

6.8.2 Reformempfehlung Nr. 47: Wiedereinführung von Ausschreibungen für Hilfsmittel und Festbeträge

Hintergrund	Ausschreibungen für Hilfsmittel wurden in Folge einer zu starken Preisfokussierung auf Kosten der Qualität durch das TSVG verboten und durch Rahmenverträge ersetzt, die es Leistungserbringern ermöglichen, bestehenden Verträgen zu denselben vertraglichen Bedingungen beizutreten. Festbeträge gelten aktuell nur für vier Produktgruppen, könnten aber auf weitere Produktgruppen ausgeweitet werden.
Reformempfehlung	Wiedereinführung von Ausschreibungen mit einer hohen Gewichtung der Mindestqualität; Alternativ: Ausweitung der Produktgruppen mit Festbeträgen
Finanzwirkung	Ausschreibung: Ca. 0,2 Mrd. € in 2027 Festbeträge: ca. 0,5 Mrd. € jährlich ab 2029
Kategorie	B für beide Vorschläge

Hintergrund/Handlungsbedarf

Hilfsmittel in der GKV sind Gegenstände, die gemäß § 33 Absatz 1 SGB V den Erfolg einer Krankenbehandlung sichern sollen, einer drohenden Behinderung vorbeugen oder eine bestehende Behinderung ausgleichen sollen.

In 2024 betragen die Ausgaben der GKV für Hilfsmittel 11,7 Mrd., was einem Anteil von etwa 3,6 % an den Gesamtausgaben entspricht. Dieser Leistungsbereich weist seit 2015 eine Dynamik von durchschnittlich jährlich +4,9 % auf und liegt damit in etwa auf dem Niveau der Ausgabendynamik der Gesamtausgaben der GKV von 5 %. Der primäre Kostentreiber sind momentan die Preiskomponente wie auch die Strukturkomponente, da sowohl Vergütungssteigerungen, als auch technische und medizinische Innovationen zu einem Kostenanstieg in diesem Segment geführt haben (vgl. Abschnitt 6.8.1).

Der Hilfsmittelmarkt ist aufgrund seiner zahlreichen Produktkategorien, verschiedenen Hersteller und der individuellen Patientenbedürfnisse, ein schwer zu vereinheitlichender Leistungsbereich. Deswegen müssen Maßnahmen im Einzelnen bezüglich ihrer Auswirkungen auf Versorgungsqualität produktgruppenspezifisch abgewogen werden und die Umsetzung ausführlich durchdacht sein.

Eine mögliche Maßnahme ist die Wiedereinführung von Ausschreibungen. Bis 2019 war es für einzelne Krankenkassen gemäß § 127 Absatz 1 SGB V möglich, Selektivverträge zur Hilfsmittelversorgung mit einzelnen Leistungserbringern im Rahmen einer Ausschreibung zu

schließen. Auf diese Weise waren für den Hilfsmittelhersteller gewisse Verkaufsmengen garantiert, was mit Preisabschlägen für die Krankenkasse verbunden war. Ein großer Nachteil bestand allerdings in der mangelnden Vorgabe von festgelegten Qualitätskriterien in den Ausschreibungen; das hatte zur Folge, dass prioritär der Preis ausschlaggebend war und damit auch Hilfsmittel mit unzureichender Qualität den Zuschlag im Ausschreibungsprozess bekommen haben (zu den Rechtsfolgen LSG Berlin-Brandenburg v. 15.11.2012 - L 1 KR 263/11). Ebenso wurden die Begrenzung der Wahlfreiheit der Versicherten sowie die Ablösung von regionalen Versorgungsstrukturen in Folge von bundesweiten Ausschreibungen bemängelt (Deutscher Bundestag 2015). Im Rahmen des Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz - HHVG) v. 4.4.2017 (BGBl. I, 778) wurde versucht, diese Defizite auszugleichen, indem in § 127 SGB V Qualitätsanforderungen bei Ausschreibungen im Gesetz definiert wurden. Damit mussten mindestens 50 % der Zuschlagskriterien Qualitätsaspekte abdecken. Letztlich konnte aber auch diese Vorgabe nicht immer eine qualitativ hochwertige Versorgung sicherstellen, weil Qualitätsanforderungen von den Krankenkassen unterschiedlich ausgelegt wurden, viele Krankenkassen keine strukturierten Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen durchführen und weiterhin die Preiskomponente priorisiert wurde. Zudem bestanden rechtliche Unsicherheiten und viele Krankenkassen sind ihrer Informationspflicht nicht nachgekommen, sodass für die Versicherten mangelnde Transparenz bzgl. der unterschiedlichen Vertragsinhalte zwischen den Krankenkassen vorlag (Bundesamt für Soziale Sicherung 2022a).

