelevante Unterlagen an den jeweils anderen Verhandlungspartner zu übermitteln, insbesondere
 - a) Auswertungen von anwendungsbegleitend erhobenen Daten, die während der Listung der digitalen Gesundheitsanwendung im DiGA-Verzeichnis generiert werden, oder
 - b) Studien zu positiven Versorgungseffekten der betreffenden digitalen Gesundheitsanwendung, die nach der Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung im DiGA-Verzeichnis fertiggestellt werden, oder
 - c) 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.

§ 7 Fristen und Form der Übermittlung der Unterlagen

1Sämtliche Unterlagen i. S. d. § 6 müssen von den Verhandlungspartnern spätestens zehn Werktage vor dem ersten Verhandlungstermin elektronisch per verschlüsselter E-Mail an die festgelegte Korrespondenzadresse dem jeweils anderen Verhandlungspartner übermittelt werden. 2Soweit ein Verhandlungspartner im Zeitpunkt nach Satz 1 erklärt, Unterlagen nach § 6 Abs. 5 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. 3Unterlagen 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.

§ 8 Grundlagen zur Vereinbarung des Vergütungsbetrags nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V

- (1) ¹Bei der Ermittlung und Vereinbarung eines Vergütungsbetrages für die digitale Gesundheitsanwendung nach § 134 Abs. 1 SGB V stehen den Verhandlungspartnern sämtliche Unterlagen zur Verfügung, die für die Preisbildung von Bedeutung sind. ²Dies sind insbesondere
 - a) die vom Hersteller an den GKV-Spitzenverband übermittelten Unterlagen nach § 6 Abs. 1 bis 4,
 - b) die im DiGA-Verzeichnis veröffentlichten Informationen sowie
 - c) sonstige preisrelevante Unterlagen nach § 6 Abs. 5.

- (2) ¹Der Vergütungsbetrag nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V wird unter freier Würdigung aller sich aus den Unterlagen nach Absatz 1 ergebenden preisrelevanten Informationen und unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben im Einzelfall vereinbart. ²Dabei sind im Besonderen folgende Preisbemessungskriterien zu berücksichtigen:
 - a) 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
 - b) 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 Patient*innen oder eine Integration der Abläufe zwischen Patient*innen und Leistungserbringern ausgerichtet ist/sind und insbesondere die in § 8 Abs. 3 DiGAV aufgelisteten Bereiche umfasst/umfassen.

³Mit dauerhafter Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das DiGA-Verzeichnis gilt der Nachweis des jeweiligen medizinischen Nutzens und/oder der jeweiligen patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung als erbracht.

- (3) ¹Der Vergütungsbetrag nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V ist als Euro-Betrag zu vereinbaren.

§ 9 Allgemeine Festlegungen zu Vergütungsbeträgen nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V

1Die Vereinbarungen von Vergütungsbeträgen nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V können erfolgsabhängige Preisbestandteile enthalten. 2Dabei kann insbesondere eine Festlegung in Abhängigkeit von durch die Verhandlungspartner zu definierenden und nachzuweisenden Erfolgen z. B. bzgl. positiver Versorgungseffekte i. S. d. § 8 Abs. 1 DiGAV vereinbart werden.

