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 auf den Vergütungsbetrag einer DiGA von mindestens 2 % ab 3.000 und mindestens 30 % ab 100.000 Abgaben pro Jahr vor. Diese Regelung ist **in mehrfacher Hinsicht verfehlt**:

- **Falsche Prämisse.** Der Entwurf unterstellt stark sinkende Grenzkosten. Betrieb, Hosting, Support, BSI-Zertifizierung, Datenschutz-Compliance und Weiterentwicklung nach MPV erzeugen jedoch nutzerproportionale Kosten. Selbst bei staatlichen Digitalprojekten entfielen laut Bundesregierung 70–80 % der Gesamtkosten auf den laufenden Betrieb (BT-Drs. 20/8108). DiGA sind regulatorisch gepflegte Medizinprodukte – keine klassische SaaS-Software mit vernachlässigbaren Grenzkosten: Seit Einführung wurden die regulatorischen Anforderungen im Rahmen von vier Gesetzgebungsverfahren, drei Änderungen der DiGAV sowie einem wachsenden System technischer Sicherheits- und Zertifizierungsstandards kontinuierlich erhöht. Aufgrund dieser fortlaufenden Investitionen konnten Hersteller bisher keine nachhaltigen Skaleneffekte realisieren.

- **Unverhältnismäßigkeit im Leistungsvergleich.** Die im Entwurf vorgesehenen Abschläge von bis zu 30 % übersteigen die für vergleichbare Kostendämpfungsmaßnahmen in anderen Leistungsbereichen – insbesondere im Arzneimittelbereich – vorgesehenen Mechanismen erheblich und ohne sachliche Rechtfertigung. Das GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz sieht für Arzneimittel eine ausdifferenzierte, dynamische und verhältnismäßige Preis-Mengen-Regelung vor (§ 130b Absatz 1a SGB V-E). Für DiGA wird hingegen ein stumpfes, statisches Abschlagsregime eingeführt. Diese regulatorische Inkonsistenz ist sachlich nicht begründbar.

- **Unverhältnismäßiger bürokratischer Aufwand.** Häufige Preisanpassungen – im Extremfall bis zu sechsmal unterjährig – lösen Rückabwicklungspflichten bei allen beteiligten Krankenkassen aus und belasten die Ressourcen des BfArM – im direkten Widerspruch zu den erklärten Zielen des Bürokratieabbaus im Gesundheitswesen.[1]

- **Intransparenz als Versorgungsproblem**. Unterjährige Preisänderungen ohne festen Zeitplan führen dazu, dass verordnende Ärztinnen und Ärzte den jeweils geltenden Preis nicht kennen. Das Wirtschaftlichkeitsgebot wird faktisch unterlaufen, wenn der Preis einer Anwendung im Quartal mehrfach wechselt.

[1]Zurzeit beträgt der durchschnittliche Vergütungsbetrag pro DiGA ca. 224 EUR. Daraus ergibt sich bei einem geringen jährlichen Abgabevolumen von 3.000 Einheiten ein erwarteter Mengenrabatt von insgesamt 13.440 EUR für alle gesetzlichen Krankenkassen zusammen. Die bürokratischen Aufwände bei kleinen Abgabemengen übersteigen dieses Einsparpotential bei weitem.

II. Konstruktiver Alternativvorschlag: Pharma-analoge Preis-Mengen-Regelung und regulierter Erprobungspreis

Der SVDGV erkennt den gesetzgeberischen Handlungsbedarf zur Kostentransparenz und Ausgabendisziplin an. Wir unterbreiten daher einen zweiteiligen Alternativvorschlag, der diese Ziele strukturell, verhältnismäßig und systemkohärent adressiert.

Baustein 1 – Pharma-analoge Preis-Mengen-Regelung (Hauptelement)

Vorteile gegenüber dem Referentenentwurf: Das pharmaanaloge Modell ist proportional zum tatsächlichen Ausgabenwachstum, schafft klare und vorhersehbare Anpassungszeitpunkte, vermeidet Doppelrabattierung bei bereits verhandelten Vergütungsbeiträgen und entspricht dem im selben Gesetz für Arzneimittel gewählten Regelungsansatz. Es schafft damit Regulierungskonsistenz und -gerechtigkeit.