Infolgedessen wurden im Rahmen des Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) v. 6.5.2019 (BGBl. I, 646) Ausschreibungen für Hilfsmittel abgeschafft. Qualifizierte Leistungserbringer erhielten zudem eine generelle Beitrittsmöglichkeit zu bestehenden Verträgen zu gleichen Bedingungen (§ 127 Absatz 2 SGB V). Durch beide Maßnahmen wurde der Wettbewerb zwischen den Hilfsmittelanbietern und damit die wirtschaftliche Versorgung mit Hilfsmitteln reduziert.

Eine weitere Maßnahme zur Kostensenkung in diesem Bereich sind Festbeträge. Die Festbeträge für Hilfsmittel nach § 36 SGB V bilden die Obergrenze der in den Verträgen nach § 127 Absatz 1 SGB V zu vereinbarenden Preise für Hilfsmittel, die in ihrer Funktion gleichartig und gleichwertig sind. Wichtig für dieses Konzept ist, dass die Produkte innerhalb ihrer Gruppe gleichartige Funktionen mit sich bringen, da dies in der Wirkung mit dem zu erreichenden Therapieziel verknüpft ist und eine Austauschbarkeit ermöglicht (GKV-Spitzenverband o. J.a). Dieses Ausgabensteuerungsinstrument wird aufgrund höchstrichterlicher Rechtsprechung aus dem Jahr 2022, die die vom GKV-SV für die Festbetragsberechnung verwendeten Berechnungs- und Kalkulationsgrundlagen in Frage stellt, aktuell nur eingeschränkt genutzt (BSG v. 7.4.2022 – B 3 KR 4/20 R, Rn. 24 ff). Aktuell bestehen in nur 4 der 39 Produktgruppen im Bereich der Hilfsmittelversorgung Festbeträge. Ein wesentliches Problem ist, dass Festbeträge aufgrund der in § 36 Absatz 3 SGB V enthaltenen Verweisung auf § 35 Absatz 5 SGB V realistische Marktpreise widerspiegeln müssen. Das ist für einen Großteil der Produktgruppen nur schwer umsetzbar und kann nur bei einzelnen Produktgruppen mit hoher Standardisierung gelingen. Ebenso bedarf es einer ausführlichen und umfangreichen juristischen

Ausgestaltung zur Regelung von Festbeträgen, die die Grundlage für die Festsetzung bilden sollen und eine Nachschärfung der Mitwirkungspflichten des GKV-SVs.

Reformempfehlung

Die Kommission empfiehlt die Wiedereinführung der Ausschreibungen für ausgewählte Hilfsmittel mit einem hohen Standardisierungsgrad, die sowohl den Preis als auch dezidierte Qualitätskriterien miteinbeziehen. Eine unterschiedliche Auslegung von Qualitätskriterien sollte dabei vermieden werden und die Nicht-Erfüllung von Mindestkriterien dabei ein Ausschlusskriterium darstellen.