§ 10 Ruhen und Abbruch des Verhandlungsverfahrens

- (1) 1Der Hersteller kann das Verhandlungsverfahren zur Vereinbarung eines Vergütungsbetrages nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V ganz oder teilweise ruhend stellen oder muss es erst gar nicht antreten, wenn er dem GKV-Spitzenverband spätestens vierzehn Tage nach dem zweiten Verhandlungstermin mitteilt, dass er das Verhandlungsverfahren nicht weiter durchführen wird und nachweist, dass er einen Antrag auf Streichung der digitalen Gesundheitsanwendung betreffend der jeweilige(n) eindeutige(n) Verzeichnisnummer(n) gem. § 20 Abs. 1 Satz 2 DiGAV aus dem DiGA-Verzeichnis gestellt hat.
- (2) 1Der Hersteller kann das Verhandlungsverfahren zur Vereinbarung eines Vergütungsbetrages nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V ganz oder teilweise abbrechen oder muss es auch abschließend nicht aufnehmen, wenn er den GKV-Spitzenverband zusätzlich zur Mitteilung und zum Nachweis nach Absatz 1 über die erfolgte Streichung der digitalen Gesundheitsanwendung betreffend der jeweilige(n) eindeutige(n) Verzeichnisnummer(n) gem. § 20 Abs. 1 Satz 2 DiGAV aus dem DiGA-Verzeichnis informiert. 2Maßgeblich ist die Streichung auf den Internetseiten des DiGA-Verzeichnisses. 3Infolge eines solchen Verhandlungsabbruchs wird für eine digitale Gesundheitsanwendung kein Vergütungsbetrag vereinbart oder von der Schiedsstelle festgesetzt.
- (3) 1Die Regelungen nach Absatz 1 und 2 gelten entsprechend für Neuverhandlungen i. S. d. § 11.
- (4) 1Abweichend 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. 2Ein Recht zum Abbruch dieser Verhandlung nach Absatz 2 besteht nicht.
- (5) 1Wird die digitale Gesundheitsanwendung erneut in Deutschland in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen, gilt der durch den Hersteller neu festgelegte tatsächliche Preis nach § 134 Abs. 5 S. 1 SGB V bis zum Ablauf von zwölf Monaten nach der erneuten Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis. 2Dabei ist der Zeitraum der vorangegangenen Leistung der digitalen Gesundheitsanwendung im DiGA-Verzeichnis von ihrer Aufnahme bis zur Streichung nach Absatz 2 Satz 1 auf die zwölf Monate nach Satz 1 anzurechnen. 3Der ab dem dreizehnten Monat geltende Vergütungsbetrag ist auf Basis des zum Zeitpunkt der erneuten Aufnahme

gültigen BfArM-Bescheides nach § 139e Abs. 3 und 4 SGB V zu vereinbaren, der ab der erneuten Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das DiGA-Verzeichnis gilt.

§ 11 Neuverhandlung bei wesentlichen Veränderungen

- (1) ¹Bei wesentlichen Veränderungen i. S. d. § 18 Abs. 1 Nr. 2 c) DiGAV, die für die Preisbildung von Bedeutung sind, haben der Hersteller und der GKV-Spitzenverband das Recht, über eine Anpassung des vereinbarten Vergütungsbetrag nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V zu verhandeln. ²Dieses Recht kann frühestens sechs Monate nach Vereinbarung oder Festsetzung des Vergütungsbetrages durch die Schiedsstelle ausgeübt werden.
- (2) ¹Das Verhandlungsverfahren einer Neuverhandlung nach Absatz 1 ist verkürzt, um den Vergütungsbetrag zeitnah anzupassen. ²Abweichend von § 4 Abs. 3 beträgt der Verhandlungszeitraum zwölf Wochen. ³Abweichend von § 4 Abs. 5 Satz 1 ist eine Neuverhandlung grundsätzlich auf zwei Verhandlungstermine pro digitaler Gesundheitsanwendung festgelegt. ⁴Abweichend von § 4 Abs. 4 beginnt der Verhandlungszeitraum ab dem Zeitpunkt, in dem einem Verhandlungspartner eine in Schrift- oder Textform verfasste Aufforderung des anderen Verhandlungspartners zur Neuverhandlung zugeht. ⁵Abweichend von § 4 Abs. 2 Satz 1 unterbreitet der GKV-Spitzenverband dem Hersteller spätestens zehn Werktage nach Zugang der Aufforderung i. S. d. Satzes 3 für den ersten Verhandlungstermin und den folgenden Verhandlungstermin jeweils zwei Terminvorschläge, die innerhalb von fünf Werktagen zwischen den Verhandlungspartnern einvernehmlich festgelegt werden. ⁶Die Regelungen der § 4 Abs. 6 Satz 3, Abs. 7 und Abs. 8 sowie § 5 gelten entsprechend.
- (3) ¹Ein nach Absatz 1 neu verhandelter oder von der Schiedsstelle neu festgesetzter Vergütungsbetrag ersetzt den bisherigen Betrag mit Veröffentlichung des neuen Betrages im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V. ²Einer Kündigung der Vereinbarung über den bis dato geltenden Vergütungsbetrag bedarf es nicht.

§ 12 Geheimhaltungspflichten im Rahmen der Verhandlungen zwischen Herstellern und GKV-Spitzenverband

- (1) ¹Die Verhandlungspartner verpflichten sich,
 - a) die Inhalte der Vergütungsverhandlungen sowie
 - b) die in die Vergütungsverhandlungen in körperlicher oder nicht-körperlicher Form eingebrachten Informationen und Unterlagen, die nicht öffentlich zugänglich sind und die ihrem Wesen nach als vertraulich anzusehen sind

(zusammen die „vertraulichen Informationen“), vertraulich zu behandeln und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Kenntnisnahme und/oder Verwertung der vertrauli-

chen Informationen durch Dritte zu verhindern. ²Zu den vertraulichen Informationen gehören insbesondere die im Rahmen der Verhandlungen bekannt gewordenen Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse, wie z. B. nicht öffentlich zugängliche Informationen zu der digitalen Gesundheitsanwendung und deren Funktionsweise, technischen Ablaufprozessen, Formeln, Softwarecodes, Produktdesigns und Kosten, nicht öffentlich zugängliche Informationen zu Erfindungen sowie nicht öffentlich zugängliche Finanzinformationen der Verhandlungspartner und alle nicht öffentlichen und geschützten Informationen des anderen Verhandlungspartners und seiner verbundenen Unternehmen.

- (2) ¹Der empfangende Verhandlungspartner wird vertrauliche Informationen des anderen Verhandlungspartners nur zum Zweck der Verhandlung des Vergütungsbetrags der jeweils betroffenen digitalen Gesundheitsanwendung verwenden. ²Dies umfasst auch die Verwendung von vertraulichen Informationen im Rahmen eines Verfahrens vor der Schiedsstelle nach § 134 Abs. 2 SGB V sowie eines eventuellen Klageverfahrens gegen einen Schiedsspruch.
- (3) ¹Die Geheimhaltungspflicht gilt nicht für den vereinbarten oder von der Schiedsstelle festgesetzten Vergütungsbetrag. ²Der GKV-Spitzenverband ist berechtigt, die Krankenkassen über die Ergebnisse der Vergütungsverhandlungen oder eines sich anschließenden Schiedsverfahrens zu informieren. ³Dies betrifft insbesondere die Höhe des vereinbarten oder festgesetzten Vergütungsbetrages, das Datum, ab dem der Vergütungsbetrag gilt, die Laufzeit der Vereinbarung über den Vergütungsbetrag einschließlich eventueller Anpassungen des Vergütungsbetrages während dieser Laufzeit, eventuelle Ausgleichsbeträge einschließlich des Zeitraumes, für den der Ausgleich vorzunehmen ist, eventuelle Regelungen zu erfolgsabhängigen Vergütungsbestandteilen sowie weitere Vereinbarungsbestandteile, die für die Abrechnung der Krankenkassen mit dem Hersteller von Bedeutung sind. ⁴Von der Geheimhaltungspflicht ausgenommen sind zudem solche Informationen, die von dem empfangenden Verhandlungspartner aufgrund zwingender gesetzlicher Vorschriften und/oder aufgrund zwingender Entscheidungen von Gerichten oder staatlichen Verwaltungsbehörden weitergegeben werden müssen.
- (4) ¹Ein Verhandlungspartner kann die vertraulichen Informationen nach Bedarf mit seinen Mitarbeiter*innen und Angestellten oder Berater*innen teilen, vorausgesetzt, dass diese Personen schriftliche Geheimhaltungspflichten unterzeichnet haben, die mindestens so streng sind wie die Bedingungen dieser Vereinbarung. ²Für Beschäftigte der Verhandlungspartner, die bereits tarif- oder arbeitsvertraglich zur Verschwiegenheit über dienstliche Angelegenheiten verpflichtet sind, ist die Unterzeichnung schriftlicher Geheimhaltungspflichten nicht erforderlich. ³Jeder Verhandlungspartner wird zudem die Weitergabe der vertraulichen Informationen auf solche Mitarbeiter*innen und Angestellte oder Berater*innen beschränken, die unmittelbar mit der Bearbeitung der Vergütungsverhandlungen befasst sind.

- (5) ¹Durch die Zurverfügungstellung der vertraulichen Informationen erwirbt der empfangende Verhandlungspartner keine weitergehenden Rechte an den vertraulichen Informationen, insbesondere ist er nicht berechtigt, Schutzrechte auf die erhaltenen vertraulichen Informationen anzumelden.
- (6) ¹Für jeden Fall der schuldhaften Verletzung dieser Geheimhaltungsverpflichtung wird der verletzende Verhandlungspartner dem anderen Verhandlungspartner eine von dem anderen Verhandlungspartner festzusetzende Vertragsstrafe zahlen, deren Angemessenheit vom zuständigen Gericht überprüft werden kann. ²Weitergehende Entschädigungs- und/oder Schadensersatzansprüche der Verhandlungspartner, insbesondere aus dem Recht zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen, dem Wettbewerbs- und Urheberrecht, bleiben unberührt. ³Die Vertragsstrafe ist auf weitergehende Entschädigungs- und/oder Schadensersatzansprüche anzurechnen.
- (7) ¹Ein Verhandlungspartner wird den anderen Verhandlungspartner unverzüglich über jede unbefugte Nutzung, Offenlegung oder Sicherheitsverletzung im Zusammenhang mit den bereitgestellten vertraulichen Informationen informieren.
- (8) ¹Die Vertraulichkeitsverpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 7 gelten für einen Zeitraum von sieben Jahren nach Kündigung oder Beendigung der Vergütungsvereinbarung nach § 134 Abs. 1 SGB V fort.
- (9) ¹Der/Die an den Verhandlungen beteiligte Dolmetscher*in und der/die Protokollführer*in haben vor der Teilnahme an einem Verhandlungstermin eine schriftliche Verschwiegenheitserklärung mit den Inhalten nach den Absätzen 1 bis 8 zu unterzeichnen.
- (10) ¹Es steht den Verhandlungspartnern frei, ergänzende Individualvereinbarungen zu der Geheimhaltungsverpflichtung nach dieser Rahmenvereinbarung zu treffen.

§ 13 Kostentragung

- (1) ¹Die Kosten der Verhandlungstermine (z. B. Protokollführung, Verpflegung, Raummiete) sind von den Verhandlungspartnern jeweils zur Hälfte zu tragen.
- (2) ¹Die Verhandlungspartner führen zur wechselseitigen Kostenverrechnung eine gemeinsame Übersicht der angefallenen Kosten. ²Soweit ein Verhandlungspartner höhere Kosten verauslagt hat als der andere, stellt er die Hälfte des Differenzbetrags dem anderen Verhandlungspartner nach Verhandlungsende in Rechnung.
- (3) ¹Der Betrag ist (brutto) nach Erhalt der Rechnung innerhalb von vierzehn Bankarbeitstagen auf das in der Rechnung angegebene Konto zu überweisen.

- (4) ¹Personalaufwendungen für die Verhandlungsteilnehmer*innen und Reisekosten (inkl. Reisezeiten) sind von den Verhandlungspartnern jeweils selbst zu tragen.

§ 14 Kündigung der Vereinbarungen zum Vergütungsbetrag

¹Die Verhandlungspartner können die Vereinbarung zum Vergütungsbetrag nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V frühestens nach einem Jahr kündigen. ²Die Kündigungsfrist beträgt drei Monate zum Quartalsende. ³Die Kündigung muss schriftlich erfolgen. ⁴In den Vereinbarungen zum Vergütungsbetrag nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V können die Verhandlungspartner von Satz 1 und Satz 2 abweichende Regelungen vereinbaren. ⁵Die bisherige Vereinbarung gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

Teil 3

Abrechnungsregelungen

§ 15 Abrechnung von Vergütungsbeträgen

- (1) ¹Für die Abrechnung von digitalen Gesundheitsanwendungen gelten die Bestimmungen des § 302 SGB V sowie der DiGA-Abrechnungsrichtlinie.
- (2) ¹Im Rahmen des Verfahrens gem. § 302 Abs. 1 SGB V erstellt der Hersteller eine Rechnung für jede Leistungsbereitstellung der betreffenden digitalen Gesundheitsanwendung an die jeweils zuständige Krankenkasse nach Maßgabe der DiGA-Abrechnungsrichtlinie innerhalb einer Ausschlussfrist von 2 Jahren nach Bestätigung des Freischaltcodes / Rezeptcodes durch die Krankenkasse. ²Bis zur Veröffentlichung des Vergütungsbetrags gem. § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V im DiGA-Verzeichnis basiert die Rechnungsstellung auf dem tatsächlichen Preis gemäß § 1. ³Sollte für die digitale Gesundheitsanwendung ein Höchstbetrag gemäß dieser Rahmenvereinbarung bestehen, basiert die Rechnungsstellung bis zur Veröffentlichung eines Vergütungsbetrags gem. § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V im DiGA-Verzeichnis auf dem geltenden Höchstbetrag zum Zeitpunkt der Leistungsbereitstellung durch den Hersteller.
- (3) ¹Eine Rechnung wird gem. § 3 Abs. 2 der DiGA-Abrechnungsrichtlinie zur Zahlung fällig. ²Der Verzug bedarf keiner gesonderten Mahnung durch den Hersteller. ³Fällige Forderungen sind von den Krankenkassen mit einem Verzugszins in Höhe des Zinssatzes nach § 288 Abs. 2 BGB zu verzinsen.
- (4) ¹Krankenkassen machen Ansprüche auf Rechnungskorrekturen gegenüber Herstellern unter Angabe der Daten gemäß **Anlage 4** innerhalb einer Ausschlussfrist von einem Jahr geltend. ²Die Geltendmachung von Rechnungskorrekturansprüchen, die der in Anlage 4 gere-

gelten Datenübermittlung und den dortigen Formvorgaben nicht entspricht, kann zurückgewiesen werden. ³Die Ausschlussfrist beginnt ab dem Zugang der Rechnung des Herstellers bei der Krankenkasse. ⁴Rechnungskorrekturansprüche der Krankenkassen werden 30 Kalendertage nach Zugang einer entsprechenden Anzeige beim Hersteller zur Zahlung fällig. ⁵Der Verzug bedarf keiner gesonderten Mahnung. ⁶Fällige Rechnungskorrekturansprüche sind vom Hersteller mit einem Verzugszins in Höhe des Zinssatzes nach § 288 Abs. 2 BGB zu verzinsen. ⁷Sollten Hersteller die übermittelten Rechnungskorrekturansprüche der Krankenkassen durch Mitteilung einer konkreten Fragestellung beanstanden, verlängert sich die Fälligkeit des Korrekturanspruchs auf 60 Kalendertage.

- (4a) ¹Eine 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. ²Satz 1 gilt nicht für nicht bestrittene oder rechtskräftig festgestellte Forderungen der Krankenkassen. ³Die 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. ⁴Die Sätze 1 bis 3 gelten für die Aufrechnung durch die Hersteller gegen Forderungen der Krankenkassen entsprechend. ⁵Eine Aufrechnung kann in der Vereinbarung nach § 134 Abs. 1 SGB V vereinbart werden; dieser Vertragsbestandteil ist nicht schiedsstellenfähig.
- (5) ¹Im Rahmen des Verfahrens gem. § 302 Abs. 6 SGB V kann der Abrechnungsprozess frühestens ab dem 01.01.2022 durch eine entsprechende Vereinbarung zwischen dem betreffenden Hersteller und der jeweiligen Krankenkasse mit einem Vorlauf von vier Wochen zum Beginn des folgenden Quartals für ab diesem Zeitpunkt eingelöste Freischaltcodes / Rezeptcodes durch den Gutschriftenprozess gem. a) bis c) ersetzt werden, wobei dies nicht für individuelle Abrechnungsfälle, sondern nur für die Gesamtheit der Abrechnungsfälle zwischen dem betreffenden Hersteller und der jeweiligen Krankenkasse vereinbart werden kann. ²Sollte der Hersteller eine Rückkehr zum Abrechnungsprozess gemäß Absatz 1 bis 5 wünschen, so bedarf dies einer schriftlichen Mitteilung des Herstellers an die jeweilige Krankenkasse mit einem Vorlauf von vier Wochen mit Wirksamkeit zum Beginn des folgenden Quartals für ab diesem Zeitpunkt eingelöste Freischaltcodes / Rezeptcodes. ³Das Gutschriftenverfahren wird nach Maßgabe der DiGA-Abrechnungsrichtlinie durchgeführt.
- a) ¹Eine Krankenkasse, die die Leistungsanspruchnahme ihrer Versicherten mit dem Hersteller im Gutschriftenverfahren abrechnet, erstellt eine Gutschrift für jede Leistungsanspruchnahme der digitalen Gesundheitsanwendung des jeweiligen Herstellers nach Maßgabe der DiGA-Abrechnungsrichtlinie. ²Bis zur Veröffentlichung des Vergütungsbetrags gem. § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V im DiGA-Verzeichnis basiert die Gutschrift auf dem tatsächlichen Preis gemäß § 1. ³Sollte für die digitale Gesundheitsanwendung ein Höchstbetrag gemäß dieser Rahmenvereinbarung bestehen, basiert die Gutschrift bis zur Veröffentlichung eines Vergütungsbetrags gem. § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V im DiGA-Verzeichnis auf dem geltenden Höchstbetrag zum Zeitpunkt

der Leistungsbereitstellung durch den Hersteller. ⁴Die Krankenkasse übermittelt dem Hersteller die Gutschrift nach Maßgabe der DiGA-Abrechnungsrichtlinie mit einer Frist von vier Wochen nach Leistungsanspruchnahme. ⁵Unabhängig von der Übermittlung wird eine Gutschrift vier Wochen nach Bestätigung des Rezeptcodes durch die Krankenkasse beim jeweiligen Hersteller zur Zahlung fällig. ⁶Der Verzug bedarf keiner gesonderten Mahnung durch den Hersteller. ⁷Fällige Gutschriften sind von Krankenkassen mit einem Verzugszins in Höhe des Zinssatzes nach § 288 Abs. 2 BGB zu verzinsen.

- b) ¹Hersteller machen Ansprüche auf Korrektur der Gutschrift gegenüber Krankenkassen unter Angabe der Daten gemäß **Anlage 5** nach Maßgabe der DiGA-Abrechnungsrichtlinie innerhalb einer Ausschlussfrist von einem Jahr geltend. ²Die Ausschlussfrist beginnt ab dem Zeitpunkt des Zugangs der Gutschriftsaufstellung durch die Krankenkasse beim Hersteller. ³Gutschriftkorrekturanprüche der Hersteller werden 30 Kalendertage nach Zugang einer entsprechenden Anzeige bei den Krankenkassen zur Zahlung fällig. ⁴Der Verzug bedarf keiner gesonderten Mahnung. ⁵Fällige Gutschriftkorrekturanprüche sind von den Krankenkassen mit einem Verzugszins in Höhe des Zinssatzes nach § 288 Abs. 2 BGB zu verzinsen. ⁶Sollten Krankenkassen die übermittelten Gutschriftkorrekturanprüche eines Herstellers durch Mitteilung einer konkreten Fragestellung beanstanden, verlängert sich die Fälligkeit des Korrekturanpruchs auf 60 Kalendertage.
- (6) ¹Soweit in einem Pilotprojekt gem. § 67 Abs. 3 SGB V abweichende Verfahren zur elektronischen Übermittlung von Verordnungen und zur Abrechnung von Leistungen nach § 33a SGB V vorgesehen sind, gehen diese für die teilnehmenden Krankenkassen und Hersteller den Regelungen nach diesem § 15 vor.

Teil 4

Schiedsstellenkosten, Kündigung der Rahmenvereinbarung, Schlussbestimmungen

§ 16 Erstattung von Schiedsstellenkosten der Verbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen gegenüber Herstellern

¹Die Verbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen haben gegen Hersteller, die ein Schiedsverfahren nach § 134 Abs. 2 Satz 1 SGB V führen, Anspruch auf Erstattung der anfallenden Kosten nach § 42 Abs. 3 DiGAV.

