Stellungnahme des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz)

1. Vorbemerkung

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 16. April 2026 den Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz) veröffentlicht.

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) ist einer der größten Branchenvertreter der Hersteller digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen und gehört zum Kreis der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen auf Bundesebene. Der SVDGV sieht seine Aufgabe darin, zentrales „Sprachrohr“ seiner Mitglieder gegenüber Politik, Behörden und anderen Playern im Gesundheitswesen im Allgemeinen, sowie bei Gesetzesvorhaben betreffend digitale Gesundheitsanwendungen im Besonderen zu sein und die Interessen seiner Mitglieder angemessen zu vertreten.

Vor diesem Hintergrund nimmt der SVDGV zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz) Stellung.

Grundsätzlich wird das Ziel der Finanzierbarkeit des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung geteilt. Insbesondere der Versuch, unnötige Bürokratiekosten zu vermeiden, wird unterstützt. Es ist das erklärte Ziel der im SVDGV vertretenen Unternehmen, an einer effizienteren Gesundheitsversorgung durch Digitalisierung mitzuwirken. Soweit vorgeschlagene Änderungen nachvollziehbare Defizite adressieren und diese mit geeigneten und verhältnismäßigen Mitteln reformieren sollen, erkennt auch der SVDGV die Notwendigkeit der Gesetzgebungsinitiative an.

In Anbetracht der Kürze der für eine Stellungnahme zur Verfügung stehenden Frist fokussieren wir uns auf diejenigen Regelungsvorschläge, die aus Sicht des SVDGV den erklärten Zielen der Reform zuwiderlaufen, systemwidrig Friktionen mit bestehenden Regulierungs- und insbesondere Preisdämpfungsmechanismen herbeiführen und in unvertretbarer Weise in die Rechte der Hersteller eingreifen.

2. Stellungnahme zu den einzelnen Regelungsvorschlägen

Referentenentwurf	Vorschlag SVDGV
55. § 134 wird wie folgt geändert: **a) Nach Absatz 1 Satz 3 werden die folgenden Sätze eingefügt:**	**Nr. 55 Buchst. a) wird gestrichen.**
„In der Vereinbarung ist ab dem 1. Januar 2027 ein an der Abgabemenge der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung orientierter mengenbezogener Abschlag der Vergütungsbeträge festzulegen. Der Abschlag der Vergütungsbeträge beträgt mindestens zwei Prozent bei mehr als dreitausend Abgaben im Jahr und mindestens dreißig Prozent bei mehr als hunderttausend Abgaben im Jahr.“	*[Entfällt.]*

Begründung:

Die vorgeschlagene Regelung widerspricht den Empfehlungen der FinanzKommission Gesundheit. Diese hatte Vorschläge zur Veränderung der Vergütung von DiGA ausschließlich mit Blick auf die Preisfreiheit im ersten Jahr und auch dort nur beschränkt auf zur Erprobung aufgenommene Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) formuliert (Reformvorschlag Nr. 48). Bereits dieser Vorschlag war lediglich der Kategorie “B” zugeordnet “*Einsparungen oder Einnahmen, die mit **unsicheren oder potenziell negativen Auswirkungen** auf die Qualität der Versorgung, Zugang oder Verteilungsgerechtigkeit einhergehen.*” Wesentlicher Grund für den Vorschlag Nr. 48 ist dabei der (noch) fehlende Nutzennachweis in der Erprobung. Das ist aber der wesentliche Unterschied zu allen DiGA, für die ein Vergütungsbetrag nach **dauerhafter** Aufnahme vereinbart wird. Der Referentenentwurf verkennt dies.

Kritik an der Wirtschaftlichkeit der gemeinsam mit dem GKV-SV vereinbarten oder von der Schiedsstelle nach § 134 SGB V festgesetzten Vergütungsbeträge wurde von der FinanzKommission Gesundheit hingegen nicht geäußert.

Die im Referentenentwurf vorgeschlagene Mengenstaffel adressiert damit nicht die angeblichen vom GKV-SV und von der FinanzKommission benannten strukturellen Problemfelder, sondern trifft gerade die Produkte, deren Vergütung bereits den wertbasierten Verhandlungsprozess nach § 134 SGB V durchlaufen haben.

Die vorgeschlagene Regelung steht zudem in einem Spannungsverhältnis zur Digitalisierungsstrategie des BMG selbst, die Digitalisierung ausdrücklich als Instrument zur Steigerung von Versorgungsqualität, Wirtschaftlichkeit und Effizienz im Gesundheitswesen identifiziert. Eine pauschale wirtschaftliche Entwertung erfolgreich skalierter digitaler Versorgungslösungen ist mit diesem Leitbild nicht zu vereinbaren.

