

eurocom
· WIR · ENTWICKELN · GESUNDHEIT ·

Stellungnahme

5. Oktober 2026

Stellungnahme der eurocom e. V.

zur Änderung des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes

Die eurocom e.V. ist die Vereinigung europäischer Hersteller für Kompressionstherapie, orthopädische Hilfsmittel und digitale Gesundheitsanwendungen. Die eurocom nimmt hiermit schon aus Zeitgründen lediglich zu den Regelungen mit Bezug zur Versorgung mit Hilfsmitteln (Änderungsantrag Nr. 5) und Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA, Änderungsantrag Nr. 8) in den Änderungsanträgen der Fraktionen von CDU/CSU und SPD Stellung.

I. Allgemeines

Die eurocom wendet sich auf zwei Ebenen an den Gesetzgeber in Bezug auf die beabsichtigten Regelungen. Dies ist erstens die **fachliche Ebene**, bei der die beabsichtigten Maßnahmen in Bezug auf ihren Einspareffekt und ihre Auswirkungen auf die Versorgung der GKV-Versicherten zu messen sind.

In Kurzform lässt sich für **beide Einsparvorhaben** fachlich zusammenfassen:

- Die Wiedereinführung von **Ausschreibungsverfahren in der Hilfsmittelversorgung** wird nicht den beabsichtigten Einspareffekt bringen. Es handelt sich um ein untaugliches Mittel, wie die Vergangenheit gezeigt hat. Ausschreibungen waren bis 2019 in der Hilfsmittelversorgung möglich, bis zu ihrer Abschaffung wurden noch Maßnahmen zur Qualitätssicherung eingeführt. Dies hat aber bereits damals nichts genützt: Es gab keinen breiten Einspareffekt.
  Dafür gab es aber deutlich spürbare Defizite bei der Qualität der Hilfsmittel. Tropfende Inkontinenzhilfsmittel und nicht angepasste Rollstühle waren zum Beispiel die Folgen. Die Stabilisierung der Beiträge der GKV-Versicherten ist ein lohnenswertes Ziel. Aber durch Ausschreibungen werden weiterhin keine stabilen Beiträge erreicht; zugleich werden Hilfsmittel mit mangelhafter Qualität die Folge sein. Damit sind die Versicherten, und hier insbesondere Menschen mit chronischen Krankheiten oder Behinderungen, in jedem Fall die Leidtragenden in gesundheitlicher, finanzieller und ethischer Hinsicht.

- Bei den geplanten **Kürzungen um 20 Prozent bei Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)** ist festzustellen, dass dies eine zusätzliche Kürzung zur Staffelung von bis zu 30 Prozent durch das GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz (BStabG) bedeutet. Die innovative und chancenreiche Versorgungsform der DiGA wird nach und nach beschnitten und somit in die Unwirtschaftlichkeit getrieben. Dabei ist ohnehin kaum ein relevanter Einspareffekt zu erwarten, da die Ausgaben für DiGA der GKV insgesamt lediglich 0,05 Prozent umfassen. Die zusätzlichen Kürzungen um bis zu 20 Prozent bei DiGA stehen daher in keinem Kosten-Nutzen-Verhältnis und bieten damit keinen effizienten Hebel, um die GKV finanziell zu entlasten, ohne zusätzliche Bürokratieaufwendungen zu schaffen: Für die Umsetzung

müsste jeder Abbruch einem Vergütungsfall zugeordnet, geprüft und nachträglich mit jeder der 93 Krankenkassen abgerechnet werden.

Auf der **zweiten Ebene** geht es um das **Vertrauen in politische und gesetzgeberische Maßnahmen**.

Die Hilfsmittelversorgung musste gleich vier Einsparmaßnahmen durch das BStabG in Kauf nehmen: einen 3%igen Abschlag auf alle Versorgungen bis Ende 2028, die Bindung an die Grundlohnrate, dabei ein Abzug von 1 Prozent bis 2029 sowie erweiterte Festbeträge ohne schnelle Anpassungen.

