

NOVENTI Health SE

Abrechnung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Gregor Stückl
Bereichsleiter Produktmanagement Gesundheitsfachberufe

25.04.2025



Agenda



1. Der grundsätzliche DiGA-Prozess

Voraussetzungen

von der Verordnung zur Freischaltung,
von der Abrechnung bis zur Auszahlung

2. Abrechnungsverfahren für DiGAs gemäß Abrechnungsrichtlinie

3. Aktueller Status und Praxiserfahrungen

4. Perspektiven der Weiterentwicklung

Der DiGA-Entstehungsprozess

Voraussetzungen I

- **DiGA-Hersteller muss seine Lösung beim BfArM als DiGA anmelden.**
Erhebliche Anforderungen an Datenschutz, IT-Security, Interoperabilität, Medizinproduktezertifizierung (nach MDR), Wirksamkeitsstudie etc. Der DiGA-Preis wird zunächst vom Hersteller festgelegt. Nach einem Jahr gilt der festgelegte DiGA-Gruppenpreis. Er gilt für die Dauer einer Verordnung (Zeitraum).



- **IFA GmbH vergibt PZN an BfArM und überträgt Daten an die Praxisverwaltungssysteme (PVS)**

Informationsstelle für Arzneispezialitäten **IFA** GmbH

- **DiGA mit mehreren PZN möglich**, z.B. unterschiedliche Nutzungszeiträume, ggfls. inkl. Hardware, Starterpaket etc.
- **DiGA** besitzt eine 8-stellige PZN plus eine 8-stellige numerische DiGA-Verordnungseinheit-ID (DiGA-VE-ID)
Die ersten 5 Stellen beschreiben die DiGA, die 3 Endstellen beschreiben die Ausprägung der DiGA (z.B. Zeitraum)

Der DiGA-Entstehungsprozess

Voraussetzungen II

- **BfArM nimmt DiGA in Verzeichnis/Register nach § 139e SGB V auf**, welches als Infoportal dient

<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>



- **Verzeichnis umfasst** neben DIGA VE-ID auch PZN **plus nach § 20 DIGAV vorgesehene Angaben zur Lösung**

1. den nachgewiesenen oder nachzuweisenden positiven Versorgungseffekten,
2. den nach den §§ 10 und 11 vorgelegten Studien in Form von Zusammenfassungen zum Forschungsdesign und zu den Ergebnissen einschließlich eines Verweises auf den Ort der Registrierung sowie auf den Ort der vollumfänglichen Veröffentlichung der Studien nach § 10 Absatz 6 im Internet,
3. der Sensitivität und Spezifität der in der digitalen Gesundheitsanwendung enthaltenen diagnostischen Instrumente gemäß den Ergebnissen der nach § 12 vorgelegten Studie zur diagnostischen Test Güte, sofern zutreffend,
4. den Vergütungsbeträgen nach § 134 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
5. den Mehrkosten nach § 33a Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, sofern zutreffend, und
6. den notwendigen ärztlichen Leistungen nach § 139e Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, sofern zutreffend

- **Hersteller muss sich registrieren** und die **Schnittstellen (Freischaltcode-Validierung / Abrechnung)** zu den Kostenträgern bzw. deren Dienstleister umsetzen.

