Stellungnahme des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) zum Entwurf des Gesetzes zur Modernisierung der Hilfsmittelversorgung und Maßnahmen zum Bürokratierückbau (Hilfsmittelmodernisierungs- und Bürokratierückbaugesetz – HiB)

I. Vorbemerkung

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 3. November 2026 den Entwurf des Gesetzes zur Modernisierung der Hilfsmittelversorgung und Maßnahmen zum Bürokratierückbau (Hilfsmittelmodernisierungs- und Bürokratierückbaugesetz – HiB) 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 Entwurf eines Hilfsmittelmodernisierungs- und Bürokratierückbaugesetzes (HiB) wie folgt Stellung:

II. Kommentierung des Entwurfs und Regelungsvorschläge

1. Allgemeine Bewertung

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV) begrüßt das Ziel des Referentenentwurfs, bürokratische Belastungen abzubauen und die digitale Transformation des Gesundheitswesens voranzutreiben. Insbesondere die Einrichtung eines Zukunftsfonds digitale Gesundheit ist ein positives Signal. Die Förderung praxistauglicher digitaler Lösungen, interoperabler Strukturen und ihrer Umsetzung im Versorgungsalltag kann dazu beitragen, die Potenziale der Digitalisierung stärker für Patientinnen und Patienten nutzbar zu machen.

Die Förderung sollte sich an konkreten Versorgungsbedarfen orientieren, transparent ausgestaltet und unterschiedlichen Anbietern diskriminierungsfrei zugänglich sein. Dabei sollte auf bestehenden Lösungen und etablierten Prüfverfahren aufgebaut werden. Zusätzliche Doppelstrukturen und neue bürokratische Anforderungen würden dem Anliegen des Gesetzes entgegenstehen.

Auch die vorgesehene Vereinfachung administrativer Verfahren und die Bündelung allgemeiner Vorschriften zum Schiedswesen unterstützt der SVDGV grundsätzlich. Die Änderungen sollten spürbare Entlastungen schaffen und verlässliche Rahmenbedingungen für eine qualitätsgesicherte digitale Versorgung erhalten. Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV nachfolgend gezielte Ergänzungen und Klarstellungen vor.

2. Zukunftsfonds digitale Gesundheit und Digital Health Council

Zu Artikel 1 Nummer 137 – § 394b Absatz 4 SGB V: Eigenständige Beteiligung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen am Digital Health Council	
Referentenentwurf	**Änderungsvorschlag des SVDGV**
„Dem Digital Health Council gehören jeweils ein Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, des Bundesministeriums für Gesundheit, der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Gesellschaft für Telematik sowie der Gesundheitsindustrie an. Der Vertreter der Gesundheitsindustrie wird durch den Bundesverband der Deutschen Industrie bestimmt, die weiteren Vertreter nach Satz 2 werden von den benannten Organisationen entsandt.	„Dem Digital Health Council gehören jeweils ein Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, des Bundesministeriums für Gesundheit, der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Gesellschaft für Telematik sowie der Gesundheitsindustrie **und ein Vertreter der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen** an. Der Vertreter der Gesundheitsindustrie wird durch den Bundesverband der Deutschen Industrie bestimmt, **der Vertreter der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen wird durch die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene gemeinsam bestimmt;** die weiteren Vertreter nach Satz 2 werden von den benannten Organisationen entsandt. **Jedes Mitglied hat eine Stimme. Bei Stimmengleichheit gilt ein Antrag als abgelehnt.**“
Den Vorsitz im Digital Health Council führt ein Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Das Nähere zur Zusammensetzung und Arbeitsweise des Digital Health Councils sowie zum Förderverfahren, zum Ausschluss von Interessenskonflikten sowie zur Beschlussfähigkeit beschließt der Digital Health Council in einer Geschäfts- und Verfahrensordnung. Die Geschäfts- und Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.“	Den Vorsitz im Digital Health Council führt ein Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Das Nähere zur Zusammensetzung und Arbeitsweise des Digital Health Councils sowie zum Förderverfahren, zum Ausschluss von Interessenskonflikten sowie zur Beschlussfähigkeit beschließt der Digital Health Council in einer Geschäfts- und Verfahrensordnung. Die Geschäfts- und Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.“

Begründung

Der SVDGV begrüßt die Einrichtung des Zukunftsfonds digitale Gesundheit und die damit vorgesehene Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Die praktische Umsetzbarkeit digitaler Lösungen, ihre Erprobung, Evaluation und Skalierung sowie interoperable Infrastrukturen sind wichtige Voraussetzungen dafür, digitale Innovationen in den Versorgungsalltag zu bringen.