Ein zusätzlicher gesetzlicher Regelungsbedarf für mengenbezogene Abschläge besteht bereits deshalb nicht, weil die Vertragsparteien nach § 134 SGB V schon heute frei sind, entsprechende Mengenstaffeln im Rahmen der Vereinbarung von Vergütungsbeträgen vorzusehen. Derartige Modelle wurden in der Vergangenheit auch in Schiedsstellenverfahren von Herstellern vorgeschlagen (vgl. Schiedsspruch „NichtraucherHelden“, Az. 12 D 34-23). Die vorgeschlagene Regelung greift damit ohne sachlichen Anlass in einen Bereich ein, der bislang bewusst der vertraglichen Ausgestaltung im Einzelfall überlassen war und dort auch sachgerecht gehandhabt wurde. Die vorgesehene Höhe der Abschläge führt darüber hinaus die wertorientierte Vergütungssystematik faktisch ad absurdum. Die Bemessung des Vergütungsbetrags soll sich am positiven Versorgungseffekt der jeweiligen DiGA orientieren. Die Einführung pauschaler, mengenabhängiger Abschläge in der vorgesehenen Größenordnung bewirkt jedoch, dass nicht mehr der nachgewiesene Nutzen, sondern die Abgabemenge zum maßgeblichen vergütungsbestimmenden Kriterium wird. In der Folge tritt der eigentliche Bewertungsmaßstab – der patientenrelevante Nutzen – hinter eine rein quantitative Steuerungsgröße zurück. Dies widerspricht der Grundkonzeption des § 134 SGB V.

Die Vereinbarungen zu Vergütungsbeträgen führen bereits jetzt zu erheblichen Preissenkungen und mithin zu empfindlichen Eingriffen in Grundrechte der Hersteller, indem sie die tatsächlichen Herstellerpreise um durchschnittlich 60 % (vgl. DiGA-Bericht GKV-SV, S. 20 ff.) absenken. Preisabsenkungen in dieser Höhe sind insbesondere darauf zurückzuführen, dass die **Skalierbarkeit digitaler Produkte bereits berücksichtigt** wird - nicht zuletzt vor dem Hintergrund der jeweils in Betracht kommenden Patientenpopulation. Die Schiedsstelle nach § 134 berücksichtigt die Skalierbarkeit in ständiger Spruchpraxis. Kurze Mindestvertragslaufzeiten von einem Jahr sichern zudem die Möglichkeit, auch sehr kurzfristig und zudem zielgenau auf unerwartete Kostenentwicklungen und Absatzskalierungen zu reagieren und somit dem jeweiligen Einzelfall Rechnung zu tragen. Eine zusätzliche Mengenstaffel würde denselben Effekt der Skalierbarkeit digitaler Produkte unzulässig doppelt berücksichtigen - ohne allerdings die Besonderheiten bestehender Vergütungsbeträge, der Produkte oder des Indikationsgebietes adäquat abzubilden. Die dem Referentenentwurf zugrunde liegende Annahme stark sinkender Grenzkosten digitaler Gesundheitsanwendungen wird zudem durch empirische Erkenntnisse nicht gestützt. Vielmehr zeigen auch staatliche Digitalprojekte, dass die wesentlichen Kosten gerade im laufenden Betrieb entstehen. So entfielen bei der Corona-Warn-App nach Angaben der Bundesregierung rund 70–80 % der Gesamtkosten auf Betrieb, Hosting, Systemintegration, Weiterentwicklung und Support, während lediglich etwa 20–25 % auf die initiale Entwicklung entfielen (vgl. Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU, BT-Drs. 20/8108, S. 6

f.). Diese Kostenstruktur ist auch für digitale Gesundheitsanwendungen typisch: Laufende Infrastruktur-, Update-, Integrations- und Supportkosten steigen mit zunehmender Nutzung und sinken gerade nicht. Die gesetzgeberische Annahme linear abnehmender Grenzkosten verkennt damit die tatsächlichen ökonomischen Gegebenheiten und führt zu einer systematisch verzerrten Regulierung.

Vor diesem Hintergrund erscheint die vorgeschlagene Regelung unverhältnismäßig.

Sie steht zudem in einem konzeptionellen Widerspruch zu bereits geschaffenen Regelungen zur erfolgsabhängigen Vergütung (AbEM). Zusätzlich zur Absenkung der tatsächlichen Herstellerpreise auf Vergütungsbeträge um ca. 60 % kann die AbEM-Regelung zu einem weiteren Abschlag um 20 % führen. Die hier vorgeschlagene nochmalige Absenkung läuft der Regelungsintention der AbEM zuwider. Diese soll u.a. eine größere Nutzerfreundlichkeit und Nutzerakzeptanz honorieren. Eine sich aus einer gesteigerten Akzeptanz ergebende Mengenentwicklung würde den Mechanismus der AbEM wieder nivellieren. Ein Regulierungsrahmen, der Qualitätswettbewerb incentiviert, zugleich aber dessen Markterfolg durch Mengen-Sanktionen bestraft, ist in sich inkohärent und verfehlt seine eigene Steuerungsintention.

Der Referentenentwurf geht mit der Annahme stark abnehmender Grenzkosten von falschen Umständen aus und ignoriert insbesondere die vom Gesetzgeber wiederholt veranlassten, Anpassungs- und Reinvestitionsbedarfe, um den sich in diesem Bereich besonders dynamisch ändernden regulatorischen Anforderungen (z.B. BSI-Zertifikat, Datenschutz-Zertifikat, ePA-Integration, AbEM etc.) gerecht zu werden. Hinzu kommen medizinprodukterechtlich induzierte, kontinuierliche Kosten der Compliance nach der Medizinprodukte-Verordnung. Anders als bei Arznei- oder Hilfsmitteln muss Software kontinuierlich geupdatet und instandgehalten werden. Mit einer Mengenausweitung sind zudem steigende Supportkosten verbunden (§ 5 Abs. 5 DiGAV i.V.m. Anlage 2 - Verbraucherschutz, Nr. 8). Mehr Nutzer bedeuten auch einen größeren Bedarf an qualifiziertem Personal. Diese Kosten nehmen eben nicht ab. Sie bestehen auch nicht bloß fort, sondern steigen entsprechend an. Unberücksichtigt lässt der Referentenentwurf offenbar auch sämtliche inflationsbedingte Kostensteigerungen.

Abseits dieser generellen - aber nicht minder gewichtigen - Aspekte ist die vorgeschlagene Regelung mit verschiedenen Webfehlern versehen. Die Anknüpfung an eine bestimmte Anzahl an abgegebenen Produkten führt zu einer **systematischen Schlechterstellung von DiGA mit kurzen Verordnungszeiträumen** und begünstigt DiGA mit langen Verordnungszeiträumen **ohne sachlichen Grund**. So erreicht eine DiGA mit einer Anwendungsdauer von 60 Tagen die jeweiligen Schwellenwerte wesentlich früher als eine Jahres-DiGA. Zudem belastet die Regelung Hersteller von DiGA mit geringen, aber wachsenden Abgabevolumina mit einem unverhältnismäßigen Aufwand durch die anfallenden Preisänderungen und damit verbundenen Rückabwicklungsproblematiken. Diese Abwicklungsaufwände entstehen **spiegelbildlich auch noch bei sämtlichen Krankenkassen und widersprechen den Zielen des**

Bürokratieabbaus. Die vorgeschlagene Regelung wird bei vielen Herstellern zu häufigen unterjährigen Preisabsenkungen führen, die es den verordnenden Leistungserbringern verunmöglichen werden, bei der Auswahl der Therapie dem Wirtschaftlichkeitsgebot Rechnung zu tragen. Ein zentraler Mechanismus zur Sicherung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung wird damit ausgehebelt.