Bei DiGA müssen die Hersteller einen Abschlag bis zu 30 Prozent hinnehmen.

Bei beiden Versorgungsbereichen wollen Bundesregierung und Bundestag nicht die durch die schon beschlossenen Maßnahmen erreichten Einspareffekte abwarten und evaluieren, sondern fügen gleich die nächste – untaugliche – Einsparmaßnahme hinzu. Bei dem 3%igen Abschlag wurde aktiv kommuniziert, dass es sich um eine Maßnahme handele, um genau Ausschreibungen zu verhindern. Ebenso hat die FinanzKommission Gesundheit in ihrem ersten Bericht die Erweiterung der Festbeträge als sicherere Alternative gegenüber Ausschreibungen empfohlen. Dieser Logik folgte das BStabG. Durch die Wiedereinführung von Ausschreibungen nimmt der Gesetzgeber den Herstellern, Leistungserbringern und ihren Verbänden das Vertrauen in klare Ansagen und verlässliches Handeln.

Hinzu kommt, dass Krankenkassen und sonstige Leistungserbringer als Vertragspartner der Versorgungsverträge gute Wege gefunden haben, eine wirtschaftliche und qualitativ hochwertige Hilfsmittelversorgung der Versicherten zu gewährleisten. Diese Kompetenz und dieses Instrument sollten zum Beispiel durch Entlastung von überflüssiger Bürokratie nach Abstimmung beider Seiten gestärkt und nicht durch Ausschreibungsverfahren geschwächt werden. Durch diese weitere Maßnahme soll nun der Versorgungsbereich Hilfsmittel ohne begründbare Sachargumente noch schlechter gestellt werden, was zu Lasten der Versorgung gehen wird.

Zu beachten sind weiterhin **Spezifika der Mitgliedsunternehmen der eurocom** und ihrer Produkte. Die eurocom vertritt den Bereich der orthopädie-technischen Hilfsmittel, der in besonderem Maße ungeeignet für Ausschreibungen ist. Schon in diesem Segment sind die Produktvielfalt und die spezifischen Besonderheiten des Versorgungsprozesses zu beachten. Es werden politisch gewollte Versorgungsstrukturen in der medizinisch ambulanten Versorgung massiv gefährdet, Komplexitäten in die stationären Versorgungen getragen, die den klinischen Bereich mit erheblichen administrativen Aufwendungen belasten ebenso wie die orthopädie-technische Versorgung in der Fläche.

Zu den erfassten Produkten gehören u.a. Orthesen, Prothesen, Bandagen, Hilfsmittel zur Kompressionstherapie, orthopädische Einlagen und Hilfsmittel der Brustversorgung. Die Patienten, die diese Hilfsmittel benötigen, müssen je nach Produktbereich zu einem großen Teil in Krankenhäusern, Notfallzentren, Arztpraxen oder Pflegeinrichtungen versorgt werden (im Krankenhaus zum Beispiel im Rahmen der Notfallversorgung oder des Entlassmanagements). Die Hilfsmittel müssen oft als Maßprodukte gefertigt, an die Patienten bei der Abgabe gezielt angepasst bzw. mit dem Behandlungserfolg nachgestellt werden. Zuweilen bedürfen sie der Reparatur. Bei der Versorgung müssen der medizinische Bereich und die sonstigen Leistungserbringer sich auch vor Ort über die mögliche Versorgung abstimmen. Leistungserbringer müssen teilweise zwischen Hilfsmitteln abgrenzen, ob noch eine Bandage oder schon eine Orthese erforderlich ist oder aber zwischen Orthesen unterschiedlicher Konstruktion und Gestaltung abwägen.