Der Zukunftsfonds bietet die Chance, praxisnahe Lösungen zu unterstützen und ihre Weiterentwicklung und Verbreitung zu fördern.

Die besondere Expertise der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen sollte im Digital Health Council eigenständig vertreten sein. Die vorgesehene Vertretung der Gesundheitsindustrie durch eine vom Bundesverband der Deutschen Industrie bestimmte Person gewährleistet eine solche spezifische Beteiligung nicht ausdrücklich.

Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen verfügen über besondere Erfahrungen mit der Entwicklung, wissenschaftlichen Bewertung, regulatorischen Prüfung und Einführung digitaler Versorgungsangebote. Diese Expertise sollte bei der Entscheidung über Fördervorhaben unmittelbar berücksichtigt werden.

Eine eigenständige Vertretung ergänzt die vorgesehene Beteiligung der Gesundheitsindustrie, ohne diese zu ersetzen. Die vorgeschlagene Stimmregelung berücksichtigt, dass das Gremium durch den zusätzlichen Sitz eine gerade Mitgliederzahl erhält.

Die Geschäfts- und Verfahrensordnung muss darüber hinaus die Unabhängigkeit der Förderentscheidungen gewährleisten. Erforderlich sind insbesondere transparente Bewertungsmaßstäbe, wirksame Regeln zum Ausschluss von Interessenkonflikten und ein angemessener Schutz vertraulicher Antragsinformationen. Gesetzliche Kontroll- und Übermittlungspflichten bleiben hiervon unberührt.

3. DMP

3.1 Ergänzender Änderungsbedarf zu § 137f Absatz 9 SGB V – DiGA als Lotsen im digitalen Behandlungspfad

Digitale Gesundheitsanwendungen können Versicherte bei der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten unterstützen und sie auch zwischen Behandlungsterminen begleiten. Im Rahmen digitalisierter strukturierter Behandlungsprogramme können sie eine Lotsenfunktion übernehmen: Sie können Versicherte durch ihren Behandlungspfad führen, Informationen zum weiteren Vorgehen bereitstellen und sie bei der Umsetzung einzelner Behandlungsschritte unterstützen. Dies stellt eine konsequente Implementierung der gemäß DiGAV nachzuweisenden patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen bspw. der “Koordination der Behandlungsabläufe” oder der “Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards” dar.

§ 137f Absatz 9 SGB V sieht bereits vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Ausgestaltung digitalisierter Behandlungsprogramme unter anderem digitale Gesundheitsanwendungen und die elektronische Patientenakte berücksichtigt. Der SVDGV regt an, diesen Auftrag gesetzlich zu konkretisieren: Der Gemeinsame Bundesausschuss sollte bei der Weiterentwicklung der digitalisierten Behandlungsprogramme konzeptionell ausgestalten, wie geeignete DiGA als Lotsen in digitale Behandlungspfade eingebunden werden können.

Dabei sollte insbesondere berücksichtigt werden, wie DiGA behandlungsrelevante Informationen für Versicherte und behandelnde Leistungserbringende nutzbar machen, Informationsasysmmetrien abbauen und so die Steuerung der Behandlung unterstützen können.

DiGA unterliegen bereits Anforderungen an Datenschutz, Datensicherheit und Interoperabilität. DiGA-Hersteller können digitale Behandlungspfade umsetzen und dabei die elektronische Patientenakte interoperabel einbinden. Auf diesen Möglichkeiten sollte bei der Weiterentwicklung digitalisierter Behandlungsprogramme aufgebaut werden.

Der bestehende Absatz 9 bezieht sich derzeit auf die digitalisierten Behandlungsprogramme für Diabetes Typ 1 und 2.

3.2 Digitale Schulungen in DMP

Zu Artikel 2 Nummer 3 Buchstabe b – § 137f Absatz 2a SGB V: Der SVDGV begrüßt die Intention des Referentenentwurfs, dass Schulungen im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme künftig grundsätzlich auch digital oder telemedizinisch durchgeführt werden können. Geeignete digitale Gesundheitsanwendungen können dazu beitragen, Versicherte bei der Bewältigung ihrer Erkrankung zu unterstützen.

Bei der Ausgestaltung digitaler Schulungsangebote sollte auf bestehende, qualitätsgesicherte Anwendungen und vorhandene Prüfergebnisse zurückgegriffen werden. Die Prüfung, ob eine Anwendung für die jeweilige Schulung und das betreffende Behandlungsprogramm geeignet ist, bleibt davon unberührt.