Bei nachgewiesenen Qualitätsproblemen sollten den Krankenkassen zudem strenge Kontroll- und Sanktionsmaßnahmen zur Verfügung stehen, die bis zur fristlosen Kündigung des Vertrages reichen können. Dies soll den Wettbewerb und damit eine wirtschaftliche Versorgung mit Hilfsmitteln fördern, ohne dass die Qualität der Hilfsmittel darunter leidet. Dafür müssen die Krankenkassen ihrer Verpflichtung von Auffälligkeits- und Stichprobenprüfung nach § 127 Absatz 7 Satz 2 SGB V stärker nachkommen, was nach Angaben des BAS nicht in ausreichendem Maße erfolgt ist (Bundesamt für Soziale Sicherung 2022a). Aus Sicht der Kommission ist dies insbesondere durch den fehlenden Anreiz zur Qualitätskontrolle durch die Krankenkassen zu erklären. Dieser Anreiz bestünde vermutlich auch bei einer erneuten Einführung des Ausschreibungsverfahrens nicht immer im ausreichenden Maße. Daher sollte ein unabhängiges externes Institut mit einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle beauftragt werden. Dieses Institut sollte die Einhaltung verbindlicher Qualitätskriterien prüfen, patientenberichtete Endpunkte berücksichtigen und regelmäßige Transparenzberichte veröffentlichen. Ebenso sollten Versicherten die Auswahl verschiedener Vertragspartner möglich sein und die Transparenz der Vertragsgestaltung gestärkt werden, etwa durch Veröffentlichungspflichten für bestimmte Vertragsinhalte wie Zuschlagskriterien und Qualitätsanforderungen.

Darüber hinaus sollten Sanktionierungsmechanismen entwickelt werden, die die Krankenkassen bei schwerwiegenden Mängeln in Haftung nehmen. Mit dieser Regelung soll verhindert werden, dass Krankenkassen einen Wettbewerbsvorteil daraus ziehen, wenn Versicherte, die mit der Qualität der Hilfsmittel unzufrieden sind und einen überdurchschnittlichen hohen Versorgungsaufwand aufweisen, zu einer anderen Kasse wechseln.

Als mögliche Alternative empfiehlt die Kommission Festbeträge weitreichender zu nutzen, durch:

1. Die Schaffung einer eigenständigen Regelung zur Festsetzung von Festbeträgen für Hilfsmittel, die eine Festsetzung von Hilfsmittelbeträgen mit kalkulatorisch bestimmten Abgabepreisen ermöglicht. Hierbei sollte die Grundlage für die Festsetzung der Festbetragsgruppen durch den GKV-SV vorgegeben werden. Zudem könnten auch stärkere Mitwirkungspflichten der Leistungserbringer vorgesehen werden.
2. Die Umwandlung der bestehenden Regelung in § 36 SGB V von einer Kann-Regelung in eine Soll-Regelung. Damit wird der GKV-SV stärker verpflichtet, das Festbetragsinstrument

weitergehend als bisher zu nutzen, mit dem Ziel, für weitere Hilfsmittelgruppen Festbeträge festzusetzen.

Geschätzte Finanzwirkung

Wiedereinführung von Ausschreibungen: Schreibt man die Ausgaben der GKV für den Bereich Hilfsmittel linear über das Jahr 2019 (Inkrafttreten des TSVG - Einführung des Ausschreibungsverbots) hinaus fort, kann die Finanzwirkung einer Wiedereinführung der Ausschreibungsoption simuliert werden. So könnte die Wiedereinführung der Ausschreibungsoption Einsparungen in Höhe von insgesamt rund 350 Mio. € jährlich generieren. Davon ausgehend, dass sich an die Wiedereinführung eine Implementierungsphase, unter anderem zur Festlegung von Qualitätskriterien anschließt, könnte im Jahr 2027 ein Einsparvolumen in Höhe von 200 Mio. € realisierbar sein. Das Verbot von Ausschreibungen kann nicht isoliert im Hinblick auf den Kostenanstieg in den Folgejahren nach Einführung des TSVG betrachtet werden, da zum einen das Ausschreibungsverbot unterjährig in Kraft trat und zum anderen Ausschreibungen für Hilfsmittel mit hohem Dienstleistungsanteil in Folge des HHVG gänzlich ausgeschlossen waren. Letztlich ist das Einsparvolumen von Ausschreibungen auch davon abhängig, in welchem Maße sich Hersteller an den Ausschreibungen beteiligen werden. Darüber hinaus wird das Einsparvolumen vermutlich niedriger im Vergleich zu dem Verfahren vor Inkrafttreten des TSVG ausfallen, da die Empfehlung sich ausschließlich auf Hilfsmittel mit hohem Standardisierungsgrad bezieht. Die Kosten für die extern durchzuführende Qualitätssicherung sind von diesem Einsparvolumen abzuziehen.