§ 17 Kündigung der Rahmenvereinbarung

¹Diese Rahmenvereinbarung kann einerseits vom GKV-Spitzenverband und andererseits von der einfachen Mehrheit der Verbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen, die diese Rahmenvereinbarung unterzeichnet haben und im Zeitpunkt der Kündigung als Rechtsperson existieren, schriftlich mit einer Frist von sechs Wochen zum Ende eines Kalenderhalbjahres gekündigt werden. ²Die jeweilige vorliegende Rahmenvereinbarung gilt im Fall einer Kündigung bis zur Vereinbarung einer neuen Rahmenvereinbarung fort. ³Kommt eine neue Rahmenvereinbarung nicht innerhalb von sechs Monaten nach Zugang der Kündigung zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle die neue Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Vertragsparteien der Rahmenvereinbarung auf Antrag einer Vertragspartei fest. ⁴Kommt die neue Rahmenvereinbarung nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Satz 3 entsprechend.

§ 18 Schlussbestimmungen

- (1) ¹Die Vertragsparteien der Rahmenvereinbarung werden sich nach Abschluss dieser Vereinbarung zumindest jährlich darüber abstimmen, ob und inwieweit Anpassungen an den Regelungen der Rahmenvereinbarung vorzunehmen sind.
- (2) ¹Änderungen oder Ergänzungen dieses Rahmenvertrages bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. ²Gleiches gilt für die Aufhebung dieses Schriftformerfordernisses.
- (3) ¹Sollten einzelne Bestimmungen dieses Rahmenvertrages ungültig sein oder werden, so berührt dies im Zweifel die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht. ²Anstelle der unwirksamen Vorschrift oder zur Ausfüllung eventueller Lücken dieses Vertrages ist eine angemessene Regelung zu vereinbaren, die dem entspricht, was nach Sinn und Zweck dieses Vertrages vereinbart worden wäre, hätte man die Angelegenheit von vornherein bedacht.
- (4) ¹Die Absätze 2 und 3 gelten auch für die Vereinbarungen von Vergütungsbeträgen nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V.

Anlage 1: Notwendige Angaben zur Geltendmachung von Ausgleichsansprüchen nach § 3

Die Geltendmachung von Ausgleichsansprüchen nach § 3 setzt die Mitteilung folgender Informationen zur Berechnung der Anspruchshöhe in nachvollziehbarer, übersichtlicher und klar strukturierter Form voraus:

1. Übermittlung der Angaben gem. § 2 der DiGA-Abrechnungsrichtlinie der dem Ausgleichsanspruch zugrundeliegenden Rechnung
2. Anzahl und Auflistung der abgerechneten Freischaltcodes / Rezeptcodes
3. Für jeden abgerechneten Freischaltcode / Rezeptcode das jeweilige Datum der Einlösung durch den Versicherten
4. Differenzbetrag je Freischaltcode / Rezeptcode
5. Summe Anspruch (2*4) in EURO
6. Kontoverbindung
7. Falls die Abwicklung von Ausgleichsansprüchen 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.

Anlage 2: Mustervollmacht

Mustervollmacht für die Vertretung eines Herstellers durch einen Dritten in den Verhandlungen über einen Vergütungsbetrag nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V

Hiermit wird

[Name Bevollmächtigte*r, vertreten durch, Anschrift, E-Mailadresse]

- Bevollmächtigte*r -

bevollmächtigt, den Hersteller

[Name Hersteller, vertreten durch, Anschrift]

- Hersteller -

in den Verhandlungen über den Vergütungsbetrag nach § 134 Abs. 1 Satz 1 SGB V für die digitale Gesundheitsanwendung

[Produkt]

- Digitale Gesundheitsanwendung-

mit dem GKV-Spitzenverband, Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin zu vertreten.

Die Vollmacht erstreckt sich auf alle zur Durchführung der Verhandlungen und zum Abschluss einer Vereinbarung über einen Vergütungsbetrag nach § 134 Abs. 1 SGB V für die digitale Gesundheitsanwendung erforderlichen Handlungen und Rechtsgeschäfte. Sie umfasst insbesondere auch

1. die Festlegung von Verhandlungsterminen nach Maßgabe der Rahmenvereinbarung gem. § 134 Abs. 4 SGB V,
2. die Vertretung in den Verhandlungsterminen und in einem sich ggf. anschließenden Verfahren vor der Schiedsstelle nach § 134 Abs. 3 SGB V,
3. die Begründung und Aufhebung von Vertragsverhältnissen, insbesondere zum Abschluss der Vergütungsvereinbarung,
4. die Abgabe und Entgegennahme von einseitigen Willenserklärungen, insbesondere von Erklärungen zum Abbruch oder zum Ruhen der Verhandlungen,

5. die Entgegennahme und Übermittlung relevanter Unterlagen.

