

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, K. d. ö. R., Berlin,

– einerseits –

und

**der GKV-Spitzenverband (Spitzenverband Bund der Krankenkassen), K. d. ö. R.,
Berlin,**

– andererseits –

schließen als Anlage 34 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) die nachstehende

**Vereinbarung über ärztliche Leistungen und deren Vergütung im
Zusammenhang mit vorläufig zur Erprobung in das Verzeichnis
nach § 139e Absatz 1 SGB V aufgenommenen digitalen Gesund-
heitsanwendungen gemäß § 87 Absatz 5c Satz 2 SGB V in der ver-
tragsärztlichen Versorgung**

vom 01.08.2021 in der Fassung vom 5. April 2022*

§ 1 Vertragsgegenstand

- (1) Die Vertragspartner werden gemäß § 139e Absatz 5 SGB V durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Zusammenhang mit der Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V über die ärztlichen Leistungen, die als erforderlich für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung oder für deren Erprobung bestimmt wurden, informiert.
- (2) Die nachstehenden Regelungen dienen der Beschreibung des Inhaltes, des Umfangs, der Abrechnungsbedingungen und der Vergütung der vertragsärztlichen Leistungen im Zusammenhang mit den nach § 139e Absatz 4 SGB V vorläufig in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V zur Erprobung aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen sowie der Beschreibung des Verfahrens und der Organisation der Beratungen. Die Einzelheiten werden in den Anhängen 1 und 2 als Bestandteil dieser Vereinbarung geregelt.
- (3) Diese Vereinbarung gilt ausschließlich für ärztliche Leistungen, die durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Zusammenhang mit der Erprobung digitaler Gesundheitsanwendungen nach Absatz 1 bestimmt wurden. Diese Vereinbarung gilt nicht für ärztliche Leistungen, die durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Zusammenhang mit der dauerhaften Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen bestimmt wurden.

§ 2 Verfahren und Organisation der Beratungen

- (1) Sobald das BfArM gemäß § 1 Absatz 1 über die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V und über in dem Zusammenhang stehende ärztliche Leistungen informiert, die als erforderlich für die Erprobung dieser digitalen Gesundheitsanwendungen bestimmt wurden, prüfen die Vertragspartner, in welchem Umfang eine Vergütung für diese ärztlichen Leistungen zu vereinbaren ist. Eine gesonderte Vergütungsregelung im Anhang 1 dieser Vereinbarung ist nur zu treffen, soweit die vom BfArM bestimmten ärztlichen Leistungen nach § 1 Absatz 3 Satz 1 nicht bereits Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung sind oder hinsichtlich des Leistungsumfangs wesentlich und nicht nur geringfügig von bestehenden vertragsärztlichen Leistungen abweichen. Die Prüfung erfolgt für die ärztlichen Leistungen, die vom BfArM als erforderlich für die

Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung bestimmt worden sind sowie für die ärztlichen Leistungen, die vom BfArM als erforderlich für die Erprobung der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung bestimmt worden sind.