Die Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitsfachberufen als Leistungserbringern wird mit Ausschreibungen nachhaltig gefährdet. Mit Ausschreibungen sind exklusive Versorgungsströme verbunden. Dies können einzelne sonstige Leistungserbringer sein, die großflächig in ganzen Regionen zentral versorgen oder aber es

sollen zentral einzelne Hilfsmittel eines Herstellers der Versorgung der Patienten dienen. Beide Fälle sind nicht für Ausschreibungen geeignet, da nahezu alle medizinischen orthopädischen Hilfsmittel einer handwerklichen Zurichtung oder aber gezielten Anpassung bedürfen. Nicht alle Hersteller bieten tatsächlich ein Sortiment an, das alle Indikationsbereiche erfasst oder tatsächlich für alle Patienten mit einem spezifischen Leiden geeignet ist. Leistungserbringer greifen daher stets auf mehrere Hersteller zurück, um eine vollumfängliche Versorgung zu sichern und auch patientenindividuelle Bedürfnisse erfüllen zu können.

Weiterhin ist zu beachten, dass orthopädietechnische Hilfsmittel auch für die Krisenfähigkeit Deutschlands notwendig sind. Die Produkte werden bei Unfällen, Katastrophen und bewaffneten Konflikten eingesetzt. Sie müssen sicher verfügbar sein zur Versorgung der Konfliktteilnehmer und der Zivilbevölkerung. Die Kombination von Exklusivität und Vertragslaufzeit ist eine zusätzliche Gefährdung für die Herstellung von Medizinprodukten in Deutschland und Europa als schnelle Reaktion auf Krisen.

Letztlich wird die Position der Hilfsmittelhersteller als Teil der Medizintechnik-Wirtschaft betroffen: Die gesetzgeberische Absicht der Regierungsfraktionen steht damit in einem unmittelbaren Widerspruch zu ihrem Koalitionsvertrag hinsichtlich Wachstumszielen und Wirtschaftsstandort der Medizintechnik-Branche, die laut Koalitionsvertrag „als Leitwirtschaft gestärkt" werden sollte. Sie schwächt damit diese Unternehmen, das Unternehmertum und das Beschäftigungsversprechen.

II. Im Einzelnen

1. Zu Änderungsantrag Nr. 5: Wiedereinführung von Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich

Zu den unter I ausgeführten Auswirkungen von erneuten Ausschreibungsverfahren im Hilfsmittelbereich gehören: kein breiter Einspareffekt und eine schlechtere Qualität der Hilfsmittelversorgung. Die eurocom führt dazu im Detail aus:

Zum fehlenden Einspareffekt
Schon der Bundesrechnungshof hat in seinem „Bericht an den Haushaltsausschuss des Deutschen Bundestages nach § 88 Abs. 2 BHO über die Hilfsmittelversorgung durch die Krankenkassen der Gesetzlichen Krankenversicherung" von 2016 festgestellt, dass Einsparungen aufgrund von Ausschreibungen nicht erwiesen sind, zumal Preisdifferenzen gegenüber Vertragsverhandlungen zuweilen nicht groß sind.
Zudem sind die Folgen einer Unter- oder Fehlversorgung zu betrachten. Wird ein Versicherter nicht rechtzeitig oder nicht mit einem qualitativ hochwertigen Hilfsmittel versorgt, entstehen noch höhere Folgekosten. Beispiele sind: Ein undichtes Inkontinenzhilfsmittel erhöht den pflegerischen Bedarf: Ein schlecht eingestellter oder nicht passender Rollstuhl führt zu Fehlhaltungen und wundgesessenen Stellen, was medizinische Versorgung notwendig macht. Werden regionale sonstige Leistungserbringer durch Ausschreibungen von wohnortnahen Versorgungen ausgeschlossen, ist keine ambulante Versorgung durch sie möglich; ein funktionierendes Entlassmanagement aus dem Krankenhaus setzt aber voraus, dass Hilfsmittel innerhalb von Stunden einsatzbereit vor Ort sind. Die Folge sind teure Fehlbelegungen in Krankenhäusern. Auch werden regionale Versorgungsstrukturen zerstört.

Wichtig ist weiterhin, dass die Abschaffung von Ausschreibungen im Jahr 2019 nicht zu Kostenexplosionen im Hilfsmittelbereich geführt hat. Die steigenden Kosten entsprechen der allgemeinen Ausgabenentwicklung in der GKV oder bleiben sogar darunter. Zudem ist ein Anstieg der Kosten aufgrund der alternden Gesellschaft und des ab einem Alter von 65 Lebensjahren erheblich steigenden Hilfsmittelbedarfs allgemein zu erwarten.

Ebenso unterliegen auch die Inkontinenzhilfen in der Produktgruppe 15 in den letzten Jahren normalen Ausgabenschwankungen: von -3,9 Prozent bis + 7,9 % seit 2019. Einen deutlichen Anstieg seit Wegfall der Ausschreibungen gibt es also nicht, also ist im Umkehrschluss auch kein Einspareffekt festzustellen, wären die Ausschreibungen weiter fortgeführt worden.

Anstelle von Einsparungen sind vielmehr deutlich höhere Bürokratiekosten zu erwarten, wenn 93 gesetzliche Krankenkassen eine Vielzahl von Ausschreibungsverfahren zu den einzelnen Produktarten oder -gruppen durchführen.

Zur qualitativ schlechteren Hilfsmittelversorgung
In Bezug auf die schlechtere Qualität der Hilfsmittel ist auf den Bericht der FinanzKommission Gesundheit vom 30. März 2026 zu verweisen, der Ausschreibungen bewusst unter der Kategorie B „unsicheren oder potenziell negativen Auswirkungen auf die Qualität der Versorgung, Zugang oder Verteilungsgerechtigkeit" aufführt. Der Kommission waren die Folgen für die Qualität der Versorgung sehr wohl bewusst.

Neben den offensichtlichen Folgen von schlechteren Produkten wie undichten Inkontinenzhilfsmitteln hat die Vergangenheit auch weitere Effekte mangelhafter Versorgungsqualität gezeigt:

- Da nicht mehr regionale Leistungserbringer versorgen durften, verlängerten sich die Lieferzeiten. Ein deutlich später geliefertes Hilfsmittel bringt eine schlechtere Versorgung mit sich. Dies betrifft auch Reparaturen: unreparierte Rollstühle mit platten Reifen oder anderen Defekten waren die Folge. Defekte Rollstühle waren nicht nutzbar und beeinträchtigten die Teilhabe von Menschen mit Behinderungen erheblich.
- Für einen weit entfernt sitzenden Leistungserbringer besteht aufgrund der Distanz ein Anreiz, die notwendige Beratung, Anpassung und Einweisung auf ein absolutes Minimum zu reduzieren. Schlecht angepasste, für den individuellen Bedarf unzureichende oder nicht richtig genutzte Hilfsmittel sind die Folge, was wiederum zu weiterem pflegerischem oder medizinischem Bedarf führen kann.
- Der individuelle Bedarf eines Patienten an Hilfsmitteln zum Verbrauch oder auch anzupassenden Hilfsmitteln kann nicht über standardisierte Vorgaben, wie in Ausschreibungsverfahren vorgesehen, abgebildet werden. Dadurch wird die Versorgung automatisch schlechter. Die Patienten verlieren ihr Wahlrecht bezüglich gewohnter Leistungserbringer und passgenauer Produkte.
- Um bei Logistik, Zustellung etc. kostengünstig zu bleiben, wurden von den Ausschreibungsgewinnern oftmals ganze Jahresverbrauchsmengen an die chronisch kranken Versicherten versendet - die oft überfordert waren, was Lagerung oder das Handling in der Häuslichkeit etc. anging.
- In Pflegeeinrichtungen stieg vor 2019 die Zahl der Lieferanten, die Pflegekräfte mussten Dutzende unterschiedliche Medizinprodukte erfassen und jeweils unterschiedlichen Patienten zuordnen. Es waren für zahlreiche, unterschiedliche Lieferanten kassengerechte Dokumentationen zur Verwendung zu fertigen. Eine vergleichbare Situation würde in Notfallambulanzen und Krankenhäusern bei einer Ausschreibung von orthopädietechnischen Hilfsmitteln eintreten.

Keine Verbesserung durch die angestrebten Maßnahmen
Die eurocom hat den Versuch, eine hohe Qualität, eine wohnortnahe Versorgung sowie angemessene Anforderungen an die Beratung, Reparatur, Ersatzversorgung und weitere Aspekte einer **guten Versorgung durch die Maßgaben in § 127 Abs. 1c und 1d SGB V-E zu gewährleisten**, geprüft.
Leider zeigen auch hier die Erfahrungen aus der Vergangenheit, dass diese Instrumente nicht zu einer besseren Versorgung führen werden als in der Zeit vor 2019. Gründe dafür sind:

- Versuche, die Qualität trotz Ausschreibungen angemessen hoch zu halten, gab es schon im Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) in 2017. Dies hatte keinen Erfolg, da die Anreize, über den Preis zu steuern, bei Ausschreibungen zu groß waren. Dies wird auch nach den neuen Anforderungen der Fall sein.
- Auch die Bindung der Qualitätsmerkmale an wenigstens 50 Prozent bei der Ermittlung des wirtschaftlichsten Angebots wird keine Sicherheit bringen. Diese Mindestprozentzahl klingt gut, aber wie diese Gewichtung im Vergleich zum gebotenen Preis zustande kommt, wird nicht

festgelegt. Diese Unbestimmtheit gibt den Krankenkassen und Teilnehmern am Ausschreibungsverfahren genügend Spielraum, um zugunsten eines besonders niedrigen Preises zu entscheiden bzw. zu versorgen.

- Die Anforderungen an die wohnortnahe Versorgung, Beratung, Anpassung, Reparatur, Ersatzversorgung und andere Kriterien waren und sind selbstverständlich für eine gute Hilfsmittelversorgung. Eine gute Beratung und Anpassung des Hilfsmittels sind Grundvoraussetzungen im Bereich der Hilfsmittelversorgung, ebenso wie eine schnelle Reparatur oder Ersatzversorgung, sollte ein Hilfsmittel wie ein Rollstuhl kaputt sein. Und doch gab es vor 2019 erhebliche Defizite, die zu Lasten der Patienten gingen. Ebenso wird es wegen des Anreizes des geringen Preises diese Defizite wieder geben.
- In der Theorie lobenswert ist besonders die Bindung an die „Belange kleiner und mittlerer Leistungserbringer" in § 127 Abs. 1c Satz 11 SGB V-E. Allerdings ist dieser Rechtsbegriff zu unbestimmt, um eine klare Rechtsfolge zugunsten einer guten Versorgung bei der Ausgestaltung von Ausschreibungen zu haben. Die wahrscheinliche Folge werden formelhafte Sätze ohne inhaltliche Auswirkungen in der Auftragsbekanntmachung und den folgenden Verträgen sein.
- Die gemeinsamen Empfehlungen nach § 127 Abs. 1d SGB V-E gab es ebenso in der Zeit vor 2019, was die Defizite in der Versorgung nicht verhindert hat.
- Auch die Klarstellung zur Zweckmäßigkeit (§ 127 Abs. 1c Satz 2 SGB V-E) erlaubt den Krankenkassen zu viel Spielraum, um dieses Tatbestandsmerkmal in ihre Richtung auszulegen.

Weitere negative Auswirkungen

Die eurocom sieht weitere Effekte, die zu einer schlechteren Versorgung zu führen drohen:
Innovative Produkte sind kurz nach der Entwicklung teurer als die vorhandene Standardlösung. Diese Produkte haben deshalb deutlich weniger Chancen in einem Ausschreibungsverfahren. Dies wird Hersteller davon abschrecken, die Kosten für die Entwicklung und die Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis zu investieren, so dass es weniger neuartige Hilfsmittel geben wird. Die innovative Kraft der Hilfsmittel-Branche kann durch so eine „Innovationsbremse" regelrecht verpuffen. Die Hilfsmittelversorgung in Deutschland droht zu stagnieren.

Weiterhin sind Mittel zum Gewinn eines Ausschreibungsverfahrens eine hohe Stückzahl bei niedrigem Preis und Mischkalkulationen, um das ausgeschriebene Produkt billig anbieten zu können, was durch den Preis eines anderen Produkts ausgeglichen wird. Die Leistungserbringer sind dabei auf die Lieferung hoher Stückzahlen angewiesen. Beides ist einem kleinen Hersteller nicht möglich, da dieser keine hohen Stückzahlen anbieten kann und oft keine große Produktpalette vorweist. Es besteht die Gefahr, dass kleine und mittlere Hersteller vom Markt verdrängt werden, was den Wettbewerb und damit die Qualität der Versorgung deutlich verringern kann. Die Hilfsmittelhersteller sind zu einem großen Teil kleine und mittelständische Unternehmen, bei denen sich dieser Verdrängungseffekt zeigen wird. Damit führen Ausschreibungen nicht nur zu einer schlechteren Versorgung, sondern sie haben auch noch negative Auswirkungen auf den Wirtschaftsstandort Deutschland. Nicht zuletzt würde so das Finden eines „perfect-fit" eines medizinisch notwendigen, den individuellen Bedürfnissen des Patienten entsprechenden Hilfsmittels für eine möglichst schnelle Heilung, Linderung von Beschwerden oder für den Behinderungsausgleich maßgeblich erschwert werden.

Beachtenswert ist letztlich, dass Ausschreibungen als ungeeignetes Instrument der Hilfsmittelversorgung auf eine Branche treffen, die eh schon durch Bürokratieaufwand sowie steigende Personal- und Energiekosten belastet ist. Immer wieder versprochene Entbürokratisierungsmaßnahmen lassen auf sich warten, da zum Beispiel das angekündigte Hilfsmittel- und Bürokratieentlastungsgesetz erneut verschoben wurde. Die Corona-Pandemie und die Kriege in der Ukraine und im Iran haben für eine deutliche Teuerung der Energie- und auch Personalkosten gesorgt, ohne dass es zum Beispiel durch ein angemessen schnelles und einfaches Verfahren zur Anpassung von Festbeträgen Abhilfe in Teilen gibt. Stattdessen wird die Reaktionsfähigkeit auf Krisen und Konflikte durch die Bindung an die Grundlohnrate der Versorgungsverträge vermindert. Zusammen mit Ausschreibungen ist ein erheblicher Rückgang der Versorgung in der Fläche zu befürchten.

2. Zu Änderungsantrag Nr. 5: Verfahren zum Abzug des 3%igen Abschlags

Die eurocom begrüßt die vorgesehene Vereinfachung des Verfahrens durch den Abzug des 3%igen Abschlags durch die Krankenkassen als bürokratiearme, rechtssichere und einheitliche Lösung für die Leistungserbringer. Der pauschale 3%ige Abschlag ist ohnehin eine schwere Belastung für die Hilfsmittelbranche, die keine hohen Gewinnspannen hat. Jede weitere Belastung durch einen großen Bürokratieaufwand ist zu vermeiden.

3. Zu Änderungsantrag Nr. 5: Klarstellung zu Pflegehilfsmitteln und doppelfunktionalen Hilfsmitteln in der Begründung zum Änderungsantrag

Die eurocom merkt kritisch an, dass das Ziel des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes die Stabilisierung der Beiträge zur gesetzlichen Krankenversicherung ist. Es geht nicht um die finanzielle Stabilisierung der Sozialen Pflegeversicherung (SPV). Dafür ist das Gesetzgebungsverfahren für das Pflegeneuordnungsgesetz da, das unter Federführung der Experten für die Pflegeversicherung erarbeitet wird. Sparmaßnahmen für die SPV sollten der entsprechenden Expertise von Gesetzgeber (zuständige Abteilung im Bundesgesundheitsministerium, Fachpolitiker im Bundestag) und Verbänden überlassen werden.
Die Regelung sollte hier eindeutig auf den Bereich der Hilfsmittel gemäß § 33 SGB V beschränkt bleiben.