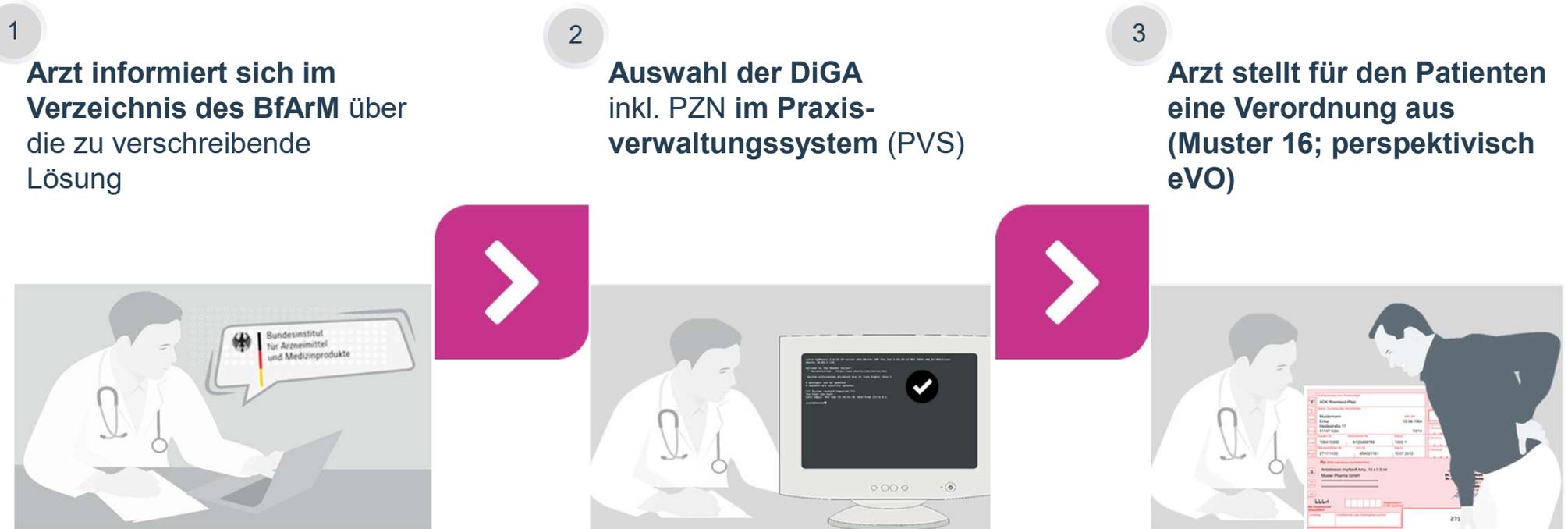
Register ▶



- Beantragung IK-Nummer, Beantragung ITSG-Zertifikat, Umsetzung KSK-Verschlüsselung, Ansteuerung der API-Endpunkte der Krankenkassen (Freischaltcode-Verifizierung, Abrechnung)

Der neue DiGA-Prozess in der Praxis

..von der Verordnung bis zur Freischaltung



Der neue DiGA-Prozess in der Praxis

..von der Verordnung bis zur Freischaltung

4

Patient reicht Verordnung bei seiner Krankenkasse ein

den Einreichungsweg definiert der Kostenträger (Postalisch, Telefonisch (mit nachgelagerter VO-Übermittlung), Website/App, Geschäftsstelle)

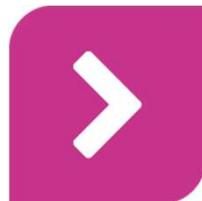


4a

Alternativ: Patient setzt sich direkt mit seiner Kasse in Verbindung und beantragt eine DiGA

5

Krankenkasse bestätigt Versichertenstatus und Versorgungsberechtigung und übermittelt dem Patienten einen Freischaltcode



6

Patient schaltet die DiGA (App oder Web-Applikation) per Freischaltcode-Eingabe frei



Der neue DiGA-Prozess in der Praxis

..von der Freischaltung bis zur Abrechnung

7

Der **Hersteller** erhält über das jeweilige technische back-end **die Freischaltcodes der Patienten**



8

Der **Hersteller überprüft** die Validität des Freischaltcodes per Kostenträger-API und schaltet im Positivfall **die Lösung frei**



9

Der **Hersteller übermittelt die Freischaltcodes per Datenschnittstelle** an die jeweiligen Kostenträger (xRechnung)



10

Die **Kostenträger bezahlen an das IK des Herstellers** aus



DiGA-Abrechnung gemäß Abrechnungsrichtlinie

- rechtliche Herleitung: **12/2019**: Digitale Versorgung Gesetz (DVG)
04/2020: Digitale Gesundheitsanwendungen Verordnung (DiGAV)
06/2021: Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG)
03/2024: Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG)
- Gesetzliche Grundlage für die DiGA-Abrechnung: **§ 302 SGB V**
Details des Abrechnungsprozesses sind **in der Technischen Anlage 1 nach § 33a SGB V** geregelt
- Der **Abrechnungsprozess mit dem Kostenträger** erfolgt rein digital über zwei Schnittstellen:
Freischalt-Code-Validierung und **Abrechnung** (xRechnung)
- Inhaltlich basiert die **Abrechnung** einer DiGA im Wesentlichen auf den Bestandteilen
 - a) (validierter) Freischaltcode
 - b) eindeutige DiGA-Nummer gemäß dem Verzeichnis nach § 139e SGB V
 - c) Tag der ersten Leistungserbringung
 - d) Informationen zum Rechnungssteller und Kostenträger
- Die **Bezahlung des Herstellers** erfolgt **innerhalb von 4 Wochen** nach Eingang der Abrechnungsunterlagen
- Die Nutzung eines **Abrechnungszentrums** ist zugelassen

https://www.gkv-datenaustausch.de/leistungserbringer/digitale_gesundheitsanwendungen/digitale_gesundheitsanwendungen.jsp

DiGA-Abrechnung: Korrekturrechnungen

Abbildung von Ausgleichsansprüchen

Seit 2023 können zwischen DiGA-Herstellern und Kostenträgern regelbasiert finanzielle Ausgleichsansprüche geltend gemacht werden.