- (2) Zur Beratung der vom BfArM bestimmten ärztlichen Leistungen gemäß § 1 Absatz 3 Satz 1 bilden die Vertragspartner ein gemeinsames Arbeitsgremium. Das Arbeitsgremium hat die Aufgabe, Beschlüsse der Vertragspartner über die ärztlichen Leistungen und deren Vergütung im Zusammenhang mit vorläufig zur Erprobung in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß § 87 Absatz 5c Satz 2 SGB V in der vertragsärztlichen Versorgung vorzubereiten.
- (3) An den Sitzungen des Arbeitsgremiums nach Absatz 2 können jeweils bis zu sechs von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und von dem GKV-Spitzenverband benannte Vertreter teilnehmen.
- (4) Soweit eine Vergütungsvereinbarung ärztlicher Leistungen zur Erprobung digitaler Gesundheitsanwendungen nach deren Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V erforderlich ist, streben der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung an, unverzüglich eine diesbezügliche Vergütungsregelung in dieser Vereinbarung zu treffen, um eine möglichst umgehende Erbringung und Abrechnung der betreffenden ärztlichen Leistungen im Sachleistungsprinzip zu gewährleisten.
- (5) Innerhalb von vier Wochen nach vorläufiger Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung zur Erprobung und der in dem Zusammenhang vom BfArM bestimmten ärztlichen Leistungen überprüft das Arbeitsgremium nach Absatz 2, ob es einer gesonderten Vergütungsvereinbarung bedarf. Soweit die vom BfArM bestimmten ärztlichen Leistungen nicht Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung sind, empfiehlt das Arbeitsgremium auf der Grundlage der Überprüfung nach Satz 1 eine Anpassung des Anhangs 1 zu dieser Vereinbarung. Soweit die Vertragspartner im Rahmen der Prüfung nach Satz 1 feststellen, dass keine gesonderte Vergütungsregelung für vom BfArM bestimmte ärztliche Leistungen zu treffen ist, erfolgt unverzüglich eine Klarstellung in Anhang 2 dieser Vereinbarung.
- (6) Zur Überprüfung und Entscheidung gemäß Absatz 5 können bis zu zwei Sitzungen vorgesehen werden. Die Vertragspartner können sich über Satz 1 hinaus auf zusätzliche Sitzungen des Arbeitsgremiums verständigen, sofern der Beratungsbedarf hierzu Anlass gibt. Den Vorsitz in den Sitzungen des Arbeitsgremiums führt

von Sitzung zu Sitzung abwechselnd ein Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und ein Vertreter des GKV-Spitzenverbandes. Der Vorsitzende eröffnet, leitet und schließt die Sitzungen. Die Verhandlungen in den Sitzungen des Arbeitsgremiums sind vertraulich und nicht öffentlich. Dies umfasst auch die Beratungsunterlagen und Niederschriften sowie die zur Vorbereitung und Durchführung der Beratungen dienenden Unterlagen der Vertragspartner.

- (7) Die Vereinbarungen der Vertragspartner zu ärztlichen Leistungen und deren Vergütung im Zusammenhang mit vorläufig zur Erprobung in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß § 87 Absatz 5c Satz 2 SGB V in der vertragsärztlichen Versorgung erfolgen über ein schriftliches Verfahren. Die Vereinbarungen der Vertragspartner nach Satz 1 sind im Deutschen Ärzteblatt und auf den Internetseiten der Vertragspartner zu veröffentlichen. Sollte es zu Änderungen oder einem Erratum kommen, so ist dieses im Deutschen Ärzteblatt und auf den Internetseiten der Vertragspartner zu veröffentlichen.
- (8) Kommt eine Einigung nach Absatz 5 nicht innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V zustande, kann jede Vertragspartei das Schiedsamt für die vertragsärztliche Versorgung gemäß § 89 Absatz 2 SGB V anrufen. Die Vertragspartner verpflichten sich in diesem Fall, die für das Schiedsverfahren nach Satz 1 benötigte Antragsunterlagen dem Schiedsamt unverzüglich zur Verfügung zu stellen, um eine möglichst umgehende Entscheidung des Schiedsamtes zu gewährleisten. Jede Vertragspartei ist berechtigt, das Schiedsamt bereits zu einem früheren Zeitpunkt anzurufen, wenn die Verhandlungen gescheitert sind.

§ 3 Abrechnung und Vergütung

- (1) Die Abrechnung und Vergütung vertragsärztlicher Leistungen nach § 2 Absatz 1 Satz 2 erfolgt gemäß des Anhangs 1 dieser Vereinbarung.
- (2) Anhang 1 dieser Vereinbarung regelt zudem das Nähere zu den Leistungsinhalten, Abrechnungsvoraussetzungen, abrechnungsberechtigten Arztgruppen, Qualifikationsanforderungen zur Abrechnung der Leistungen sowie der zeitlichen Befristung der Berechnungsfähigkeit der Leistungen in Abhängigkeit der Dauer der Erprobung der zugrundeliegenden digitalen Gesundheitsanwendung.

- (3) Für die Erstverordnung einer vorläufig in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendung ist die Gebührenordnungsposition 01470 des EBM in der jeweils geltenden Fassung berechnungsfähig.