Das GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz führt für Arzneimittel in § 130b Absatz 1a SGB V-E eine dynamische, umsatzbasierte Preis-Mengen-Regelung ein. Dieses Modell ist sachgerecht, weil es die tatsächliche Ausgabenentwicklung abbildet, Skaleneffekte proportional berücksichtigt und planbare Zeitpunkte für Preisanpassungen schafft. Der SVDGV schlägt vor, dieses Modell strukturell auf DiGA zu übertragen und damit Regulierungskonsistenz innerhalb des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes herzustellen.

Kernelemente

Verhandlungsvorrang. GKV-Spitzenverband und DiGA-Hersteller vereinbaren im Rahmen der Vergütungsverhandlungen nach § 134 Absatz 1 SGB V mengenbezogene Aspekte, insbesondere eine mengenbasierte Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen. Die Vertragsparteien bleiben in der konkreten Ausgestaltung frei, um maßgeschneiderte Lösungen unter Berücksichtigung der Besonderheiten der jeweiligen DiGA zu ermöglichen.

Gesetzliche Auffangregelung bei Nichteinigung. Kommt eine Preis-Mengen-Regelung nicht zustande, greift eine gesetzliche Fallback-Lösung, die sich am Mechanismus des § 130b Absatz 1a SGB V-E orientiert:

Die Anpassung des Vergütungsbetrags erfolgt jährlich zum 1. Juni, erstmalig zum 1. Juni des zweiten Kalenderjahres nach dauerhafter Aufnahme der DiGA in das DiGA-Verzeichnis. Dies gewährt eine rabattfreie Startphase zur Entlastung der Hersteller in der Markteintrittsphase. Der Rabattsatz in Prozent ergibt sich aus der Summe zweier Komponenten:

- **Komponente 1 (relatives Umsatzwachstum)**: **3,4 %** multipliziert mit dem Quotienten aus (a) der Differenz zwischen dem Gesamtausgabenvolumen des vorangegangenen Kalenderjahres und dem Gesamtausgabenvolumen des Referenzjahres und (b) dem Gesamtausgabenvolumen des vorangegangenen Kalenderjahres.
    - Der **gegenüber dem Arzneimittelbereich** (1,7 %) **verdoppelter Multiplikator** trägt dem Umstand Rechnung, dass DiGA-Herstellern keine weiteren Abschlagsmechanismen wie der gesetzliche Herstellerabschlag nach § 130a SGB V auferlegt werden. Im Gegenteil: Mit der zukünftig verpflichtenden erfolgabhängigen Vergütungskomponente (Mindestanteil 20 %) wird den Herstellern ein Instrument auferlegt, das primär dem Qualitätswettbewerb

dient, aber erhebliche wirtschaftliche Planungsunsicherheit erzeugt. Diese Unsicherheit ist bei der Gesamtbelastung der Hersteller zu berücksichtigen. Ein höherer Multiplikator in der Preis-Mengen-Regelung ist daher das sachgerechte Äquivalent zu den im Arzneimittelbereich bestehenden zusätzlichen Abschlagsebenen.

- **Komponente 2 (absolutes Ausgabenvolumen)**: Der Quotient aus dem Gesamtausgabenvolumen des vorangegangenen Kalenderjahres und 100 Millionen Euro, abgerundet auf die nächstniedrigere ganze Zahl, multipliziert mit 1 Prozent.

Ist der Rabattsatz negativ (d. h. das Ausgabenvolumen ist gegenüber dem Referenzjahr gesunken), wird der Vergütungsbetrag nicht angepasst. Eine Erhöhung des Vergütungsbetrags findet nicht statt. Das Referenzjahr bezeichnet das Kalenderjahr vor dem Vorjahr (für 2026 wäre das bspw. 2024). Das Gesamtausgabenvolumen eines Kalenderjahres ist die Summe der Produkte der je Kalenderjahr zu Lasten der Krankenkassen abgerechneten Freischaltcodes und dem jeweils geltenden Vergütungsbetrag. Der GKV-Spitzenverband stellt dem Hersteller die relevanten Abrechnungsdaten sowie die Höhe des Rabattsatzes jährlich bis zum 30. April des Folgejahres zur Verfügung.

Baustein 2 – Regulierter Fixpreis in der Erprobungsphase (ergänzendes Element)

Ergänzend zur pharma-analogen Preis-Mengen-Regelung schlägt der SVDGV einen regulierten Erprobungspreis vor, der die Ausgabentransparenz bereits vor Abschluss der Vergütungsverhandlungen herstellt.

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. Für DiGA mit direkter dauerhafter Aufnahme gelten die bewährten Vergütungsregelungen nach § 134 SGB V sowie die neue Preis-Mengen-Regelung nach Baustein 1. Der spürbare Preisunterschied zwischen beiden Wegen schafft einen Steuerungsanreiz, 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**. Für DiGA mit KI-basierten Kernfunktionen oder bei seltenen Erkrankungen sieht die Rahmenvereinbarung weiterhin einen Ausnahmetatbestand im ersten Jahr nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor – im Fall der dauerhaften Aufnahme von der Höchstbetragsregelung, im Fall der Erprobung vom regulierten Höchstbetragserprobungspreis. Der Ausnahmetatbestand kann vom

Hersteller gegenüber der Gemeinsamen Stelle durch Selbsterklärung geltend gemacht werden; die Gemeinsame Stelle entscheidet anschließend über die Gewährung der Ausnahme. Die restriktive Anwendungspraxis gewährleistet, dass keine Umgehungsanreize entstehen.

III. Formulierungsvorschlag § 134 SGB V

(Neuregelungen in Grün; Preis-Mengen-Regelung neu eingefügt als Absatz 1b, Erprobungspreisregelung als Neufassung Absatz 5)

Neuer § 134 Absatz 1b SGB V (Preis-Mengen-Regelung)

(1b) Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 soll eine mengenbezogene Rabattregelung, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart und das Gesamtausgabenvolumen der digitalen Gesundheitsanwendung unter Beachtung ihres Stellenwerts in der Versorgung berücksichtigt werden (Preis-Mengen-Regelung). Kommt eine Preis-Mengen-Regelung nach Satz 1 nicht zustande, gilt eine Anpassung des Vergütungsbetrags nach Maßgabe der Sätze 3 bis 10 als vereinbart. Die Anpassung erfolgt jedes Jahr zum 1. Juni, erstmalig zum 1. Juni des zweiten Kalenderjahres nach der dauerhaften Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e. Zur Anpassung wird der vereinbarte oder festgesetzte Vergütungsbetrag um einen Rabattsatz reduziert. Der Rabattsatz in Prozent ist die Summe aus

1. dem Produkt von 3,4 Prozent und dem Quotienten aus (a) der Differenz zwischen dem Gesamtausgabenvolumen des vorangegangenen Kalenderjahres und dem Gesamtausgabenvolumen des Referenzjahres und (b) dem Gesamtausgabenvolumen des vorangegangenen Kalenderjahres, und
2. dem Quotienten aus dem Gesamtausgabenvolumen des vorangegangenen Kalenderjahres und 100 Millionen Euro, abgerundet auf die nächstniedrigere ganze Zahl und multipliziert mit 1 Prozent.

Ist die Summe negativ, wird der Vergütungsbetrag nicht reduziert. Das Referenzjahr bezeichnet das Kalenderjahr vor dem Vorjahr (für 2026 wäre das bspw. 2024). Das Gesamtausgabenvolumen eines Kalenderjahres ist die Summe der Produkte der zu Lasten der Krankenkassen abgerechneten Freischaltcodes und dem jeweils geltenden Vergütungsbetrag. Der GKV-Spitzenverband stellt dem Hersteller die abgerechneten Freischaltcodes monatsbezogen sowie die Höhe des Rabattsatzes jährlich bis zum 30. April des Folgejahres, erstmals bis zum 30. April des zweiten Kalenderjahres nach der dauerhaften Aufnahme, zur Verfügung.

Neueinfügung § 134 Absatz 1b SGB V (Preis-Mengen-Regelung)

„(1b) Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 soll eine mengenbezogene Rabattregelung, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart und das Gesamtausgabenvolumen der digitalen Gesundheitsanwendung unter Beachtung ihres Stellenwerts in der Versorgung berücksichtigt werden (Preis-Mengen-Regelung). Kommt eine Preis-Mengen-Regelung nach Satz 1 nicht zustande, gilt eine Anpassung des Vergütungsbetrags nach Maßgabe der Sätze 3 bis 10 als vereinbart; Absatz 2 Satz 1 ist insoweit nicht anzuwenden. Die Anpassung erfolgt jedes Jahr zum 1. Juni, erstmalig zum 1. Juni des zweiten Kalenderjahres nach der dauerhaften Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e. Zur Anpassung wird der vereinbarte oder festgesetzte Vergütungsbetrag um einen Rabattsatz reduziert. Der Rabattsatz in Prozent ist die Summe aus