3.3 Ergänzender Änderungsbedarf: Einheitliche Qualitätsanforderungen auch beim ergänzenden Einsatz digitaler Anwendungen durch Krankenkassen

§ 137f Absatz 8 SGB V ermöglicht Krankenkassen und ihren Landesverbänden, digitale medizinische Anwendungen in strukturierten Behandlungsprogrammen vorzusehen, die der Gemeinsame Bundesausschuss noch nicht in seine Richtlinien aufgenommen hat.

Der SVDGV regt an, dass auch diese Anwendungen vor ihrem Einsatz im jeweiligen Behandlungsprogramm einer Eignungsprüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss unterzogen werden. So wird sichergestellt, dass für digitale medizinische Anwendungen im DMP einheitliche und transparente Anforderungen gelten – unabhängig davon, auf welchem Weg und von wem sie angeboten werden.

Das Nähere zum Prüfverfahren sollte der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien regeln. Bereits vorliegende Prüfergebnisse und Nachweise sollten dabei berücksichtigt werden, um Doppelprüfungen zu vermeiden.

4. Wirtschaftlichkeitsprüfungen: Geringfügigkeitsgrenze

Zu Artikel 1 Nummer 54 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa – § 106b Absatz 2 Satz 2 SGB V: Personenbezogene Ausgestaltung der Geringfügigkeitsgrenze	
Referentenentwurf	**Änderungsvorschlag des SVDGV**

„In Satz 2 wird nach der Angabe „durchgeführt“ die Angabe „und dass bis zu einem Betrag von 300 Euro je Betriebsstättennummer, Krankenkasse und Quartal diese nicht beantragt“ eingefügt.“	„In Satz 2 wird nach der Angabe „durchgeführt“ die Angabe „und dass bis zu einem Betrag von 300 Euro **je verordnender Person** je Betriebstättennummer, Krankenkasse und Quartal diese nicht beantragt“ eingefügt.”
Begründung Der SVDGV begrüßt die Einführung einer Geringfügigkeitsgrenze bei der Beantragung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Sie kann dazu beitragen, aufwendige Prüfverfahren bei geringfügigen Beträgen zu vermeiden und verordnende Leistungserbringende zu entlasten. Die Grenze sollte jedoch auf die einzelne verordnende Person statt nur auf die Betriebsstättennummer bezogen werden. Andernfalls gilt für eine Betriebsstätte mit mehreren verordnenden Personen dieselbe Grenze wie für eine Einzelpraxis. Ein personenbezogener Bezug trägt dazu bei, dass die beabsichtigte Entlastung auch in gemeinschaftlichen Versorgungsstrukturen bei den einzelnen Verordnenden ankommen kann.	

5. Interoperable Schnittstellen für elektronische Hilfsmittelprozesse

Zu Artikel 1 Nummer 76 – § 127 SGB V: Der SVDGV begrüßt die vorgesehene Vereinheitlichung und Digitalisierung administrativer Prozesse in der Hilfsmittelversorgung. Elektronische Verordnungen und Kostenvoranschläge können dazu beitragen, Medienbrüche zu vermeiden und die Zusammenarbeit zwischen den Beteiligten zu erleichtern.

Bei der Umsetzung sollten interoperable und für alle beteiligten Akteure praktikabel nutzbare Schnittstellen berücksichtigt werden. So können die digitalen Verfahren zur Entlastung im Versorgungsalltag beitragen.

6. DiGA-Schiedsverfahren: Entscheidungsfristen und besondere Verfahrensregelungen

6.1 Entscheidungsfrist für die Festsetzung der DiGA-Vergütungsbeträge

Zu Artikel 1 Nummer 90 Buchstabe a – § 134 Absatz 2 Satz 1 SGB V: Entscheidungsfrist der DiGA-Schiedsstelle	
Referentenentwurf	**Änderungsvorschlag des SVDGV**
„Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 nicht innerhalb von neun Monaten nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e zustande, setzt die Schiedsstelle nach § 71d und § 134 die Vergütungsbeträge fest.“	„Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 nicht innerhalb von neun Monaten nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e zustande, setzt die Schiedsstelle nach § 71d und § 134 **innerhalb von drei Monaten** die Vergütungsbeträge fest.“

Begründung

Der SVDGV begrüßt die Bündelung allgemeiner Vorschriften zum Schiedswesen und die damit angestrebte Vereinfachung der gesetzlichen Regelungen. Bei der Überführung sind eindeutige Verweisungen und die weitere Anwendung der besonderen Verfahrensregelungen für die DiGA-Rahmenvereinbarung sicherzustellen. Hierzu besteht punktueller gesetzestechnischer Klarstellungsbedarf.

