GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz

Mengenstaffel § 134 SGB V – Kritik und konstruktiver Alternativvorschlag

I. Warum die vorgeschlagene Mengenstaffel abzulehnen ist

Der Referentenentwurf sieht in § 134 SGB V einen mengenbezogenen Pflichtabschlag von mindestens 2 % ab 3.000 und mindestens 30 % ab 100.000 Abgaben pro Jahr vor. Diese Regelung ist **in mehrfacher Hinsicht verfehlt**:

- **Systemwidrigkeit.** Die Mengenstaffel trifft ausschließlich DiGA, die den wertbasierten Verhandlungsprozess nach § 134 SGB V bereits erfolgreich durchlaufen haben. Bestehende Vergütungsvereinbarungen berücksichtigen die Skalierbarkeit digitaler Produkte bereits – die Schiedsstelle tut dies in ständiger Spruchpraxis. Eine zusätzliche Mengenstufe würde denselben Effekt **doppelt** anrechnen.
- **Falsche Prämisse.** Der Entwurf unterstellt stark sinkende Grenzkosten. Betrieb, Hosting, Support, BSI-Zertifizierung, Datenschutz-Compliance, ePA-Integration und Weiterentwicklung nach MPV erzeugen Kosten, die mit der Nutzerzahl steigen. Selbst bei staatlichen Digitalprojekten entfielen laut Bundesregierung 70–80 % der Gesamtkosten auf den laufenden Betrieb (Corona-Warn-App, BT-Drs. 20/8108).
- **Inkohärenz mit bestehenden Regulierungsmechanismen.** Die Regelung konterkariert die Anwendungsbegleitende Erfolgsmessung: Wer durch Qualität Skalierungserfolge erzielt, wird durch den Mengenabschlag bestraft. Ein Regulierungsrahmen, der Qualitätswettbewerb incentiviert und dessen Erfolg zugleich sanktioniert, ist in sich widersprüchlich.
- **Intransparenz und Bürokratie als Systemfehler.** Der Vorschlag erzwingt häufige, unterjährige Preisanpassungen ohne verlässlichen Zeitplan – mit der Folge, dass weder Hersteller noch Krankenkassen noch verordnende Ärztinnen und Ärzte zu jedem Zeitpunkt wissen, welcher Preis für eine DiGA tatsächlich gilt. Für die Verordnungspraxis ist das ein gravierendes Problem: Das Wirtschaftlichkeitsgebot verpflichtet Leistungserbringer zur Auswahl der kostengünstigsten Therapieoption – eine Pflicht, die faktisch unterlaufen wird, wenn der maßgebliche Preis einer Anwendung im Quartal mehrfach wechselt. Rückabwicklungspflichten entstehen spiegelbildlich bei sämtlichen beteiligten Krankenkassen und erzeugen massiven administrativen Mehraufwand. Ein Preissystem, das einer verlässlichen Übersicht strukturell nicht zugänglich ist, untergräbt die Funktionsfähigkeit der Versorgungsstruktur und verfehlt damit seinen Steuerungszweck.

II. Konstruktiver Alternativvorschlag: Fixpreis in der Erprobungsphase

Der SVDGV erkennt den Handlungsbedarf nach Kostentransparenz und Ausgabendisziplin in der Erprobungsphase an. Wir unterbreiten daher einen Alternativvorschlag, der diese Ziele strukturell adressiert. Den Herstellern ist bewusst, dass dieser Vorschlag einen **erheblichen**

Einschnitt in die bisherige Preisgestaltungsfreiheit darstellt – er ist dennoch dem vorliegenden Entwurf weit vorzuziehen, weil er zielgenau und verhältnismäßig wirkt.

Kernelemente

1. Regulierter Fixpreis in der Erprobung. Für DiGA in der Erprobungsphase entfällt die freie Preissetzung. Es gilt ein **Fixpreis auf Basis des Durchschnitts bereits verhandelter Vergütungsbeiträge vergleichbarer DiGA**, jährlich aktualisiert.

2. Struktureller Anreiz zur dauerhaften Listung. Der Vorschlag setzt einen klaren Anreiz, DiGA von Beginn an auf den Weg der dauerhaften Aufnahme zu führen, anstatt den Erprobungsstatus überhaupt erst zu durchlaufen. Für DiGA mit direkter dauerhafter Aufnahme gelten die bewährten Vergütungsregelungen nach § 134 SGB V. Der spürbare Unterschied zwischen beiden Wegen schafft einen Anreiz, der im geltenden Recht so bislang nicht angelegt ist.

3. Geringeres Rückzahlungsrisiko. Da der Erprobungspreis von vornherein reguliert und planbar ist, entstehen bei verlängerter Erprobung keine streitbehafteten Rückzahlungssituationen. Insbesondere die Krankenkassen profitieren davon, da Forderungsausfälle strukturell ausgeschlossen werden.