4. Zu Änderungsantrag Nr. 8: Vergütungsabschläge für DiGA anhand der Quote der Nutzungsabbrüche in den ersten vier Wochen; Erhebung und Meldung der Nutzungsabbrüche

Die eurocom lehnt die Vergütungsabschläge in Höhe von 20 Prozent ab. Dieser Abschlag sorgt zusammen mit der durch das BStabG schon vorgesehenen Abstaffelung in der Vergütung bis zu 30 Prozent für eine stärker werdende Unwirtschaftlichkeit der Versorgungsform DiGA. Damit bleiben die Chancen dieser innovativen Versorgungsform ungenutzt. Diese Chancen liegen in einer Ergänzung bis Substituierung von Versorgungen wie zum Beispiel Psychotherapie oder Heilmittelerbringung angesichts des zunehmenden Fachkräftemangels und der steigenden Fallzahlen. DiGA tragen dazu bei, knappe Ressourcen umzuverteilen.

Weiterhin wird dieser Vergütungsabschlag **keinen nennenswerten Beitrag zur Stabilisierung der GKV-Finanzen** leisten. Die Gesamtausgaben der GKV für DiGA belaufen sich auf 0,05 Prozent. Dafür wird für die Hersteller und Krankenkassen ein hoher Bürokratieaufwand erzeugt, der den vermeintlichen Nutzen mehr als zunichtemacht. Jeder Nutzungsabbruch muss einer Vergütung zugeordnet, geprüft und nachträglich mit den 93 Krankenkassen abgerechnet werden.

Zum **bürokratischen Aufwand durch die Anwendungsbegleitende Erfolgsmessung** erinnert die eurocom daran, dass sich Hersteller-Verbände und GKV-Spitzenverband einig darüber sind, dass dadurch ein hoher Aufwand ohne Nutzen geschaffen wird, wie beide Seiten im Brief an das Bundesgesundheitsministerium vom 11. Februar 2025 festgehalten haben. Durch die nun beabsichtigte Regelung wird genau dieses Missverhältnis von wenig Nutzen und hohem Aufwand umgesetzt. Die Regelung ist zu streichen.

Die **Nutzungsdauer innerhalb der ersten vier Wochen ist kein geeigneter pauschaler Maßstab** für den Versorgungserfolg einer DiGA. Sie erfasst zunächst lediglich, ob und wie lange eine Anwendung genutzt wird. Daraus lässt sich für sich genommen weder ableiten, ob ein medizinischer Nutzen eingetreten ist, noch ob die Versorgung qualitativ unzureichend war. Die Regelung verknüpft damit einen leicht messbaren Nutzungsindikator mit einer Aussage über den Versorgungserfolg, die dieser Indikator allein nicht tragen kann.

Ein vorzeitiges Ende der Nutzung kann nämlich unterschiedliche Gründe haben, die medizinisch und versorgungspraktisch verschieden zu bewerten sind. Die Anwendung kann beendet werden, weil ein Behandlungsziel erreicht wurde, weil sich der individuelle Behandlungsplan geändert hat, weil eine andere Versorgungsform begonnen wird oder weil die Anwendung für die betreffende Person nicht passend ist. Daneben können persönliche, technische oder krankheitsbedingte Umstände eine Rolle spielen. Werden diese unterschiedlichen Verläufe gleichermaßen als „Nutzungsabbruch" behandelt, wird ein klinisch und individuell angemessenes Ende der Nutzung nicht von einem tatsächlichen Problem der Versorgung unterschieden.