Hinsichtlich der Notwendigkeit, sämtliche bestehenden Vereinbarungen zu Vergütungsbeträgen neu zu verhandeln, entstehen ebenfalls erhebliche bürokratische Aufwände. Gleichzeitig stehen der Wortlaut der Norm und die zugehörige Begründung in mehrerlei Hinsicht im Widerspruch. Während der Wortlaut der vorgeschlagenen Regelung unmittelbar an die Vereinbarungen über Vergütungsbeträge nach § 134 SGB V zwischen Herstellern und GKV-Spitzenverband anknüpft, setzt die Gesetzesbegründung ersichtlich Änderungen und Vorgaben auf Ebene der Rahmenvereinbarung zwischen den maßgeblichen Herstellerverbänden und dem GKV-Spitzenverband voraus. Eine solche Regelung findet im Normtext jedoch keine Entsprechung.
Dieser Auseinanderfall von gesetzlicher Regelung und Begründung führt zu erheblichen Rechtsunsicherheiten hinsichtlich der praktischen Umsetzung und verstößt gegen das Gebot hinreichender Normklarheit und -bestimmtheit. Es bleibt völlig unklar, wie die Regelung im Detail operationalisiert werden soll, inwieweit eine Anpassung der Rahmenvereinbarung erforderlich wird und welche Spielräume dabei bestehen. Die in der Begründung vorausgesetzte Änderung der Rahmenvereinbarung ist im Wortlaut der Norm nicht abgebildet.
Inhaltlich ist die Steigerung des zu gewährenden Rabatts potenziell unbegrenzt fortschreibbar, da sie auch auf der Stufe von 100.000 Abgaben nur von “mindestens dreißig Prozent” spricht. Zusätzliche Abschlagszahlungen - auch in dieser Höhe - sind **offensichtlich unangemessen,** zumal mit den Möglichkeiten zur Kündigung bestehender Vereinbarungen **mildere und gleichzeitig geeignetere Mittel** zur Verfügung stehen, um auf bislang nicht berücksichtigte Veränderungen schnell und unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Einzelfalls reagieren zu können. In einem von Start-ups und KMU geprägten Industriezweig ist Planungssicherheit eine kritische Voraussetzung für Investitions- und Innovationsfähigkeit; eine gesetzliche Obergrenze für Rabatthöhe und Mengenschwellen wäre daher zwingend notwendig.
Die wirtschaftliche Fragilität des DiGA-Segments ist bereits heute offenkundig. Ausweislich des DiGA-Berichts des GKV-Spitzenverbands 2025 (S. 8) haben bis zum 31.12.2025 bereits neun DiGA-Hersteller Zahlungsunfähigkeit angemeldet; mehrere Unternehmen haben sich vollständig aus dem Markt zurückgezogen. Bei 74 jemals gelisteten DiGA entspricht dies einer Insolvenzquote von rund 12 %. Der Markt ist damit bereits heute durch erhebliche Marktaustritte, nicht durch überhöhte Renditen, geprägt. Eine zusätzliche pauschale Mengensanktion, die gerade die wenigen wirtschaftlich tragfähigen Anwendungen trifft, würde diese Entwicklung beschleunigen und droht, den Versorgungsbereich strukturell zu destabilisieren.
Die drastische Unverhältnismäßigkeit der vorgeschlagenen Regelung zeigt sich in besonderer Weise im direkten Vergleich zur ebenfalls im Referentenentwurf vorgeschlagenen Preis-Mengen-Regelung im neu gefassten § 130b Abs. 1a SGB V.

Dort wird ein Abschlagssatz je 100 Mio. € Umsatz von lediglich 1 % verlangt. Dieser Abschlag bleibt nicht nur hinter dem von der FinanzKommission Gesundheit angedachten 2 % Abschlag je 100 Mio. € Umsatz zurück, er ist zudem bei 1 Mrd. € auch noch gedeckelt auf 10 %. Demgegenüber soll bei DiGA schon ab mehr als hunderttausend Abgaben im Jahr (was bei durchschnittlichen DiGA-Preisen von ca. 220 € (inkl. USt.) einem Gesamtumsatz von lediglich ca. 15 Mio. € p.a. entspricht) ein mengenbezogener Abschlag von mindestens 30 % gelten. Bei allen Unterschieden im Detail sind diese drastisch auseinanderklaffenden Eingriffe, die die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ungleich stärker betreffen, nicht mehr zu rechtfertigen.

Die in die Vertragsfreiheit der Krankenkassen und Hersteller undifferenziert eingreifende Regelung ist daher insgesamt abzulehnen.

Referentenentwurf	Vorschlag SVDGV
55. § 134 wird wie folgt geändert: **b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:** bb) Die Sätze 6 und 7 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:	**Nr. 55 Buchst. b) wird gestrichen.**
„In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 ist auch ein Höchstbetrag für solche digitalen Gesundheitsanwendungen festzulegen, die keiner Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen zugeordnet werden. Der Höchstbetrag nach Satz 6 ist als Mittelwert der nach Abgaben gewichteten Höchstbeträge nach Satz 3 Nummer 2 festzulegen. Absatz 4 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend.“	*[Entfällt.]*
Begründung: Die vorgesehene Regelung sollte gestrichen werden, da kein zusätzlicher	

Regelungsbedarf besteht.