1. *dem Produkt von 3,4 Prozent und dem Quotienten aus a) der Differenz zwischen dem Gesamtausgabenvolumen der digitalen Gesundheitsanwendung des vorangegangenen Kalenderjahres und dem Gesamtausgabenvolumen der digitalen Gesundheitsanwendung des Referenzjahres und b) dem Gesamtausgabenvolumen der digitalen Gesundheitsanwendung des vorangegangenen Kalenderjahres und*

2. *dem Quotienten aus dem Gesamtausgabenvolumen des vorangegangenen Kalenderjahres und 100 Millionen Euro, abgerundet auf die nächstniedrigere ganze Zahl und multipliziert mit 1 Prozent.*

Ist die Summe negativ, wird der vereinbarte oder festgesetzte Vergütungsbetrag nicht reduziert. Das Referenzjahr nach Satz 5 Nummer 1 Buchstabe a ist das Kalenderjahr vor dem Vorjahr. Das Gesamtausgabenvolumen eines Kalenderjahres ist die Summe der Produkte der jeweiligen Anzahl der zu Lasten der Krankenkassen abgerechneten Freischaltcodes der digitalen Gesundheitsanwendung und dem jeweils geltenden Vergütungsbetrag je Freischaltcode. Zur Ermittlung des Gesamtausgabenvolumens und zur Ermittlung der Höhe des Rabattsatzes stellt der GKV-Spitzenverband die im vorangegangenen Kalenderjahr abgerechneten Freischaltcodes anhand der nach § 302 erhobenen Abrechnungsdaten fest und stellt dem Hersteller diese Freischaltcodes monatsbezogen sowie die Höhe des Rabattsatzes jedes Jahr bis zum 30. April, erstmals bis zum 30. April des zweiten Kalenderjahres nach der dauerhaften Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e, zur Verfügung. Die Einzelheiten zur Abwicklung von Vereinbarungen nach Absatz 1b sind in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 zu regeln."

Neufassung § 134 Absatz 5 SGB V (Höchstbetragserprobungspreis)

1*Bis zur Festlegung der Vergütungsbeiträge nach Absatz 1 gelten die tatsächlichen Preise der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen, die dauerhaft in das Verzeichnis nach §139e SGB V aufgenommen wurden sowie für digitale Gesundheitsanwendungen, die vor dem 30.05.2028 gemäß § 139 Absatz 4 zur Erprobung in das Verzeichnis nach §139e SGB V aufgenommen wurden.* 2*In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 ist das Nähere zu der Ermittlung der tatsächlichen Preise der Hersteller zu regeln.*
3*In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 ist Folgendes festzulegen:*

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.*

4*Höchstbeträge nach Satz 4 Nummer 2 müssen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen auch in Abhängigkeit davon festgelegt werden, ob und inwieweit der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 bereits erbracht ist.*

5*Die nach Satz 3 Nummer 2 für den Fall der vorläufigen Aufnahme vor dem 30. Mai 2028 in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen zur Erprobung nach § 139e Absatz 4 zu vereinbarenden Höchstpreise müssen dabei geringer sein als bei einer unmittelbaren dauerhaften Aufnahme nach § 139e Absatz 2 und 3.*

6*Für digitale Gesundheitsanwendungen, für die nach dem 30. Mai 2028 gemäß § 139e Absatz 4 ein Antrag auf Aufnahme zur Erprobung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gestellt wird, gilt abweichend von* ***Satz 1 und Satz 3*** *bis zur Festlegung eines Vergütungsbetrages nach Absatz 1 ein Höchstbetragserprobungspreis.* 7*Der Höchstbetragserprobungspreis ist mindestens zweimal jährlich auf Basis des Durchschnitts der bestehenden Vergütungsbeträge vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen, entsprechend der Gruppenzuordnung der Höchstbetragsregelung, zu ermitteln.* 8*Die Ausnahmen nach § 3h der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 sind auf den Höchstbetragserprobungspreis entsprechend anzuwenden.*

9*Werden in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 für eine Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen keine Höchstbeträge nach Satz 3 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 3 Nummer 2 für diese Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen setzen.* 10*Kommt eine Festlegung von Höchstbeträgen nach Satz 6 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