In diesen Fällen ist ein technisches Korrekturrechnungsverfahren anzustoßen.

In folgenden Fällen können Ausgleichsansprüche geltend gemacht werden:

Schlüssel	Beschreibung
001	Geltendmachung Ausgleichsansprüchen bei Preisabsenkung (§ 3 Abs. 1 RV n. § 134 SGB V)
002	Geltendmachung Ausgleichsansprüchen bei Preiserhöhung (§ 3 Abs. 2 RV n. § 134 SGB V)
003	Geltendmachung Ausgleichsansprüchen bei Eintreten eines Höchstbetrages >2.000 (§3 Abs. 1 RV n. § 134 SGB V)
004	Geltendmachung Ausgleichsansprüchen bei Eintreten eines Höchstbetrages >10.000 (§3 Abs.1 RV n. § 134 SGB V)

Seit 01.10.2023 gibt es eine neue gesetzl. Anforderung an die DiGA-Abrechnung:

Gem. Teil 1 § 3 der Rahmenvereinbarung nach § 134 SGB Abs. 4 und 5 SGB V sind bei der Geltendmachung von sog. Ausgleichsansprüchen Korrekturrechnungen zu erstellen und an die Kassen zu übermitteln. Die Vorgaben bezüglich der Erstellung und Übermittlung sind in „Anlage 1 - Technische Anlage für die elektronische Abrechnung der digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V (elektronische Datenübermittlung) zu 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, Stand: 10.05.2023“ geregelt.

DiGA-Abrechnung - Erfahrungswerte

...es läuft – aber nicht reibungslos



Aktuell 59 offiziell verfügbare DiGA (im Vergleich zum Vorjahr + 20 %)
10 DiGA wurden zwischenzeitlich wieder aus dem Verzeichnis genommen



DiGA-Preisfestsetzung zwischen GKV SpiV und Herstellern **ist angespannt**

- den DiGA-Preis legt der Hersteller im ersten Jahr selbst fest
- **nach dem ersten Jahr wird einer neuer, in der Regel niedrigerer Preis verhandelt. Teilweise** greift auch der **festgelegte DiGA-Gruppenpreis** (dieser wird in regelmäßigen Abständen geprüft und ggfls. angepasst)
- aktueller Preiskorridor nach dem ersten Jahr: **zwischen 200 und 250 Euro pro DiGA**
- **Wichtig:** Preisänderungen können rückwirkend gelten. Es müssen in diesem Fall dann Ausgleichsansprüche und Korrekturrechnungen gestellt werden.

Quelle: Handelsblatt Inside Digital Health vom 16.05.22

DiGA-Abrechnung - Erfahrungswerte

...aus der Abrechnungspraxis



Obwohl nach erfolgreicher Codevalidierung ein Rechtsanspruch auf Erstattung besteht und der Patient versorgt wird, werden Zahlungen aus unterschiedlichen Gründen (vorerst) verweigert.

Beispiele:

- Ca. 20% bis 30% der Kostenträger zahlen erst nach einer Mahnung
- Kostenträger fordern eine neue Rechnung an, da sie die Ursprungsrechnung nicht bei sich im System finden (trotz erfolgreicher Übermittlung)
- Grundsätzlich **bei Preisänderungen**: nicht alle Kassen prüfen Preise in Echtzeit gegen BfArM-Verzeichnis
Folge: **ungerechtfertigte Rechnungsablehnung** aufgrund eines vermeintlich falschen Preises
- **MwSt.- Rundungsdifferenz** technisch nicht sauber abgebildet. (brutto-netto-brutto-Berechnung kann Cent-Abweichung erzeugen, die zur technischen Rechnungsablehnung führt)
- **Patient nutzt** nach eigenen Angaben **die App nicht** / Widerruf innerhalb von 2 Wochen ist zulässig

Abrechnungsverfahren

Nutzung eines Abrechnungszentrums



NOVENTI

seit Juli 2021 bietet die NOVENTI die DiGA-Abrechnung als Dienstleistung an

Voraussetzungen für DiGA-Hersteller

- Umsetzung einer einfachen Datenschnittstelle zur Übermittlung der Freischaltcodes (REST-API)
- Abrechnungsvertrag mit Forderungsabtretung → auch zwischengeschaltete Vertriebspartner sind abbildbar