Nicht Gegenstand der vorliegenden Vollmacht ist die Abgabe und Entgegennahme von Willenserklärungen zur Kündigung einer Vergütungsvereinbarung für die digitale Gesundheitsanwendung und zur Einleitung von Neuverhandlungen bei wesentlichen Veränderungen der digitalen Gesundheitsanwendung.

Die Vollmacht ist dem GKV-Spitzenverband im Original oder per Telefax vorzulegen. Ab dem Zeitpunkt der Vorlage wird der/die Bevollmächtigte im Rahmen der Verhandlungen wie der Hersteller behandelt; sämtliche Vorschriften dieser Rahmenvereinbarung, die den Hersteller betreffen, gelten für den Bevollmächtigten entsprechend. Dies gilt insbesondere auch für die in der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 SGB V geregelten Vertraulichkeits- und Geheimhaltungspflichten.

Ort, Datum

Unterschrift Hersteller

Ort, Datum

Unterschrift Bevollmächtigte*r

Anlage 3: Web-Tools, die die Vertraulichkeit nach § 134 Abs. 1 Satz 5 SGB V wahren

Bei folgenden Web-Tools gilt die Vertraulichkeit nach § 134 Abs. 1 Satz 5 SGB V als gewahrt:

- Microsoft Teams
- Cisco Webex
- Skype for Business
- Zoom

Anlage 4: Notwendige Angaben zur Anmeldung von Rechnungskorrekturansprüchen durch die Krankenkassen gem. § 15 Absatz 4

Die Geltendmachung eines Rechnungskorrekturanspruches nach § 15 Absatz 4 setzt die Mitteilung folgender Informationen in nachvollziehbarer, übersichtlicher und klar strukturierter Form zur Prüfung der Anspruchsgrundlage und Berechnung der Anspruchshöhe voraus:

1. Übermittlung der Angaben gem. § 2 der DiGA-Abrechnungsrichtlinie zur strittigen Rechnung
2. Angabe der Anspruchsgrundlage und insoweit vorhanden unterstützenden Unterlagen (z. B. falscher Rechnungsadressat / Freischaltcode / Rezeptcode / DiGA-Nummer gemäß DiGA-Verzeichnis / falscher / tatsächlicher Preis bzw. Vergütungsbetrag)
3. Freischaltcode / Rezeptcode
4. Angabe des geltend gemachten Differenzbetrages
5. Kontoverbindung
6. Falls die Abwicklung von Rechnungskorrekturansprüchen durch die beanspruchende Krankenkasse an einen Dritten übertragen wurde: entsprechend Erklärung, dass der Hersteller mit befreiender Wirkung an den genannten Dritten zur Zahlung berechtigt ist.

Anlage 5: Notwendige Angaben zur Anmeldung von Gutschriftkorrekturansprüchen durch Hersteller gem. § 15 Abs. 5 b)

Die Geltendmachung eines Gutschriftkorrekturanspruchs gem. § 15 Abs. 5 b) setzt die Mitteilung folgender Informationen in nachvollziehbarer, übersichtlicher und klar strukturierter Form zur Prüfung der Anspruchsgrundlage und Berechnung der Anspruchshöhe voraus:

1. Übermittlung der Angaben gem. § 2 der DiGA-Abrechnungsrichtlinie zur strittigen Gutschrift
2. Angabe der Anspruchsgrundlage und insoweit vorhanden unterstützenden Unterlagen (z. B. falscher Rechnungsadressat / Freischaltcode / Rezeptcode / DiGA-Nummer gemäß DiGA-Verzeichnis / falscher / tatsächlicher Preis bzw. Vergütungsbetrag)
3. Freischaltcode / Rezeptcode
4. Angabe des geltend gemachten Differenzbetrages
5. Kontoverbindung
6. Falls die Abwicklung von Gutschriftkorrekturansprüchen durch den beanspruchenden Hersteller an einen Dritten übertragen wurde: entsprechend Erklärung, dass die Krankenkasse mit befreiender Wirkung an den genannten Dritten zur Zahlung berechtigt ist.