Nachschärfung der Festbeträge: Aktuell bestehen in 4 der 39 Produktgruppen im Bereich der Hilfsmittelversorgung Festbetragsregelungen:

- Inkontinenzhilfen (Finanzvolumen 2024: rd. 790 Mio. €)
- Hörhilfen (Finanzvolumen 2024: rd. 1,3 Mrd. €)
- Einlagen (Finanzvolumen 2024: rd. 570 Mio. €)
- Hilfsmittel zur Kompressionstherapie (Finanzvolumen 2024: rd. 790 Mio. €)

Nach Einschätzung der Kommission können mindestens weitere 4 Festbetragsgruppen gebildet werden, die ein vergleichbares Einsparpotenzial bergen.

Da insbesondere die erstmalige Festsetzung von Festbeträgen ein zeitaufwendiges Verfahren erfordert und diese Beträge in Vertragsverhandlungen erst umgesetzt werden müssen, ist das Einsparpotenzial eher mittelfristig (vermutlich nicht vor dem Jahr 2029) zu realisieren.

Die Kommission erwartet eine Finanzwirkung durch Festbeträge von 500 Mio. € jährlich ab 2029.

Diskussion

Umsetzbarkeit

Das Modell der Ausschreibung von Hilfsmitteln ist ein aus der Vergangenheit bekanntes Modell; eine Umsetzung ist problemlos möglich. Die neuen Ausschreibungen müssen aber unter klaren gesetzlichen Rahmenbedingungen erfolgen, die eine wohnortnahe, qualitätsgesicherte und zuverlässige Versorgung ermöglichen und verbindliche Vorgaben zur Versorgungssicherheit enthalten, wie zum Beispiel Mindestmengen, um Lieferengpässe zu vermeiden, oder zu Lieferzeiten und Lieferbedingungen. Die Erfüllung von Mindeststandards bei der Qualität können über die Anforderungen, die zur Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis erfüllt werden müssen, abgedeckt werden. Ebenso erfordert die Einrichtung einer externen Evaluation weitere finanzielle Ressourcen und umfangreiche Planung, da sowohl das Evaluationsverfahren rechtssicher und effizient ausgestaltet werden muss als auch die Haftung der Krankenkassen bei schwerwiegenden Qualitätsdefiziten definiert werden muss.

Atella & Decarolis 2019 haben im Rahmen einer empirischen Studie mit Daten aus dem italienischen Gesundheitswesen den Einfluss von verschiedenen Ausgestaltungen von Ausschreibungen für orthopädische Prothesen für Hüfte, Knie, und Schultern auf das Ausschreibungsergebnis bestimmt. So bedarf es offener Verfahren mit minimalen Teilnahmerestriktionen für einen funktionierenden Ausschreibungswettbewerb, da die Erhöhung der Teilnahmevoraussetzungen die Bewerberzahl reduziert. Eine Konstellation mit nur einem Bieter würde wiederum zu erheblichen Qualitätseinbußen und geringeren Einsparungen führen. Ebenfalls sollten Ausschreibungen nicht in mehrere kleinen Losen erfolgen, sondern breit ausgeschrieben werden, da eine erhöhte Anzahl von Losen zu Marktparzellierung führt und damit Konstellationen mit nur einem Bieter befördert. Darüber hinaus sollte ein systematisches Monitoring erfolgen, um frühzeitig Sanktionsmaßnahmen ergreifen zu können. Da diese Studie sich ausschließlich auf orthopädische Prothesen und damit auf Hilfsmittel bezieht, die relativ standardisiert sind, ist die Übertragbarkeit auf weitere Hilfsmittel aufgrund der Diversität der Produkte nicht ohne Einschränkungen möglich.

Die Umsetzbarkeit der Festbeträge hängt von der Formulierung der zu ergänzenden gesetzlichen Vorgabe ab. Darüber hinaus muss ein rechtssicherer Mechanismus gefunden werden, Festbeträge nicht mehr kalkulatorisch bestimmen zu können, sondern anhand realistischer Marktpreise.