Bereits nach der geltenden Rahmenvereinbarung werden Höchstbeträge für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen festgelegt. Für solche DiGA, die keiner Vergleichsgruppe zugeordnet werden können, bestehen zudem gezielte Ausnahmeregelungen: So sind Anwendungen vom Höchstbetrag ausgenommen, wenn sie überwiegend der Versorgung seltener Erkrankungen dienen, wenn ihre Hauptfunktion auf KI-gestützten Verfahren basiert, die einen nachweisbaren besonderen Beitrag zur Versorgungsqualität leisten, oder wenn im Einzelfall ein vergleichbarer besonderer sachlicher Grund vorliegt. Diese Ausnahmen sind kein ungeregelter Bereich, sondern stellen einen bewusst eng gefassten Korrekturmechanismus dar, um strukturelle Besonderheiten innovativer oder hochspezialisierter Anwendungen sachgerecht abzubilden.

Die bisherige Anwendungspraxis bestätigt dies: Seit Einführung der Regelung im Jahr 2020 wurden lediglich sieben Ausnahmen von Höchstbeträgen nach § 3h gewährt. Dies belegt, dass die Ausnahmeregelung restriktiv angewendet wird und keine systematische Umgehung von Preisbegrenzungen stattfindet.

Damit existiert bereits ein differenziertes und funktionsfähiges System zur Preisbildung auch für nicht gruppenfähige DiGA. Die Einführung eines pauschalen Höchstbetrags für diese Anwendungen würde dieses System unterlaufen und gerade solche Anwendungen benachteiligen, die aufgrund ihrer Innovationshöhe oder Spezialisierung bewusst einer Einzelfallbewertung vorbehalten sind. Eine solche pauschale Regelung wäre zudem nicht geeignet, die vom Gesetzgeber verfolgten Ziele einer effizienten und zielgerichteten Mittelverwendung zu fördern, da sie strukturelle Unterschiede zwischen den Anwendungen unberücksichtigt lässt. Zugleich würden die bestehenden Ausnahmeregelungen faktisch ad absurdum geführt, da ihr Anwendungsbereich durch die vorgesehene pauschale Begrenzung erheblich entwertet würde.

Hinzu kommt, dass eine entsprechende Maßnahme nicht Bestandteil der Empfehlungen der FinanzKommission Gesundheit ist. Ein spezifischer Handlungsbedarf wurde insoweit weder identifiziert noch begründet.

Darüber hinaus steht die Regelung im Widerspruch zu den europäischen Zielsetzungen im Bereich seltener Erkrankungen. Die Europäische Kommission hat im Rahmen der Mitteilung *„A Pharmaceutical Strategy for Europe“* (COM(2020) 761 final) sowie der darauf aufbauenden Initiative für einen EU-Aktionsplan zu seltenen Erkrankungen hervorgehoben, dass digitale Lösungen einen zentralen Hebel für Diagnose, Monitoring und Behandlung darstellen. Eine nationale Regelung, die gerade solche spezialisierten und häufig nicht gruppenfähigen digitalen Anwendungen zusätzlichen pauschalen Preisrestriktionen unterwirft, läuft diesen Zielsetzungen zuwider.

Referentenentwurf	Vorschlag SVDGV
57. Nach § 140a Absatz 2 Satz 1 wird der folgende Satz eingefügt: „§ 71 Absatz 1 bis 3 gilt.“	**Änderung §**
Mit der Anpassung wird geregelt, dass die gesetzlichen Vorgaben des § 71 Absatz 1 bis 3 auch für Verträge gem. § 140a gelten. Damit wird die Geltung des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität in den Verträgen nach § 140a vorgeschrieben.	Absatz streichen.
Begründung: Da § 140a SGB V bewusst als Gegengewicht zur Kollektivversorgung geschaffen wurde, stellt die Regelung einen unverhältnismäßigen Eingriff in die Berufsfreiheit (Art. 12 GG) und Vertragsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG) dar und ist versorgungspolitisch kontraproduktiv. Sie führt zu Innovationshemmung, steht im Widerspruch zu DigiG/GDNG und es besteht letztlich auch kein Regelungsbedürfnis: Die Begründung des Referentenentwurfs (S. 59) führt zur Erweiterung lediglich allgemein aus, die Beitragssatzstabilität müsse „umfassend“ gelten. Ein konkreter Missstand – etwa überhöhte Vergütungen in Selektivverträgen – wird nicht belegt. Tatsächlich unterliegen Selektivverträge bereits hinreichenden Kontrollmechanismen: dem allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 2 Abs. 1, § 12 Abs. 1 SGB V, verstärkt durch Art. 1 Nr. 1 RefE), der Aufsicht durch das BAS/die Landesaufsichtsbehörden sowie der vertraglichen Steuerung durch die Kassen selbst. Ein zusätzlicher gesetzlicher Preisdeckel ist daher weder notwendig noch verhältnismäßig.	

Berlin, 20. April 2026

****