Der neue § 71d Absatz 1 sieht eine allgemeine Dreimonatsfrist für die Festlegung des Vertragsinhalts durch die jeweils zuständige Schiedsstelle vor. Gleichzeitig wird die bisher in § 134 Absatz 2 Satz 1 ausdrücklich enthaltene Dreimonatsfrist gestrichen.

§ 134 Absatz 2 Satz 2 verweist im Referentenentwurf jedoch weiterhin auf den Zeitraum „nach Ablauf der drei Monate nach Satz 1“. Dieser Verweis findet in der vorgesehenen Neufassung von Satz 1 keinen ausdrücklichen Anknüpfungspunkt mehr.

Die Beibehaltung der Dreimonatsfrist in § 134 Absatz 2 Satz 1 vermeidet Auslegungsfragen und stellt einen eindeutigen Bezugspunkt für die Berechnung des Ausgleichs bei einer verzögerten Festsetzung des Vergütungsbetrags sicher.

6.2 Besondere Verfahrensregelungen für die DiGA-Rahmenvereinbarung

Zu Artikel 1 Nummer 90 Buchstabe b – § 134 Absatz 4 SGB V: Ergänzung eines Satzes 5 zur Sicherung besonderer Verfahrensregelungen	
Referentenentwurf	**Änderungsvorschlag des SVDGV**
„(4) Die Verbände nach Absatz 3 Satz 1 treffen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge. Bei der Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe ist zu berücksichtigen, ob und inwieweit der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 erbracht ist. Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach Absatz 3 die Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei nach Absatz 3 Satz 1 fest. Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Satz 3 entsprechend.“	„(4) Die Verbände nach Absatz 3 Satz 1 treffen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge. Bei der Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe ist zu berücksichtigen, ob und inwieweit der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 erbracht ist. Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach Absatz 3 die Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei nach Absatz 3 Satz 1 fest. Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Satz 3 entsprechend. **Absatz 2 Satz 4 und 7 gilt mit der Maßgabe, dass die unparteiischen Mitglieder Festsetzungen zu der**

	Rahmenvereinbarung innerhalb von drei Monaten treffen, entsprechend.“
Begründung Die bisherige Dreimonatsfrist für die Festsetzung der DiGA-Rahmenvereinbarung sollte ausdrücklich erhalten bleiben, da § 71d Absatz 1 die Rahmenvereinbarung nach § 134 Absatz 4 nicht ausdrücklich erfasst. Zugleich sollten die weiterhin erforderlichen besonderen Verfahrensregelungen für die Festsetzung der Rahmenvereinbarung erhalten bleiben.	

7. Ergänzender Änderungsbedarf: Mengenbezogener Abschlag für digitale Gesundheitsanwendungen

Nach § 134 Abs. 1 Satz 4 und 5 SGB V ist in den Vergütungsvereinbarungen ab dem 1. Januar 2027 ein mengenbezogener Abschlag festzulegen. Er beträgt mindestens zwei Prozent bei mehr als 3.000 Abgaben und mindestens dreißig Prozent bei mehr als 100.000 Abgaben einer DiGA im Jahr. Der HiB-Entwurf ändert diese Regelung nicht. Da die Schiedsstelle nach § 134 Abs. 2 SGB V den Abschlag im Schiedsspruch zu berücksichtigen hat, steht sie jedoch in unmittelbarem Zusammenhang mit der vorgelegten Neuordnung.

Der SVDGV sieht den mengenbezogenen Abschlag kritisch. Er trifft gerade die digitalen Gesundheitsanwendungen, die am häufigsten verordnet werden und sich damit in der Versorgung durchgesetzt haben. Zudem verstärkt er eine Vergütungslogik, die an der Breite der Anwendung statt am therapeutischen Nutzen ansetzt. Besonders die Formulierung als Untergrenzen mit “mindestens” gefährden die notwendige Planungssicherheit für die junge Branche. Hinzu kommt: Seit dem 1. Januar 2026 müssen mindestens 20 Prozent des Vergütungsbetrags erfolgsabhängig ausgestaltet sein (§ 134 Abs. 1 Satz 3 SGB V). Eine Auswertung der Wirkungen dieses Instruments steht noch aus. Werden beide Instrumente kumuliert, entstehen für die überwiegend kleinen und mittleren Hersteller erhebliche Planungsunsicherheiten. Das gefährdet Investitionen in die Weiterentwicklung und Evidenzgenerierung.

Der SVDGV fordert daher, in § 134 Absatz 1 Satz 5 SGB V jeweils das Wort „mindestens“ zu streichen.

Berlin, 16.11.2026

****