§ 4 Evaluation

Die Partner dieser Vereinbarung verständigen sich darauf, eine Evaluation zu den vertragsärztlichen Leistungen im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen nach Vorliegen der Abrechnungsdaten durchführen zu lassen. Mit der Evaluation kann ein Dritter beauftragt werden. Die Inhalte der Evaluation werden gesondert geregelt.

§ 5 Schlussbestimmungen

- (1) Diese Vereinbarung tritt am 01.08.2021 in Kraft. Sie kann von jeder Vertragspartei unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von drei Monaten zum Ende eines Kalenderhalbjahres gekündigt werden. Im Falle der Kündigung gelten die bestehenden Regelungen bis zum Inkrafttreten einer neuen Vereinbarung fort.
- (2) Die Partner dieser Vereinbarung verpflichten sich, die vereinbarten Vorschriften auf ihre Praktikabilität hin regelmäßig zu überprüfen und erforderlichenfalls einvernehmlich anzupassen.

Berlin, den 12.07.2021

Kassenärztliche Bundesvereinigung, K.d.ö.R., Berlin

GKV-Spitzenverband, K.d.ö.R., Berlin

Anhang 1

Abrechnung und Vergütung zur Vereinbarung über ärztliche Leistungen und deren Vergütung im Zusammen- hang mit vorläufig zur Erprobung in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß § 87 Ab- satz 5c Satz 2 SGB V in der vertragsärztlichen Versorgung (Anlage 34 zum BMV-Ä)

Leistungen

- (1) Die in diesem Anhang genannten Leistungen sind ausschließlich für vertragsärztliche Leistungen berechnungsfähig, die im Rahmen der vorläufigen Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V durch das BfArM zur Versorgung mit und zur Erprobung dieser digitalen Gesundheitsanwendungen als erforderlich bestimmt wurden.
- (2) Die in diesem Anhang genannten Leistungen umfassen, unter Beachtung evtl. Nebeneinanderberechnungsausschlüsse, keine im EBM abgebildeten Leistungen.
- (3) Die in diesem Anhang aufgeführten Leistungen sind im Zusammenhang mit den zugrundeliegenden digitalen Gesundheitsanwendungen ausschließlich in dem Zeitraum berechnungsfähig, in dem diese digitalen Gesundheitsanwendungen vorläufig zur Erprobung im Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V durch das BfArM gelistet sind.
 - a. Sofern das BfArM gemäß §139e Absatz 4 Satz 6 SGB V eine endgültige Aufnahme der erprobten digitalen Gesundheitsanwendungen nach der Erprobungsphase in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V vorsieht, erfolgt eine Vergütung der in diesem Zusammenhang aufgenommenen ärztlichen Leistungen nach § 87 Absatz 5c Satz 3 SGB V solange gemäß dem Anhang 1 dieser Vereinbarung, bis eine Entscheidung über eine Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes getroffen ist. Die Vertragspartner informieren den Bewertungsausschuss über die in diesem Zusammenhang in diesem Anhang getroffenen Vergütungsregelungen zu den zugrundeliegenden digitalen Gesundheitsanwendungen.
 - b. Sofern das BfArM gemäß §139e Absatz 4 Satz 8 SGB V eine endgültige Aufnahme in das Verzeichnis ablehnt und die zur Erprobung vorläufig

aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen aus dem Verzeichnis streicht, sind die in diesem Anhang aufgenommenen ärztlichen Leistungen nicht mehr im Zusammenhang mit der zugrundeliegenden digitalen Gesundheitsanwendung berechnungsfähig.

(4) Die Vergütung der in diesem Anhang 1 genannten Leistungen erfolgt für den Zeitraum der Erprobung der jeweiligen genannten Leistung nach deren Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen.

Abschnitt 1.1: DiGA

Die Allgemeine Leistung gemäß Abschnitt 1.2 ist ausschließlich im Zusammenhang mit der Versorgung folgender Digitaler Gesundheitsanwendungen berechnungsfähig:

- Zanadio,
- Invirto - Die Therapie gegen Angst,
- Cankado Pro-React Onco,
- Mawendo,
- Oviva Direkt für Adipositas und
- companion patella.