Auch die starre Betrachtung der ersten vier Wochen bildet die unterschiedlichen Therapiekonzepte und Behandlungsverläufe von DiGA nicht angemessen ab. Je nach Indikation und Zielsetzung kann eine Anwendung auf eine kurze, klar umrissene Intervention oder auf eine längerfristige Begleitung ausgerichtet sein. Eine einheitliche Nutzungsdauer sagt deshalb nicht bei jeder DiGA dasselbe über ihren Wert aus. Ohne indikations- und therapiekontextspezifische Einordnung droht die Regelung, unterschiedliche Versorgungsmodelle nach einem Maßstab zu beurteilen, der nicht zu allen gleichermaßen passt.

Der pauschale Vergütungsabschlag setzt zudem einen finanziellen Anreiz, die Nutzung über die Vier-Wochen-Grenze hinaus aufrechtzuerhalten. Damit wird nicht unmittelbar der medizinische Nutzen oder das Erreichen eines Behandlungsziels belohnt, sondern die Dauer der Nutzung. Das kann dazu führen, dass eine möglichst lange Nutzung wirtschaftlich attraktiver erscheint, auch wenn eine längere Nutzung im konkreten Behandlungsverlauf nicht erforderlich oder nicht sinnvoll ist. Eine solche Steuerungswirkung sollte vermieden werden: Maßgeblich muss sein, ob eine DiGA einen patientenrelevanten Beitrag zur Versorgung leistet – nicht, ob sie möglichst lange verwendet wird.

Der Vergütungsabschlag kann eine Maßnahme der Therapieanpassung und weiteren Behandlung nicht ersetzen. Dabei handelt es sich um eine Bewertung und Entscheidung des behandelnden Arztes, die nicht mit einem gesetzlichen Vergütungsmechanismus vermischt werden kann. Auch bei anderen Versorgungsformen wie etwa der Arzneimittelversorgung kann eine Änderung der Therapie – etwa bei einer abgegebenen Arzneimittelpackung für den Zeitraum von drei Monaten - nicht durch einen Vergütungsabschlag sanktioniert werden, da es sich um eine ärztliche Entscheidung im Rahmen der Therapietreue oder der Änderung der Behandlung handelt. Dazu passt nicht, dass das vollständige wirtschaftliche Risiko für fehlende Nutzeradhärenz, Fehlindikationen oder mangelnde digitale Affinität allein auf den Hersteller abgewälzt wird. Nachträgliche Rückforderungen gefährden die Liquiditäts- und Erlösplanung der Unternehmen erheblich.

Vor der Einführung pauschaler Abschläge sollte daher zunächst die Wirkung der bereits vorgesehenen Vergütungs- und Erfolgsmessungsregelungen ausgewertet werden. Dabei ist insbesondere zu prüfen, ob Nutzungsabbrüche tatsächlich einen belastbaren Zusammenhang mit dem Versorgungserfolg aufweisen und ob sie von klinisch angemessenen, planmäßigen oder durch individuelle Umstände bedingten Beendigungen der Nutzung unterschieden werden können. Eine zusätzliche Regelung sollte nicht an einen einzelnen Nutzungsindikator anknüpfen, solange dessen Aussagekraft für den Behandlungserfolg und seine Eignung über unterschiedliche Indikationen und Therapiekonzepte hinweg nicht belegt sind.

Als Ersatz für diese misslungene Regelung schlägt die eurocom als DiGA-Herstellerverband einen konstruktiven Dialog zur Weiterentwicklung von DiGA vor, um Chancen dieser digitalen Versorgungsform auszubauen und Risiken sinnvoll einzudämmen. Die eurocom wirkt gerne an diesem Dialog mit.

Impressum

eurocom e. V.
European Manufacturers Federation for
Compression Therapy and Orthopaedic Devices
Reinhardtstraße 15 | 10117 Berlin

+49 (0) 30 - 25 76 35 061
info@eurocom-info.de
www.eurocom-info.de