Auswirkungen auf die Versorgung

Ein adäquates Ausschreibungsdesign kann Kosten für Hilfsmittel senken, ohne Auswirkungen auf die Versorgung in Kauf zu nehmen. Sofern Qualitätsvorgaben (auch im Hinblick auf regionale Servicequalität) in Ausschreibungen verpflichtend umgesetzt werden, ist keine Verschlechterung der Versorgung zu erwarten.

Allerdings zeigt der Sonderbericht des BAS, dass die in der Vergangenheit praktizierten ausschreibungsbasierten Vertragsmodelle in der Hilfsmittelversorgung mit erheblichen

Qualitätsproblemen verbunden waren. Zentrale Defizite lagen, laut BAS, in der mangelnden Transparenz der Verträge, fehlender systematischer Qualitätsprüfungen und -sicherung und Defizite in der Umsetzung gesetzlicher Vorgaben. Eine erneute Einführung von Ausschreibungen sollte daher die identifizierten Schwächen, insb. die fehlende Qualitätsorientierung, unzureichende Kontrolle und eingeschränkte Transparenz konsequent adressieren; andernfalls besteht die Gefahr, dass die dokumentierten Fehler der Vergangenheit wiederholt und die Versorgungsqualität beeinträchtigt wird.

Die eingeschränkte Wahlfreiheit infolge der Ausschreibungen wird zu keiner unmittelbaren Versorgungsverschlechterungen führen, solange eine ausreichende und zweckmäßige Versorgung im Sinne von § 139 Absatz 2 SGB V gegeben ist.

Durch Festbeträge werden keine negativen Auswirkungen auf die Versorgung mit Hilfsmitteln erwartet, sofern diese für gut standardisierte Produktgruppen mit geringem Beratungs- oder Anpassungsbedarf gelten.

Verteilungs- und Belastungseffekte

Belastet von Ausschreibungen werden die Hilfsmittelhersteller, da sich diese wieder in einen Ausschreibungswettbewerb begeben und versuchen müssen, ihre Preise zu senken, ohne dass es sich auf Qualität und Service auswirkt.

Belastet von Festbeträgen sind ebenfalls primär die Hilfsmittelhersteller, da diese sich in ihrer Preisbildung am Festbetrag orientieren müssen, um im Sinne des Wettbewerbs mit anderen Herstellern nicht benachteiligt zu sein durch zum Beispiel Zuzahlungen, weil der Preis oberhalb des Festbetrags liegt.

6.8.3 Reformempfehlung Nr. 48: Streichung der initialen Preisfreiheit und Erprobungsregelung, Einführung von Zuzahlungen

Hintergrund	DiGAs kosten im 1. Jahr nach der Zulassung deutlich mehr als nach den Verhandlungen mit dem GKV-SV, obwohl noch kein Nutzen nachgewiesen wurde. Die bei Antrag versprochenen Effekte werden im Erprobungszeitraum bei einer Vielzahl der DiGAs nicht erreicht, so dass die GKV oftmals für DiGAs gezahlt hat, die - im Nachhinein betrachtet - keinen Mehrwert erbracht haben. Darüber hinaus werden ca. 22 % der Therapien abgebrochen.
Reformempfehlung	Erstattung erst nach Verhandlung des Erstattungsbetrags; Streichung der Erprobungsregelung; Einführung von Zuzahlungen
Finanzwirkung	Streichung Erprobungsregel und Preisfreiheit: Ca. 6 Mio. € in 2028, Zuzahlungen: 7-12 Mio. € jährlich ab 2027
Kategorie	B

Hintergrund/Handlungsbedarf

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurde § 33a SGB V in das SGB V aufgenommen. Die Norm regelt den Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs); eine Zuzahlung ist nicht vorgesehen. Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V aufgenommen wurden. Hierfür muss im Vorfeld das sogenannte Fast-Track-Verfahren durchlaufen werden. Das BfArM überprüft innerhalb von drei Monaten nach Maßgabe von § 139e SGB V mit Blick auf die Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität einschließlich der Interoperabilität des Medizinproduktes (§ 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 SGB V), die Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik (§ 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V) und die "positiven Versorgungseffekte" (§ 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V)

§ 139e Absatz 4 SGB V ermöglicht die Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung, wenn der Hersteller positive Versorgungseffekte noch nicht nachweisen kann. Es gilt dann ein Erprobungszeitraum von 12 Monaten, innerhalb dessen ein Nutznachweis erbracht werden soll. Während dieses Zeitraums verfügt der App-Anbieter grundsätzlich über die Möglichkeit der freien Preisbildung, die durch die seit 01.10.2022 geltende Regelung zu Höchstbeträgen in der Rahmenvereinbarung nach § 134 Absatz 4 SGB V eingeschränkt wird; der im Rahmen der Regelungen vom App-Anbieter festgelegte Preis ist von der GKV zu erstatten. Ab dem 13. Monat gilt ein

Erstattungsbetrag, dessen Höhe in Verhandlung zwischen GKV-SV und dem App-Anbieter bestimmt wird. Das Nähere regelt die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV). Diese Regelungen führen zu folgender Problemstellung:

1. Im Rahmen des Fast-Track Verfahrens müssen für den Antrag ins DiGA-Verzeichnis nach § 2 DiGAV, sofern kein Nutzen bisher nachgewiesen wurde, Angaben gemacht werden, welche positiven Versorgungseffekte im Erprobungszeitraum zu erwarten sind. Im Erprobungszeitraum werden die vom DiGA-Hersteller versprochenen Effekte oftmals nicht ausreichend belegt (Dietzel et al. 2025)
2. Die Preise im ersten Jahr liegen deutlich oberhalb der im Anschluss verhandelten Preise. Im Jahr 2024 lagen die schließlich verhandelten Preise im Durchschnitt rund 359 € unterhalb des Initialpreises (GKV-Spitzenverband 2025c). Ebenso haben die in 2022 eingeführten Höchstbeträge zu keinem relevanten Effekt geführt (GKV-Spitzenverband 2025c; Rödiger et al. 2025)

In 2024 lagen die Herstellerpreise bei durchschnittlich etwa 585 € und die verhandelten Preise bei etwa 226 €. Dabei ist das Niveau der verhandelten Preise seit 2021 annähernd gleich geblieben (GKV-Spitzenverband 2025c). Die Ausgaben der GKV für DiGAs sind seit ihrer Erstattungsfähigkeit insgesamt jedoch stark gestiegen. Während die Ausgaben der GKV in 2021 noch bei 21 Mio. € lagen, so lagen diese in 2025 bei 170 Mio. €. Damit sind die Ausgaben innerhalb von vier Jahren um das Achtfache gestiegen, was auch auf den sich erst neu zu etablierenden Markt zurückführbar ist. Zuletzt stiegen die Ausgaben für DiGAs von 2023 auf 2024 um etwa 71 % und von 2024 auf 2025 ebenfalls um 70 % an, was zum einen auf eine höhere Inanspruchnahme zurückzuführen ist, zum anderen aber auch auf die hohen Herstellerpreise während der Erprobungsphase.

Die Verordnungsmengen sind zwischen 2021 und 2024 jährlich um durchschnittlich 87,9 % angestiegen. Im Jahr 2021 wurden 64 Tsd. DiGAs von den Versicherten eingelöst, diese Zahl steigerte sich in 2024 auf 423 Tsd. Der Effekt, dass die initialen Herstellerpreise höher ausfallen als die verhandelten Preise, ist für einen Anteil von etwa 26 % der Gesamtausgaben für DiGAs in 2024 verantwortlich (GKV-Spitzenverband 2025c).

Eine systematische Übersichtsarbeit von Sippli et al. 2025 weist bei DiGA-Behandlungen eine Abbruchrate von 21,7 % aus, während die Kontrollgruppe mit gewöhnlichen Therapiemaßnahmen in denselben Therapiegebieten Abbruchquoten von 11,8 % aufwies. Trotz dieser hohen Abbruchquoten gibt es bei DiGAs (anders als in fast allen anderen Leistungssektoren) keine Zuzahlungen durch Patienten, um eine verantwortungsvollere Inanspruchnahme zu fördern. In der Zukunft wird allerdings ein durch das Digital-Gesetz (DigiG) eingeführter, erfolgsabhängiger Preisbestandteil von mindestens 20% des Vergütungsbetrags für DiGAs gelten. Dabei werden Daten der in der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung - DiGAV konkretisierten anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung der DiGA-Hersteller unter anderem zu Nutzungsdauer

und -häufigkeit sowie Nutzungsabbruch einfließen, so dass auch die DiGA-Anbieter einen Anreiz zur Reduktion der hohen Abbruchraten haben werden.

