Geschäftsstelle der Gemeinsamen Stelle nach § 3a der Rahmenvereinbarung gemäß § 134 Abs.4 und 5 SGB V

Datum:

Zuordnung der digitalen Gesundheitsanwendung …… in eine Höchstbetragsgruppe gemäß § 3b der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V

Diese Vorlage senden Sie bitte ausgefüllt innerhalb von zwei Wochen an gs@diga-gemeinsame-stelle.de

1. Gruppenzuordnung

a) Erster Zuordnungsschritt – § 3b Abs. 1 Buchstabe a) RahmenV

Die digitale Gesundheitsanwendung wird nach Indikation/ adressierter Patientengruppe gemäß dem zugehörigen dreistelligen ICD-10-GM (§ 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 10 i. V. m. § 9 Abs. 3 DiGAV) der folgenden Gruppe zugeordnet:

☐ Augenerkrankungen
☐ Hauterkrankungen
☐ Herz-Kreislauf-Erkrankungen
☐ Infektionskrankheiten
☐ Krankheiten des Atmungssystems
☐ Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe
☐ Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems
☐ Krankheiten des Nervensystems
☐ Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes
☐ Krankheiten des Urogenitalsystems
☐ Krankheiten des Verdauungssystems
☐ Künstliche Befruchtung
☐ Onkologische Erkrankungen
☐ Psychische Erkrankungen
☐ Stoffwechselkrankheiten
☐ Schwangerschaft
☐ Sonstige Krankheitsbilder

Begründung: Die vorgenommene Zuordnung wird gemäß § 3b Abs. 4 Satz 2 RahmenV wie folgt begründet:

Sofern Sie zur Begründung der Zuordnung auf weitere Nachweise verweisen oder Ihre Begründung durch weitere Nachweise belegen möchten, bitten wir Sie diese Ihrer Mitteilung beizulegen.

b) Zweiter Zuordnungsschritt – § 3b Abs. 1 Buchstabe b) RahmenV

Anhand des adressierten positiven Versorgungseffekts gemäß § 8 Absatz 2 und 3 wird die digitale Gesundheitsanwendung der folgenden Gruppe zugeordnet

☐ medizinischer Nutzen

☐ patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen

Begründung: Die vorgenommene Zuordnung wird gemäß § 3b Abs. 4 Satz 2 RahmenV wie folgt begründet:

Sofern Sie zur Begründung der Zuordnung auf weitere Nachweise verweisen oder Ihre Begründung durch weitere Nachweise belegen möchten, bitten wir Sie diese Ihrer Mitteilung beizulegen.

2. Optional: Ausnahme von den Höchstbeträgen – § 3h RahmenV

Es wird eine Ausnahme von den Höchstbeträgen nach § 3h RahmenV geltend gemacht:

☐ **§ 3h Buchstabe a):** Die digitale Gesundheitsanwendung ist weit überwiegend dazu bestimmt, die Erkennung, die Überwachung, die Behandlung oder die Linderung von seltenen Erkrankungen zu unterstützen; eine Erkrankung gilt als selten, wenn von ihr zum Zeitpunkt der Antragstellung der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis in der Europäischen Union nicht mehr als fünf von zehntausend Personen betroffen sind oder sie vom Orphanet-Konsortium (Portal: www.orpha.net) als seltene Erkrankung geführt wird,

☐ **§ 3h Buchstabe b):** Die Digitale Gesundheitsanwendung beruht hinsichtlich ihrer Hauptfunktion auf künstlicher Intelligenz, d.h. auf einer Software, die mit einem oder mehreren Konzepten des maschinellen Lernens entwickelt worden ist und im Hinblick auf eine Reihe von Zielen, die vom Menschen

festgelegt werden, unter Nutzung dieser Software in der digitalen Gesundheitsanwendung Ergebnisse wie Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorbringen kann, die das Umfeld beeinflussen, mit dem sie interagiert; der Hersteller hat dies anhand der technischen Dokumentation gemäß Anhang II der Verordnung (EU) 2017/745 oder Anhang II der Verordnung (EU) 2017/746 zu dokumentieren.

☐ **§ 3h Buchstabe c):** Es wird ein anderer mit Buchstabe a) oder Buchstabe b) vergleichbarer besonderen Grund für eine Ausnahme von der Geltung des Höchstbetrags geltend macht.

Begründung: Das Vorliegen einer Ausnahme nach § 3h RahmenV wird gemäß §b 3 Abs. 4 Satz 4 RahmenV wie folgt begründet:

Sofern Sie zur Begründung für das Vorliegen einer Ausnahme auf weitere Nachweise verweisen oder Ihre Begründung durch weitere Nachweise belegen möchten, bitten wir Sie diese Ihrer Mitteilung beizulegen.

3. Erstattungsfähige Hardwarekomponenten; erstattungsfähige Dienstleistung – § 3i RahmenV

Für eine digitale Gesundheitsanwendung, die neben Softwareanteilen auch Hardwarekomponenten oder Dienstleistungen umfasst, ist der Hersteller gemäß § 3i Satz 1 RahmenV verpflichtet, die Kosten für erstattungsfähige Hardwarekomponenten oder erstattungsfähige Dienstleistungen bei der Angabe des tatsächlichen Preises nach § 2 Absatz 1 Satz 2 Nr. 24 DiGAV jeweils gesondert gegenüber der gemeinsamen Stelle auszuweisen.

Benennung erstattungsfähiger Hardwarekomponenten oder Dienstleistungen und der jeweiligen Kosten in EUR:

4. Geschäftsadresse und E-Mailadresse

Angabe der Geschäftsadresse und zugehöriger E-Mailadresse für die eventuelle Geltendmachung von Rechnungskorrekturansprüchen: