

Sehr geehrter Herr Zilch,

vielen Dank für das gemeinsame Gespräch auf der DMEA. Ich möchte in diesem Zusammenhang noch einmal den Vorschlag der Streichung der bisher geplanten Mengenregelung im Entwurf des BStabG hervorheben. Anstelle der im Gesetzesentwurf vorgesehenen Einführung eines mengenabhängigen Abschlags, sollte die bisher im Gesetz vorgesehene Erprobungsregelung nach § 139e Abs. 4 S. 1 SGB V sowie die entsprechenden konkretisierende Vorschriften im SGB V und die entsprechenden Normen in der DiGAV gestrichen werden. Diese Anpassung würde zu einer höheren Evidenz im Leistungsbereich DiGA führen, da sich die Erstattungsfähigkeit nur noch auf dauerhaft gelistete DiGA, die bereits zum Zeitpunkt der Antragstellung eine vergleichende Studie zur Nachweisführung eines positiven Versorgungseffekts erfolgreich durchgeführt haben, erstrecken würde. Im Falle einer vorläufigen Listung im DiGA-Verzeichnis ist bisher der Nachweis eines positiven Versorgungseffekts erst im Laufe des Erprobungszeitraums zu erbringen, sodass eine Erstattungsfähigkeit durch die GKV derzeit auch mit niedrigerer Evidenz möglich ist. Dementsprechend würde das Streichen des Erprobungsjahres dazu führen, dass ausschließlich DiGA mit hohem Evidenzgrad erstattungsfähig werden könnten und DiGA im Erprobungszeitraum, die eine geringe Evidenz aufweisen, nicht mehr in den Leistungsbereich der GKV einbezogen werden würden. Die Streichung der Erprobungsregelung entspricht dem grundlegenden Ziel einer wirtschaftlichen, qualitativ hochwertigen und an den Grundsätzen evidenzbasierter Medizin ansetzenden Versorgung.

Gleichzeitig würde das Fast-Track-Verfahren hinsichtlich einer nachgelagerten Datenerfassung für die vorläufig gelisteten DiGA einen Abbau von bürokratischen Prozessen im BfArM bedeuten und Kapazitäten für Antragsverfahren zur dauerhaften Listung freigeben. Durch eine Ausweitung der Kapazitäten ist zu hoffen, dass die gesetzlich mögliche Verlängerung der Antragsverfahren auf 6 Monate nicht weiter notwendig sein wird, sodass ein schneller Marktzugang für evidenzbasierte digitale Therapien gewährleistet werden kann.

Darüber hinaus würde die Streichung des Erprobungszeitraums zu finanziellen Einsparungen in der DiGA-Versorgung führen: Gemäß dem DiGA-Bericht des GKV-Spitzenverbandes 2025 vom 1. April 2026 summiert sich die Vorfinanzierung für vorläufig gelistete DiGA im Erprobungszeitraum auf 63 Mio. Euro seit 2020 (Vorwort Seite IV). Hinzu kommt, dass mit Streichung der Erprobungsregelungen das Finanzrisiko für Krankenkassen aufgrund ausfallender Rückvergütungen durch die Hersteller sinkt. Ursächlich ist, dass durch die Streichung der Regelungen die Verhandlungen zum Vergütungsbetrag ausschließlich nach §134 Abs. 2 SGB V erfolgen. Eine geplante

Überschneidung des Verhandlungszeitraums und des Geltungsbeginns des Vergütungsbetrags findet dementsprechend nicht statt. Damit kann eine bessere Planbarkeit seitens der Hersteller und der GKV erreicht werden.

Folgende Änderungen des Referentenentwurfs des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz sollten vorgenommen werden:

1. Streichung des Artikels 1 Nummer 55 lit. a)
2. Einfügen eines neuen Artikels 1 Nummer 55 lit. a) mit folgendem Inhalt:

§ 134 wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Vergütungsbeträge gelten nach dem ersten Jahr nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e.“

2. In Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe in Nummer 1 „und die Ergebnisse einer Erprobung nach § 139e Absatz 4“ gestrichen.
3. Absatz 2a wird gestrichen.
4. Absatz 5 Satz 5 wird gestrichen.
5. Einfügen eines neuen Artikels 1 Nummer 57 mit folgendem Inhalt:

§ 139e wird wie folgt geändert:

1. Absatz 3 Satz 4 wird gestrichen.
2. Absatz 4 wird gestrichen.
3. In Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „oder für deren Erprobung“ gestrichen.
4. In Absatz 5 Satz 2 wird die Angaben „oder für deren Erprobung“ gestrichen.

Darüber hinaus ist es erforderlich, die Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV) zu ändern und sämtliche Vorschriften hinsichtlich der Erprobung zu streichen.

Wir stehen für Rückfragen jederzeit zur Verfügung.

Viele Grüße

Karl Sydow