Reformempfehlung

Die Kommission empfiehlt die Preisfindung und Erstattungsfähigkeit bei DiGAs in drei Bereichen zu ändern:

1. Die Streichung der bestehenden Erprobungsregelungen und Ersatz durch eine Nutzenbewertung analog zum AMNOG-Verfahren bei Arzneimitteln. Das Ergebnis der Nutzenbewertung ist dabei maßgeblich für den Erstattungsbetrag. Außerdem sollte zwei Jahre nach der Aufnahme eine Kosten-Nutzen-Bewertung durchgeführt werden, die die Basis einer erneuten Preisfindung ist.
2. Beginn der Erstattung von DiGAs erst nach Vereinbarung des Erstattungsbetrags. Der schnelle Zugang, der mit der initialen Preisbildung erwirkt wird, ist für DiGAs nicht bedarfsnotwendig.
3. Option 1: Einführung von Zuzahlungen für DiGAs durch die Versicherten in Form von 10 % des Preises
Option 2: Einführung einer Zuzahlung für DiGAs ähnlich wie für Heilmittel und medizinische Behandlungspflege in § 61 SGB V (10% des Preises plus 15 €/Verordnung, beziehungsweise Folgeverordnung)

Geschätzte Finanzwirkung

Zu 1:

Streichung der bestehenden Erprobungsregelungen: Von den insgesamt 68 in den GKV-Leistungskatalog aufgenommenen DiGAs in 2024 konnten bisher lediglich zwölf (18 %) direkt mit ihrer Aufnahme einen Nutzen nachweisen (GKV-Spitzenverband 2025c). Schriebe sich dieser Trend fort und würden im Jahr 2027 bei unveränderter Erprobungsregelung - etwa 10 neue DiGAs in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen, würde der Wegfall der Erprobungsregelung zu einer Reduktion der in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen Apps um 8 auf 2 Apps führen. Bei einer durchschnittlichen Zahl von Freischaltcodes zwischen 1.000 und 3.000 pro DiGA und einem durchschnittlichen Herstellerpreis von 585 €, könnten unter einer stark konservativen Betrachtung zu Anfang 3 Mio. € in 2028, aufwachsend auf 5 Mio. € jährlich ab 2029 eingespart werden.

Zu 2:

Beginn der Erstattung von DiGAs erst nachdem ein Erstattungsbetrag verhandelt ist: Bei etwa 10 Neuaufnahmen jährlich und einer voraussichtlichen Menge von 1.000 bis 3.000 Freischaltcodes je DiGA, ist im Anbetracht der durchschnittlichen preislichen Differenz der verhandelten Preise von etwa 359 € von einem Einsparvolumen von 3 Mio. € in 2028 und 5 Mio. € jährlich ab 2029 auszugehen.

Zu 3: Einführung von Zuzahlungen:

Option 1: Zuzahlungen, bei denen 10 % des Preises von Versicherten getragen werden muss, hätten eine Finanzwirkung von etwa 7 Mio. € jährlich ab 2027 mit einer Anzahl von 423 Tsd. Verordnungen, die es in 2024 gegeben hat und einer Einlösequote von etwa 80 % (GKV-Spitzenverband 2025c).

Option 2: Zuzahlung für DiGAs ähnlich zu Heilmitteln und medizinischer Behandlungspflege in § 61 SGB V (10% plus 15 €/Verordnung, beziehungsweise Folgeverordnung) hätten eine Finanzwirkung von etwa 12 Mio. € jährlich ab 2027.

Da die Teilempfehlungen bei gleichzeitiger Umsetzung eine finanzielle Wechselwirkung aufweisen, liegt die kombinierte Finanzwirkung niedriger als die Summe der einzelnen Finanzwirkungen. Ein Wegfall der Erprobungsregelung könnte die Anzahl von 10 neu aufgenommenen DiGAs jährlich auf lediglich 2 reduzieren. Dadurch würde sich die Finanzwirkung der Erstattung von nur verhandelten Preisen auf rund 1 Mio. € in 2028 und 2 Mio. € jährlich ab 2029 reduzieren. Alle Maßnahmen zusammen hätten somit eine maximal mögliche Finanzwirkung von etwa 16 Mio. € in 2028 und 19 Mio. € jährlich ab 2029, davon sind jährlich 12 Mio. € Mehreinnahmen aus den Zuzahlungen gemäß Option 2.

Diskussion

Umsetzbarkeit

Die Einführung einer Regelung, nach der DiGAs erst nach Abschluss der Preisverhandlung erstattungsfähig sind, lässt sich grundsätzlich problemlos umsetzen. Wichtig wäre es jedoch hier, wie im AMNOG-Verfahren für Arzneimittel gesetzlich relativ zügige Verhandlungsfristen vorzusehen, damit der Zugang nicht unnötig hinausgezögert wird.

Die Streichung der Erprobungsphase geht mit einem höheren Umsetzungsaufwand einher. Hierfür muss der G-BA beauftragt werden, ein systematisches Verfahren aufzusetzen, das einen adäquaten Zusatznutzen bestimmen kann. Ebenso müssen Verfahren für eine 2. Verhandlungsserie nach Vorlage der Kosten-Nutzen Bewertung eingerichtet werden und im Gesetz definiert werden, dass das Ergebnis der Kosten-Nutzen Bewertung Basis für die Preisfindung ist.

Auswirkungen auf die Versorgung

Es besteht das Risiko von Marktrücknahmen von DiGAs durch die App-Anbieter, da zum einen Anreize durch Wegfall der freien Preisbildung fehlen und zum anderen die Ergebnisse der Kosten-Nutzen-Bewertung die Preise soweit senken könnten, dass sie für das Unternehmen unwirtschaftlich werden. Da der therapeutische Mehrwert bei DiGAs mit schlechtem Kosten-Nutzen-Verhältnis tendenziell als gering anzunehmen ist, kann von einer nur geringen/moderaten Verschlechterung der Versorgung ausgegangen werden. Auch gibt es bislang keine Hinweise darauf, dass die Erprobungsregelung zu einer vermehrten Entwicklung von Gesundheits-Apps geführt hat (Janßen et al. 2025), für die bei Abschaffung der Erprobungsregelung die Anreize verringert würden. Für DiGA

niedriger Risikoklassen sollten die im DiGA-Leitfaden des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte beschriebenen Evaluationsmethoden (Real-World-Evidence) - sowohl für die initiale Zulassung als auch in der Kosten-Nutzenbewertung - als Evidenzgrundlage genügen, so dass aufgrund weniger aufwändiger Studiendesigns die Markteintrittsbarrieren nicht zu hoch gesetzt werden und zukünftig niedrigere Preise erzielt werden können. Die Prinzipien zur Identifikation kausaler Effekte müssen jedoch generell auch bei diesen Studien berücksichtigt werden. Durch die Notwendigkeit einer vorgelagerten Erstattungsbetragsverhandlung, bevor es zur Listung und Erstattung kommen kann, wird sich die Zeit bis zum Zugang für Versicherte verzögern. Dies hat jedoch bei DIGAs im Unterschied zu zum Beispiel Arzneimitteln vermutlich keine klinisch relevanten Auswirkungen auf die Versorgungsqualität.

Verteilungs- und Belastungseffekte

Durch die Empfehlungen werden primär die Hersteller der DiGAs belastet. Bereits jetzt haben Anbieter von DiGAs oftmals nicht genügend Rücklagen, um für erforderliche Rückzahlungen an die Krankenkassen wegen fehlendem Nutznachweis aufzukommen. (GKV-Spitzenverband 2025c). Die Zuzahlungen belasten die Patienten finanziell; die bestehenden Belastungsgrenzen nach § 62 SGB V würden aber auch für die neuen Zuzahlungen gelten und diese für die Betroffenen abmildern.