



bitkom ::: BVMed
Gesundheit gestalten

3bvitg

BPI Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V.

Digital Health Germany e.V.

eurocom

PHARMA
DEUTSCHLAND

MEDIZINTECHNIK
e.V. DEUTSCHER INDUSTRIEVERBAND
SPECTARIS

Spitzenverband
Digitale
Gesundheitsversorgung

VDGH
Verband der Diagnostik-Industrie

vfa Die forschenden
Pharma-Unternehmen

GKV-Spitzenverband · Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin

Bundesministerin für Gesundheit

Ausschließlich per E-Mail

Stellvertretende Vorstandsvorsitzende

+49 30 206288-2000

GKV-Spitzenverband
Postfach 04 05 65 · 10117 Berlin
Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin
www.gkv-spitzenverband.de

2. stellvertretender
Vorstandsvorsitzender Spitzenverband
Digitale Gesundheitsversorgung e. V.

12.11.2025

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 33a SGB V: Erheblicher Aufbau von Bürokratie durch vorgesehene anwendungsbegleitende Erfolgsmessung und erfolgsabhängige Vergütung

Sehr geehrte Frau Bundesministerin,

mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) 2019 wurden digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung eingeführt. DiGA können seit nunmehr fünf Jahren von GKV-Versicherten in Anspruch genommen werden und stellen damit einen noch sehr jungen Versorgungsbereich dar.

Mit dem Digital-Gesetz (DigiG) 2024 wurden gesetzliche Regelungen aufgenommen, die zu einer erheblichen Bürokratie in diesem Leistungsbereich führen. So wurde für die Herstellenden von DiGA nach § 139e Abs. 13 SGB V eine verpflichtende anwendungsbegleitende Erfolgsmessung (AbEM) eingeführt. Diese anwendungsbegleitende Erfolgsmessung soll mit einer Anpassung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) operationalisiert werden. Ferner wurden in diesem Zusammenhang die Herstellenden und der GKV-Spitzenverband in § 134 Abs. 1 SGB V dazu verpflichtet, ab 2026 in den Vergütungen von DiGA erfolgsabhängige Preisbestandteile von mindestens 20 Prozent vorzusehen.

Im Zusammenhang mit der Ausgestaltung des Digital-Gesetzes und des Referentenentwurfs zur Änderung der DiGAV vom 03.01.2025 haben wir – die Herstellerverbände und der GKV-Spitzenverband

Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217a SGB V · Institutionskennzeichen (IK) 109911114

Sparkasse KölnBonn IBAN: DE19 3705 0198 1901 5006 76 BIC: COLSDE33XXX

Deutsche Kreditbank IBAN: DE56 1203 0000 1020 3653 08 BIC: BYLADEM1001

– unsere erheblichen Bedenken zu der geplanten anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung und erfolgsabhängigen Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen dargelegt.

Wir begrüßen ausdrücklich die Zielsetzung, bessere Einblicke in das tatsächliche Versorgungsgeschehen zu ermöglichen, die Qualität der DiGA zu steigern und die Transparenz für die Akteure zu erhöhen. Die im Gesetz und der DiGAV geplanten Vorgaben sind jedoch nicht dazu geeignet, diese Zielsetzungen zu erreichen, denn sie erzeugen einen bürokratischen Aufwand, der nicht im Verhältnis zu den erhofften Ergebnissen steht.

Durch die geplanten Vorgaben der DiGAV wird viel Aufwand für die Beteiligten erzeugt und es werden große Datenmengen generiert, die aufgrund der Freiwilligkeit zur Teilnahme an Befragungen und Normierungen außerhalb von Studiensettings zu verzerrten Datengrundlagen und in der Folge mangelnder Aussagekraft führen werden. Damit bringen die vorgesehenen Regelungen letztlich keine belastbaren Ergebnisse und keinen Erkenntnisgewinn für Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzte, Krankenkassen und Herstellende mit sich.

Losgelöst von den Vorgaben zur anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung gemäß DiGAV ist gesetzlich vorgesehen, dass Vergütungsvereinbarungen – darunter auch alle bereits zwischen den Herstellenden und dem GKV-Spitzenverband geschlossenen bzw. durch die Schiedsstelle festgelegten Vergütungsvereinbarungen der vergangenen Jahre – pauschal ab 2026 erfolgsabhängige Preisbestandteile von mindestens 20 Prozent umfassen, unabhängig davon, ob dies sachgerecht oder medizinisch sinnvoll ist.

Mit der vorliegenden Konstruktion wird kein Mehrwert für die Versorgung geschaffen und auch kein Qualitätswettbewerb der Hersteller untereinander ausgelöst. Die vorgesehenen Regelungen führen ausschließlich zu einem weiteren Aufbau bürokratischer Instrumente im Gesundheitswesen und nicht dazu, diese abzubauen.

Mit dem Koalitionsvertrag zur 21. Legislaturperiode vom 5. Mai 2025 wurde das Ziel definiert, Bürokratie im Gesundheitswesen abzubauen. Hierfür sollen gesetzliche Berichts- und Dokumentationspflichten auf ihre zwingende Notwendigkeit überprüft und verringert werden und Gesetze einem Praxis-Check unterzogen werden. Die geplanten Regelungen zur verpflichtenden erfolgsabhängigen Vergütung und anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung bei DiGA bewirken genau dies nicht: sie führen nicht zu einer Entlastung und Erleichterung der bestehenden Prozesse bei den digitalen Gesundheitsanwendungen, sondern im Gegenteil ausschließlich zu mehr Bürokratie.

Daher sprechen wir uns als Partner der DiGA-Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V – GKV-Spitzenverband und Herstellerverbände digitaler Gesundheitsanwendungen – gemeinsam dafür aus, die beiden Regelungen für verpflichtende anwendungsbegleitende Erfolgsmessungen und erfolgsabhängige Preisbestandteile bei der DiGA-Vergütung aus dem Gesetz zu streichen. Wichtig ist, dass die Vertragspartner der Vergütungsvereinbarungen die notwendige Flexibilität behalten und gemeinsam praxistaugliche Lösungen entwickeln und umsetzen können.

Wir freuen uns darauf, den Versorgungsbereich der digitalen Gesundheitsanwendungen weiterhin gemeinsam zu gestalten und optimale Rahmenbedingungen für seine Weiterentwicklung zu schaffen.

Mit freundlichen Grüßen


St. Ah.
GKV-Spitzenverband


im Namen der nachstehenden Herstellerverbände

Bitkom e.V.

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V.

BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Digital Health Germany e.V.

eurocom - European Manufacturers Federation for
ompression Therapy and Orthopaedic Devices e.V.

Pharma Deutschland e.V.

SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik,
hotonik, Analysen und Medizintechnik e.V.

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.

VDGH - Verband der Diagnostica-Industrie e.V.

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.