Die Vereinbarungspartner sind sich einig, dass die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für die jeweilige DiGA festgelegten vertragsärztlichen Tätigkeiten vergleichbar sind und deshalb in einer Leistung abgebildet werden können. Die Leistung wird als Verlaufskontrolle bezeichnet. Dabei dient die Bezeichnung „Verlaufskontrolle“ als Sammelbegriff für die vom BfArM festgelegten ärztlichen Tätigkeiten (Kontrolluntersuchung, Begleitung, Auswertung, Beurteilung, Visite, Individualisierung und Überprüfung).

Abschnitt 1.2: Allgemeine Leistungen im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen

Die folgende Leistung ist ausschließlich durch folgende Arztgruppen berechnungsfähig:

- Fachärzten für Allgemeinmedizin,

- Fachärzten für Innere und Allgemeinmedizin,
- Praktischen Ärzten,
- Ärzten ohne Gebietsbezeichnung,
- Fachärzten für Innere Medizin ohne Schwerpunktbezeichnung, die gegenüber dem Zulassungsausschuss ihre Teilnahme an der hausärztlichen Versorgung gemäß § 73 Abs. 1a SGB V erklärt haben,
- Fachärzten für Innere Medizin ohne Schwerpunkt mit der Genehmigung zur Teilnahme an der „Onkologie-Vereinbarung“ (Anlage 7 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte) bzw. an regionalen Onkologie-Vereinbarungen oder mit der Zusatzbezeichnung „Medikamentöse Tumortherapie“,
- Fachärzten für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Kinder- und Jugend-Orthopädie oder mit Zusatzweiterbildung Kinder- und Jugend-Rheumatologie,
- Fachärzten für Innere Medizin mit und ohne Schwerpunktbezeichnung,
- Fachärzten für Neurologie,
- Fachärzten für Nervenheilkunde,
- Fachärzten für Neurologie und Psychiatrie,
- Fachärzten für Neurochirurgie,
- Fachärzten für Psychiatrie und Psychotherapie,
- Fachärzten für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie,
- Ärztlichen und Psychologischen Psychotherapeuten,
- Fachärzten mit der Zusatzweiterbildung Psychotherapie,
- Fachärzten für Orthopädie und Unfallchirurgie,
- Fachärzten für Orthopädie,
- Fachärzten für Chirurgie,
- Fachärzten für Kinderchirurgie,
- Fachärzten für Physikalische und Rehabilitative Medizin,
- Fachärzten für Gynäkologie,

86700 Pauschale für Leistungen im Zusammenhang mit der Anwendung einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) gemäß Anhang 1 Absatz 1 Anlage 34 BMV-Ä

Obligater Leistungsinhalt

- Verlaufskontrolle und Auswertung einer digitalen Gesundheitsanwendung und/oder

- Auswahl und/oder Individualisierung von Inhalten einer digitalen Gesundheitsanwendung,
einmal im Behandlungsfall 7,12 €

Die Leistung 86700 ist je digitaler Gesundheitsanwendung im Krankheitsfall höchstens zweimal berechnungsfähig.

Die Berechnung nach der Leistung 86700 setzt die Angabe der Pharmazentralnummer (PZN) der digitalen Gesundheitsanwendung voraus.

Bei der Anwendung mehrerer digitaler Gesundheitsanwendungen je Versicherten im Behandlungsfall ist die Leistung 86700 entsprechend der Anzahl der digitalen Gesundheitsanwendungen mehrmals berechnungsfähig.

Die Leistung 86700 ist im Behandlungsfall nicht neben der Erstverordnung derselben digitalen Gesundheitsanwendung gemäß der Gebührenordnungsposition 01470 berechnungsfähig.

Abschnitt 1.3 Leistungen im Zusammenhang mit der Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung für Kinder und Jugendliche:

Die folgende Leistung ist ausschließlich von Fachärzten für Kinder- und Jugendmedizin berechnungsfähig, da diese Fachgruppe die Gebührenordnungsposition 01470 „Zusatzpauschale für das Ausstellen einer Erstverordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) aus dem Verzeichnis“ des EBM nicht abrechnen kann

- 86701 Pauschale für das Ausstellen einer Erstverordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) für Kinder und Jugendliche, die in die Altersgruppe 12 bis 17 Jahre des Verzeichnisses nach § 139e Absatz 1 SGB V aufgenommen wurden,**
einmal im Behandlungsfall 2,00 €

Bei der Erstverordnung mehrerer digitaler Gesundheitsanwendungen je Versicherten im Behandlungsfall ist die Leistung 86701 entsprechend der Anzahl der Erstverordnungen mit Angabe einer Begründung (Angabe der Pharmazentralnummer

(PZN) der verordneten digitalen Gesundheitsanwendungen) mehrmals berechnungsfähig.

Die Leistung 86701 ist auch bei Durchführung im Rahmen einer Videosprechstunde berechnungsfähig und dies durch Angabe einer bundeseinheitlich kodierten Zusatzkennzeichnung zu dokumentieren. Für die Abrechnung gelten die Anforderungen gemäß Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte entsprechend.

Die Leistung 86701 ist bis zum 31.12.2022 befristet.

Anhang 2

Abschnitt 1 Nicht gesondert berechnungsfähige Leistungen

Mit Ausnahme von in Anhang 1 aufgeführten Leistungen sind die vom BfArM für die folgenden digitalen Gesundheitsanwendungen als erforderlich für die Versorgung oder für die Erprobung bestimmten Leistungen bereits Bestandteil des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes oder sonstiger Vergütungsregelungen und können ab Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V im Rahmen des Sachleistungsprinzips durchgeführt und abgerechnet werden. Ein Anspruch auf Kostenerstattung gemäß § 87 Abs. 5c Satz 4 SGB V ist insoweit ausgeschlossen.

Sätze 1 und 2 gelten für folgende digitale Gesundheitsanwendungen:

- Zanadio,
- Invirto – Die Therapie gegen Angst,
- Cankado Pro-React Onko,
- Mawendo,
- Oviva Direct für Adipositas,
- Companion patella

Abschnitt 2: DiGA für die keine vertragsärztlichen Leistungen festgelegt wurden

Sofern das BfArM keine vertragsärztlichen Leistungen für eine DiGA festgelegt hat, werden keine gesonderten Leistungen in die Anlage 34 BMV-Ä aufgenommen. Die Versorgung mit diesen DiGA ist Bestandteil des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung. Es besteht kein Anspruch auf Kostenerstattung (gemäß § 87 Abs. 5c Satz 4 SGB V).

Protokollnotiz:

1. Die Partner des Bundesmantelvertrages prüfen jährlich und erstmals zum 31.12.2022 insbesondere:
 - Die Entwicklung der Leistungsmenge und des Leistungsbedarfes (jeweils gesamt, und für die einzelnen DiGA).

- Die Anzahl der abgerechneten Leistungen je Versicherten und je Behandlungsfall (jeweils gesamt, und für die einzelnen DiGA)
 - Die Anzahl der Behandlungsfälle und behandelten Versicherten (jeweils gesamt, und für die einzelnen DiGA)
 - Die Anzahl und die Fachrichtungen der abrechnenden Ärzte (jeweils gesamt und für die einzelnen DiGA)
2. Die Partner des Bundesmantelvertrages teilen die Einschätzung, dass die Transparenz über Änderungen hinsichtlich der vom Bundesinstitut für Medizinprodukte und Arzneimittel (BfArM) für erforderlich bestimmten ärztlichen Leistungen im Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen gemäß § 139e SGB V verbessert werden sollte und setzen sich gegenüber dem BfArM für eine Verbesserung der Nachvollziehbarkeit von Änderungen ein. Vor diesem Hintergrund prüfen die Partner des Bundesmantelvertrages bis spätestens zum 31.12.2022 die Notwendigkeit der gesonderten Auflistung von digitalen Gesundheitsanwendungen in Abschnitt 1.1 des Anhang 1, für die die Kostenpauschale 86700 berechnungsfähig ist und nehmen gegebenenfalls Anpassungen mit Wirkung spätestens zum 31. März 2023 vor. Darüber hinaus wirken die Partner des Bundesmantelvertrages beim Bundesinstitut für Medizinprodukte und Arzneimittel auf eine Vereinheitlichung der Begrifflichkeiten hinsichtlich erforderlicher ärztlicher Leistungen unter Berücksichtigung der Leistungsinhalte der Kostenpauschale 86700 hin.