NOVENTI übernimmt

- Freischaltcode-Validierung
- xRechnung gegenüber Kostenträgern
- Korrekturrechnungen gegenüber Kostenträgern
- Forderungsmanagement gegenüber Kostenträgern
- Schnelle Auszahlung der Beträge auf Tagesbasis

Großer Vorteil für DiGA-Hersteller



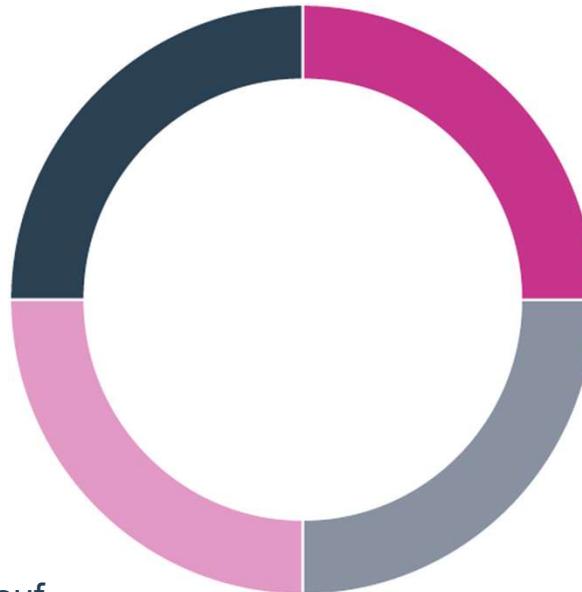
- ✓ Umsetzung der Code-Validierungsschnittstelle und der xRechnungs-Abrechnungsschnittstelle nicht notwendig
- ✓ Geldeingang nach 4 Tagen statt 4 Wochen
- ✓ Keine Einzelbuchungen sondern Bündelung der Vorgänge (Sammelzahlungen/-rechnungen)
- ✓ unkompliziertes Korrekturrechnungsverfahren
- ✓ Absetzungsklärung bei Kassen

Interessiert?

Bitte nehmen Sie einfach im Nachgang Kontakt zu mir auf...

DiGA – Perspektiven der Weiterentwicklung

- **Stärkung Datenschutz und IT-Security-Anforderungen**
- **Festlegung/Weiterentwicklung von Standards bei Interoperabilität**
 - Patienten sollen DiGA-Daten in ePatientenakte übertragen können
- **Diskussion um Wirksamkeitsstudien**
- **Ausweitung der DiGA auf den Pflegebereich (DiPA)**
- **Dienstleistungen rund um DiGAs** (Patienten- und Ärztesupport, DiGA-Vertrieb, DiGA-Marketing, DiGA-Erstellungsdienstleister etc.)
- Aufgrund von hohen Markteintrittshürden **offene Entwicklung bei den Marktteilnehmern** (Pharma, Tech-Betriebe, Start-Ups..)
- **Akzeptanz von DiGAs bei Ärzten und Patienten noch indifferent** – Marketing wird an Bedeutung gewinnen
- **DiGA eVerordnung** (offiziell: 01.01.2025; derzeit Pilotphase)



Need-to-know und Empfehlungen

...für DiGA-Hersteller



Unbedingt Rücklagenbildung für rückwirkende DiGA-Preisreduzierungen vorsehen



Bei einer Re-Listung (Wiederlistung nach Entlistung) darauf achten, dass es zu keiner Änderung der DiGA-PZN kommt



Bei Änderung des im BfArM-Verzeichnis gelisteten IKs, insbesondere bei rückwirkender Änderung:

neue Rechnungsstellung für bereits in Rechnung gestellte Freischaltcodes ist technisch mit hohem Risiko behaftet, u. a. weil nicht alle Kassen technisch gleich prüfen/reagieren



Für DiGA-Hersteller im Ausland gilt das *Reverse Charge* Verfahren, d. h. die Rechnungen an die Kassen müssen netto gestellt werden, die MwSt. wird direkt von den Kassen abgeführt



Nutzen Sie ein Abrechnungszentrum:
es lohnt sich

VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT!

Gregor Stückl

Bereichsleiter Produktmanagement Gesundheitsfachberufe (GFB)

gregor.stueckl@noventi.de

NOVENTI Health SE
Berg-am-Laim-Straße 105
81673 München