4. Ausnahmetatbestand für Innovation. Analog zum bewährten Verfahren für Höchstbetragsausnahmen kann für DiGA mit KI-basierten Kernfunktionen oder bei seltenen Erkrankungen auf Antrag eine Ausnahme beantragt werden. Die restriktive Anwendungspraxis (bislang 7 Ausnahmen seit 2020) gewährleistet, dass keine Umgehungsanreize entstehen.

Dieser Vorschlag senkt die GKV-Ausgaben im DiGA-Bereich verlässlich und strukturell – um schätzungsweise 15 Mio. Euro jährlich.[1] Er vermeidet den administrativen Mehraufwand durch unterjährige Preisanpassungen und stellt sicher, dass verordnende Ärztinnen und Ärzte jederzeit den geltenden Preis kennen.

Der SVDGV legt nachfolgend einen konkreten Formulierungsvorschlag für eine entsprechende Änderung des § 134 SGB V vor

Neufassung des § 134 Abs. 5 SGB V

Neuregelungen in Grün markiert

"(5) [1] Bis zur Festlegung der Vergütungsbeträge nach Absatz 1 gelten die tatsächlichen Preise der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen. [2] Für digitale Gesundheitsanwendungen, für die nach dem 30.05.2028 gemäß § 139e Absatz 4 ein Antrag auf Aufnahme zur Erprobung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gestellt wird, gilt abweichend von Satz 1 bis zur Festlegung eines Vergütungsbetrages nach Absatz 1 der jeweils aktuelle Erprobungspreis. [3] In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 ist Folgendes festzulegen:

[1] Berechnung des SVDGV auf Basis folgender Annahmen: Als Grundlage dient eine geschätzte Anzahl von 40.000 eingelösten Freischaltcodes für vorläufig zugelassene DiGA pro Jahr. Die angesetzte Preisdifferenz von ca. 375 Euro pro Freischaltcode ergibt sich aus der Differenz zwischen dem durchschnittlichen Listenpreis der Erprobungs-DiGA in Höhe von 602,70 Euro (Tabelle 5, DiGA-Bericht 2025 des GKV-Spitzenverbandes) und dem durchschnittlichen verhandelten Preis dauerhaft zugelassener DiGA in Höhe von 227,00 Euro (Abbildung 13, DiGA-Bericht 2025 des GKV-Spitzenverbandes). Hieraus resultieren jährliche Einsparungen von ca. 15 Mio. Euro (40.000 × 375 Euro = 15.000.000 Euro)

1. *das Nähere zu der Ermittlung der tatsächlichen Preise der Hersteller nach Satz 1,*
2. *das Nähere zur Ermittlung und Bekanntgabe des Erprobungspreises nach Satz 2.* [4] *Der Erprobungspreis ist grundsätzlich auf Basis des Durchschnitts aller bestehenden Vergütungsbeträge nach Absatz 1 zu ermitteln und soll einmal im Kalenderjahr, aktualisiert werden.*

[5]*In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 muss auch Folgendes festgelegt werden:*

1. *Schwellenwerte für Vergütungsbeträge, unterhalb derer eine dauerhafte Vergütung ohne Vereinbarung nach Absatz 1 erfolgt, und*
2. *Höchstbeträge für die vorübergehende Vergütung nach Satz 1 für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen, auch in Abhängigkeit vom Umfang der Leistungsinanspruchnahme durch Versicherte sowie davon, inwieweit der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 erbracht ist.*

[6]*In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 können Ausnahmen von der Geltung des Erprobungspreises nach Satz 2 und von der Geltung eines Höchstbetrags nach Satz 5 Nummer 2 geregelt werden, insbesondere für digitale Gesundheitsanwendungen, die überwiegend dazu bestimmt sind, die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von seltenen Erkrankungen zu unterstützen, oder für digitale Gesundheitsanwendungen, die hinsichtlich ihrer Hauptfunktion auf künstlicher Intelligenz beruhen.* [7]*Werden in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 für eine Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen keine Höchstbeträge nach Satz 5 Nummer 2 festgelegt, kann das Bundesministerium für Gesundheit den Verbänden nach Absatz 3 Satz 1 eine Frist von drei Monaten zur Festlegung von Höchstbeträgen nach Satz 5 Nummer 2 für diese Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen setzen.* [8]*Kommt eine Festlegung von Höchstbeträgen nach Satz 7 nicht in der vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Absatz 4 Satz 3 entsprechend."*

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.
Pappelallee 78/79, 10437 Berlin

info@digitalversorgt.de
digitalversorgt.de

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung