

## Stellungnahme der eurocom e.V.

vom 17. Juni 2026

### zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz, Bundestagsdrucksache 21/6130)

*Die eurocom e.V. ist die Vereinigung europäischer Hersteller für Kompressionstherapie, orthopädische Hilfsmittel und digitale Gesundheitsanwendungen. Die eurocom nimmt hiermit zu ausgewählten Regelungen mit Bezug zur Versorgung mit Hilfsmitteln und Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) Stellung.*

#### I. Einleitung und Allgemeines

Der eurocom ist der Handlungsbedarf der Bundesregierung bei der Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bewusst. In der Sache müssen Maßnahmen mit hoher Einsparwirkung ausgewählt werden, zudem besteht Zeitdruck, wenn die Zusatzbeiträge der gesetzlichen Krankenkassen schon für das Jahr 2027 stabilisiert oder abgesenkt werden sollen.

Deshalb lehnt die eurocom die vorgesehenen Maßnahmen nicht grundsätzlich ab, fordert jedoch eine differenzierte Ausgestaltung. Jedoch möchte die eurocom zuvor ihr allgemeines Unverständnis ausdrücken, was die Verhandlungen innerhalb der Bundesregierung zum **Beitrag aus Steuermitteln zur GKV** betrifft. Es ist ein begrüßenswerter Beitrag des Bundes zur Einsparung, wenn die Mittel für die Gesundheitskosten der Grundsicherungsempfänger steigen. Allerdings wird dies durch den abgesenkten Bundeszuschuss in ein Minus-Geschäft verwandelt. Da auch bis 2031 gerechnet die Erhöhung für die Grundsicherungsempfänger nie die Absenkung des Bundeszuschusses um zwei Milliarden Euro übersteigt, bleibt es auch langfristig bei einem Minus von ca. 4,75 Milliarden Euro. Das ist das Gegenteil einer Stabilisierung der GKV-Finzen und widerspricht dem ausgegebenen Motto „alle müssen beitragen“. Denn der Bund und damit die Steuerzahler beteiligen sich dann faktisch nicht weiter an der Finanzierung der versicherungsfremden Leistungen wie den Gesundheitskosten für Grundsicherungsempfänger, Mutterschaftsgeld und weiteren Leistungen. Das wäre aber sachgerecht, da es sich dabei um gesamtgesellschaftliche Leistungen handelt, die nicht nur von den GKV-Versicherten zu tragen sind. Zudem ist es der falsche Weg, den finanziellen Spielraum für die Versorgungsformen wie die Hilfsmittelversorgung innerhalb der GKV zu verkleinern.

Ebenso ist bei diesem Ausfall von Steuergeldern für gesamtgesellschaftliche Leistungen der GKV zu bedenken, dass die Arbeitgeber ebenso wie die Versicherten ihren hälftigen Beitrag zu den GKV-Einnahmen leisten. Steigen diese Beiträge weiterhin, stellt dies gerade für kleine und mittelständische Unternehmen – zu denen die Mitglieder der eurocom größtenteils gehören – eine hohe finanzielle Belastung

dar. Zusammen mit den Sparmaßnahmen in der Hilfsmittelversorgung ist dies nicht auf Dauer durchhaltbar.

Umso mehr fordert die eurocom eine differenzierte Ausgestaltung bei den Sparmaßnahmen in Bezug auf die Hilfsmittelversorgung und Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen ein.

Dies betrifft zum Beispiel die **Bindung der Versorgungsverträge für Hilfsmittel an die Grundlohnrate** aus § 71 Abs. 3 SGB V-E. Als Beitrag von Herstellern und Leistungserbringern der Hilfsmittelversorgung stellt die eurocom diese Maßnahme nicht grundsätzlich in Frage, wenn dies alle Leistungsbereiche der Gesundheitsversorgung gleichermaßen betrifft. Sie gibt aber zu bedenken, dass dies auch Risiken für die Unternehmen der Gesundheitswirtschaft birgt und eine starre Koppelung von Kostentwicklungen in einzelnen Bereichen (insbesondere bei personal-, energie- und materialintensiven Leistungen) deutlich über der Grundlohnrate nicht berücksichtigt. Gerade die industrielle Fertigung von Hilfsmitteln oder anderen Sachleistungen ist durch unerwartete Steigerungen bei den Energiekosten oder Zulieferprodukten auf Rohölbasis besonders betroffen. Diese Bereiche steigen in Krisenfällen plötzlich und in hohem Maße, während andere Faktoren wie Personalkosten erst nachgelagert steigen.

Da zum Beispiel Medizinprodukte wie Hilfsmittel in Krisenfällen für eine Versorgung hoch systemrelevant für die Bevölkerung sind, handelt es sich dabei um eine Frage der **Krisenfähigkeit und Resilienz** Deutschlands. Die Menschen in Deutschland sind bereits heute auf Hilfsmittel in großer Zahl angewiesen. Der Bedarf an einer guten Hilfsmittelversorgung wird steigen, denn unsere Gesellschaft wird älter. Und die Notwendigkeit für Hilfsmittel wächst mit dem Lebensalter. Die Hilfsmittelversorgung ist also ein wichtiger Bestandteil unseres Gesundheitssystems, der unbedingt krisenfest sein muss, damit Patienten und Betroffene möglichst lange selbständig im ambulanten und häuslichen Bereich versorgt werden können.

Dieser Effekt tritt neben die Gefährdung der Versorgung allgemein, da eine zu geringe Vergütung bei rasant steigenden Produktionskosten die Herstellung unwirtschaftlich macht. Ein deshalb einmal vom Markt verschwundenes Produkt oder gar ein kleinerer Hersteller von Hilfsmitteln – wie sie typisch für diese Branchen sind – kehren in der Regel nicht zurück. Das kann den Herstellerkreis auf Dauer regelrecht ausdünnen bzw. auf wenige große Hersteller begrenzen. Dies ist eine Entwicklung, die inzwischen zum Beispiel bei Tankstellen oder Supermarktketten beobachtet werden kann und in Frage gestellt wird, da diese Oligopolisierung negative Wirkungen auf die Versorgung und Preise bundesweit haben kann. Die Beitragsstabilität darf also nicht einseitig zu Lasten der wirtschaftlichen Tragfähigkeit und Versorgungsqualität erreicht werden.

Die eurocom fordert daher eine **Abmilderung**, wenn zum Beispiel Versorgungsvergütungen über Jahre nicht angepasst wurden. Dies ist für die Festbeträge der Fall, die seit dem Urteil des Bundessozialgerichts vom 7. April 2022 die verbindliche Grundlage für die Vergütungen in den Versorgungsverträgen für Produktgruppen mit festgesetzten Festbeträgen darstellen. Tatsächlich wirkten sie jedoch aufgrund der zuvor über Jahre unterbliebenen Anpassung bereits seit 2017 faktisch vergütungsbestimmend. Ebenso gibt es Versorgungsverträge nach § 127 SGB V, die über Jahre nicht angepasst wurden, obwohl die Kosten für Produktion und Leistungserbringung gestiegen sind. Für diese Fälle ist es **sachgerecht, die Grundlohnrate aus den Jahren ohne Anpassung in die mögliche Steigerung mit einzubeziehen**, so dass mehr Spielraum entsteht. Minimum sollte eine Anpassung anhand der addierten Steigerungsraten der drei Jahre vor dem Zeitpunkt nach § 71 Abs. 3 Satz 1 SGB V sein.

Weiterhin fordert die eurocom eine **Öffnungsklausel im Gesetz von der Grundlohnbindung für Krisenfälle oder unerwartete vergleichbare Lagen**, um die pauschale Kostenreduzierung für die Hilfsmittelversorgung aussetzen zu können, wenn es akut auftretende außergewöhnliche Bedarfe oder Engpässe gibt, die kompensiert werden müssen. Allein die letzten sechs Jahre haben mit der Corona-Pandemie, dem Angriffskrieg Russlands auf die Ukraine und dem Iran-Krieg gezeigt, dass solche Lagen jederzeit auftreten können. Dafür sollte Vorsorge getroffen werden, um nicht in einer Krise zunächst das Gesetz ändern zu müssen. Mit der Möglichkeit zur Anpassung der Festbeträge bei einer besonders hohen Steigerung des Verbraucherpreisindex in § 36 Abs. 4 Satz 8 SGB V-E kennt der Gesetzentwurf schon eine vergleichbare Ausnahme von der regelmäßigen Anpassung für besondere Situationen. Dieser Gedanke sollte sich auch bei der Grundlohnbindung der Versorgungsverträge für Hilfsmittel niederschlagen.

Die eurocom begrüßt, dass das Bundesgesundheitsministerium (BMG) der Empfehlung der FinanzKommission Gesundheit zu **Ausschreibungsverfahren für Hilfsmittel** nicht gefolgt ist. Die Erfahrung bis zum Jahr 2019 hat gezeigt: Ausschreibungen haben keinen ausreichenden Spareffekt gebracht, dafür aber einen klaren Qualitätsverlust bei den ausgeschriebenen Hilfsmitteln. Ausschreibungen sind ein untaugliches Preisinstrument, das endgültig von der politischen Agenda genommen werden sollte.

Insbesondere den zeitlichen Aspekt möchte die eurocom bei den Änderungen **zu Festbeträgen für Hilfsmittel** adressieren. Die eurocom sieht Festbeträge als bewährtes und grundsätzlich besseres Instrument als Ausschreibungen an. Die Änderungen zu den Festbeträgen und ihrer Anpassung sind aber so grundlegend und umfangreich, dass sie nicht in dem jetzigen eilbedürftigen Gesetzgebungsverfahren behandelt werden sollten.

Im parlamentarischen Verfahren gibt es kaum ausreichend Zeit, alle Neuregelungen und ihre Auswirkungen in der notwendigen fachlichen Tiefe zu erörtern. Schon im ministeriellen Verfahren war keine echte inhaltliche Auseinandersetzung möglich. Die Berichterstatterinnen und Berichterstatter der Bundestagsfraktionen für den Gesetzentwurf haben erst recht kaum eine Möglichkeit, sachgerechte Regelungen mit den betroffenen Akteuren im Gesundheitswesen abzuwägen. Alle stehen bei der Vielzahl der Sparmaßnahmen vor einer enormen zeitlichen und inhaltlichen Herausforderung. Die Neuregelung für Festbeträge sollte ohnehin Gegenstand des Entwurfs des Hilfsmittelgesetzes sein, das auch in 2026 kommen soll, und ist lediglich aufgrund der Sparempfehlung der FinanzKommission in den hiesigen Gesetzentwurf aufgenommen worden.

Die eurocom regt dringend an, die **Neuregelung zu den Festbeträgen für Hilfsmittel in das Hilfsmittelgesetz zu verlagern**. Der zu erwartende Zeitverzug beim Inkrafttreten von einigen Monaten ist vertretbar, da insbesondere beim Einspareffekt zwischen der gesetzlichen Neuregelung zunächst die Festsetzung des Festbetrages bzw. dessen Anpassung durch den GKV-Spitzenverband und in Folge die Vergütungsverhandlungen in den Versorgungsverträgen liegt. Ein schneller Einspareffekt ist nicht zu erwarten. Des Weiteren hat die FinanzKommission Gesundheit die Finanzwirkung der Empfehlung zu den Festbeträgen mit ca. 0,5 Mrd. € jährlich erst ab 2029 beziffert, wodurch wenige Monate Zeitverzögerung nicht ausschlaggebend sein werden. Positive Folge wäre hier ein Zeitgewinn, um die beabsichtigte Regelung mit dem zuständigen Fachreferat und später mit den Bundestagsfraktionen zu beraten. Zu bedenken ist, dass eine einmal in aller Eile in das Gesetz eingefügte Neuregelung nur schwer und langwierig abzuändern ist.

## II. Im Einzelnen

### 1. Zu § 36 SGB V-E (Festbeträge für Hilfsmittel)

Die eurocom sieht Festbeträge als geeignetes Mittel an, um eine ausreichende und zweckmäßige Versorgung mit Hilfsmitteln zu gewährleisten und gleichzeitig die Leistungspflicht der solidarisch finanzierten GKV zu begrenzen. Schon deshalb begrüßt die eurocom die neue Regelung zur Anpassung der Festbeträge, die von der Festbetragsregelung für Arzneimittel losgelöst wird.

#### a) Erhebliche Bedenken gegen die Regelung

Die eurocom hat erhebliche Bedenken gegen die beabsichtigte Regelung des § 36 SGB V-E:

- An erster Stelle steht die Zuständigkeit des GKV-Spitzenverbandes für die Erstellung einer **Verfahrensordnung** für die Festsetzung und Anpassung von Festbeträgen. Der GKV-Spitzenverband ist naturgemäß auf der Seite der Krankenkassen und wäre daher an einer möglichst niedrigen Festsetzung und Anpassung von Festbeträgen bei Hilfsmitteln interessiert, schon um die Ausgaben der Krankenkassen zu begrenzen. Der GKV-Spitzenverband sollte also nicht per Verfahrensordnung die Regeln festlegen, innerhalb derer die Krankenkassen und damit er selbst an möglichst geringen Ausgaben interessiert sind. Hier ist eine gangbare Alternative zu wählen wie zum Beispiel eine Verordnung des BMG mit Zustimmung des Bundesrates.
- Weiterhin müssen für die Festbeträge **geeignete Produktgruppen von Hilfsmitteln** ausgewählt werden. Prothesenversorgungen kommen zum Beispiel dafür kaum in Frage, da sie in Erfüllung des Teilhabeanspruchs des Versicherten in besonders hohem Maße individuell in der Versorgung sind. Es gibt zahlreiche Varianten bei diesen Hilfsmitteln mit sehr unterschiedlichem zeitlichen Fertigungsaufwand. Die Teilhabe richtet sich nach den individuellen Möglichkeiten des Versicherten aufgrund seiner Behinderung, ebenso muss dies für die Versorgung mit der Prothese gelten und es bedarf eines hohen Grades an Individualisierung. Weiterhin ist insbesondere zwischen industriell gefertigten Hilfsmitteln und handwerklich gefertigten Hilfsmitteln zu unterscheiden.
- Die eurocom sieht die **Erweiterung des Spielraums des GKV-Spitzenverbandes und ebenso der Rechte zur Einholung von Auskünften** bei den Herstellern und Leistungserbringern in Teilen kritisch. Der GKV-Spitzenverband hat zum einen im Vorfeld der Empfehlungen der Finanzkommission erkennen lassen, dass das Verfahren zur Ermittlung von Abgabepreisen zur Anpassung der Festbeträge langwierig und komplex ist. Dieser Ansatz sollte nicht durch noch mehr zu ermittelnde Daten verfestigt und ausgeweitet werden. Gleichzeitig hat der GKV-Spitzenverband nach dem Urteil des Bundessozialgerichts vom 7. April 2022 keinerlei neue Festsetzung von Festbeträgen vorgenommen – entgegen der ausdrücklichen Vorgabe des Gerichts.

Weiterhin: Die zusätzlichen Auskünfte können zwar die Transparenz erhöhen, würden jedoch zu einem unverhältnismäßig hohen Ressourceneinsatz bei Herstellern und Leistungserbringern und mit hin zu einer überproportionalen Belastung bei kleinen und mittelständischen Unternehmen führen. Nicht nur die erheblichen administrativen und personellen Aufwände, sondern auch entstehende Opportunitätskosten durch den zusätzlichen Ressourceneinsatz stehen in keinem Verhältnis zum möglichen Erkenntnisgewinn.

- Aus dem vorgenannten Grund und um die zu erhebenden Daten zu bündeln, sind die **Auskunftspflichten von den Leistungserbringern und Herstellern auf die maßgeblichen Verbände dieser Unternehmen zu verlagern**. Es gibt rund 1.500 Hersteller und ca. 70.000 Leistungserbringer in der Hilfsmittelversorgung. Auch wenn für geeignete Hilfsmittel nicht alle Hersteller und Leistungserbringer Daten beisteuern können, ist doch eine große und unübersichtliche Datenmenge vorprogrammiert. Eine Steuerung über die Verbände kann hier eine deutliche Erleichterung für die Hersteller sowie Leistungserbringer und ebenso den GKV-Spitzenverband sein.
- Des Weiteren greift die Anforderung nach produktspezifischen Umsatz-, Absatz- und Kalkulationsdaten tief in die unternehmerische Sphäre und teilweise hochsensible Wettbewerbsdaten ein. Nicht zuletzt kann auf ein Ungleichgewicht hinsichtlich der Offenlegung vergleichbarer Daten hingewiesen werden, da es sich bei dem angebrachten Punkt um eine eher einseitige Informationspflicht handelt. Minimum muss hier ein **Schutz in technischer, prozessualer sowie organisatorischer Hinsicht** gewährleistet sein. Die Daten dürfen in keinem Fall Dritten wie etwa einzelnen Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden. Eine Klarstellung im Gesetz ist dafür erforderlich.
- Aus dem gleichen Grund kritisiert die eurocom insbesondere die Offenlegungspflicht für die „auf die Hersteller- und Leistungserbringerabgabepreise“ und auf den Gesamtumsatz bezogenen **Rabatte sowie für die Umsatzzahlen** (§ 36 Abs. 2 Satz 4 und Satz 5 SGB V-E). Rabatte sind Teil der unternehmerischen Preis- und Marktstrategie und stellen wirtschaftlich besonders sensible Unternehmensinformationen dar. Ihre Offenlegung beschränkt die Vertrags- und unternehmerische Entscheidungsfreiheit sowie die Freiheit, Preise eigenverantwortlich festzusetzen und die hierfür maßgeblichen Kalkulations- und Verhandlungsprozesse unternehmensintern vorzunehmen. Die verpflichtende Offenlegung von Umsatzzahlen und Rabatten betrifft wirtschaftlich hochsensible Unternehmensdaten und führt zu einer weitreichenden Transparenz interner Geschäfts- und Kalkulationsgrundlagen. Die im Entwurf vorgesehene Regelung schafft damit ein „gläsernes Unternehmen“ und beeinträchtigt die Freiheit der betroffenen Unternehmen, ihre wirtschaftlichen Verhältnisse und Preisbildungsprozesse gegenüber Wettbewerbern und sonstigen Marktteilnehmern – auch außerhalb des von der gesetzlichen Krankenversicherung geprägten Marktsegments – vertraulich zu halten. Es handelt sich um einen Eingriff in die Grundrechte der Unternehmen aus Art. 12 Abs. 1 und Art. 2 Abs. 1 GG.

Auch der Vergleich mit den Regelungen zu Festbeträgen für Arzneimittel, die ebenfalls die Offenlegungspflicht in Bezug auf Rabatte kennt (insbesondere § 131 Abs. 4 Satz 3 Nr. 1 bis 3 SGB V), führt zu keinem anderen Ergebnis. Die Festbetragsregelungen für Hilfsmittel einerseits und Arzneimittel andererseits sind in diesem Punkt nicht vergleichbar, da anders als bei Fertigarzneimitteln, für die (vorbehaltlich des Bestehens von Rabattverträgen) aufgrund der Arzneimittelpreisverordnung bundesweit einheitliche Preise gelten, es bedingt durch die Vielzahl von Leistungserbringer und Krankenkassen auch im System der GKV zu ein- und demselben Hilfsmittel eines Herstellers eine Vielzahl von Vertragspreisen und damit Preismodelle gibt. Zudem spielt bei der Herstellung von Arzneimitteln die Wertschöpfungskette nicht die gleiche zentrale Rolle wie bei der Hilfsmittelherstellung und -leistungserbringung. Während die Dienstleistung durch Zurichtung, Anpassung und Beratung bei der Hilfsmittelleistungserbringung einen wichtigen Stellenwert hat, ist dies bei Fertigarzneimitteln, für die eine Festbetragsregelung gilt, nicht der Fall. Daher stellt der die Offenlegungspflicht in Bezug

auf Rabatte bei Arzneimitteln keinen so intensiven Eingriff in die genannten Grundrechte wie bei Hilfsmitteln dar.

Die Regelung zur Offenlegungspflicht in Bezug auf Rabatte und Umsatzzahlen ist zwingend aus dem Gesetzentwurf zu streichen, um den Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Unternehmen zu wahren.

- In diesem Zusammenhang ist weiterhin der durch den GKV-Spitzenverband an Auskünften einzuholende **Katalog der Angaben seitens der Hersteller und Leistungserbringer abschließend** zu gestalten. Andernfalls hätte der GKV-Spitzenverband im Rahmen der Verfahrensordnung oder durch schlichtes Verwaltungshandeln die Möglichkeit, nicht nur die Rabatte und Umsatzzahlen abzufragen, sondern auch andere betriebswirtschaftliche Kennzahlen. Dies würde den Eingriff in die Grundrechte der Unternehmen immer intensiver und weniger verhältnismäßig machen. Der gesetzliche Katalog der Offenlegungs- und Auskunftspflichten ist deshalb abschließend zu formulieren. Dazu ist in § 36 Abs. 2 Satz 4 SGB V-E das Wort „insbesondere“ zu streichen.
- Auch aus diesem Grund lehnt die eurocom das neue Verfahren zur **Anpassung der Festbeträge** in § 36 Abs. 4 SGB V-E in der beabsichtigten Form ab. Kritikpunkte sind vor allem die erweiterten zu ermittelnden Angaben durch den GKV-Spitzenverband für die Neufestsetzung und die damit zu erwartenden langwierigen Verfahren. Es ist zu befürchten, dass allein dadurch der Überprüfungsrhythmus von drei Jahren überschritten wird. Die eurocom wiederholt daher ihre Forderung nach einem **einfachen und unbürokratischen Verfahren** anhand feststehender Indices wie der Inflationsrate oder dem Verbraucherpreisindex. Diese Überprüfung sollte jährlich stattfinden.

Für dieses Verfahren besteht schon aus Zeitgründen ein dringender Bedarf. Am Beispiel der Hilfsmittel zur Kompressionstherapie: Die letzte Anpassung der Festbeträge stammt aus dem Jahr 2020, davor lag die Anpassung vom März 2012. Aufgrund des benannten Urteils des Bundessozialgerichts gab es keine Anpassung bis heute. Die Anpassung aus 2020 beruht wegen des langwierigen Verfahrens auf den tatsächlichen Preisen von 2017. Bei dem beabsichtigten Ablauf mit dem Verfassen einer Verfahrensordnung durch den GKV-Spitzenverband, der Genehmigung durch das BMG und dann überhaupt erst dem Verfahren zur Anpassung des Festbetrages mit Auskunftseinholung und Kalkulation kann ein neuer Festbetrag frühestens 2028 festgesetzt werden. Und dies ist dann erst die Grundlage für neue Versorgungsverträge. Das bedeutet elf und mehr Jahre ohne Anpassung für diese wichtige Produktgruppe. Dies würde die Herstellung dieser Hilfsmittel noch einmal mehr unwirtschaftlich gestalten. Dabei gibt es durch eine Orientierung am Verbraucherpreisindex eine gute andere Lösung.

Dies ist auch kein Widerspruch zu der aufgezeigten Möglichkeit aus der Einleitung, die Festbetragsregelung in das Hilfsmittelgesetz zu schieben. Diese Verlagerung würde einen Verzug von drei oder vier Monaten bedeuten, dafür bestände die Chance auf ein gesetzliches gutes und schnelles Verfahren zur Anpassung der Festbeträge, das von den Beteiligten besser akzeptiert wird. Diese Chance sollte nach Ansicht der eurocom genutzt werden.

- Die eurocom erkennt den Willen des BMG an, mit dem **Antragsverfahren nach § 36 Abs. 4 Satz 8 SGB V-E** den Spitzenorganisationen von Herstellern oder Leistungserbringern eine Möglichkeit zur außerplanmäßigen Anpassung der Festbeträge zu geben. Allerdings besteht damit eine Doppelung der Verfahren, die beim GKV-Spitzenverband sich überholende Anpassungsverfahren zu Folge haben dürften. Da auch beim GKV-Spitzenverband begrenzte personelle Ressourcen bestehen, kann sich die gesamte Anpassung durch diese Doppelung herausschieben. Zudem ist die Vorgabe von sieben Prozent Steigerung des Verbraucherpreisindex in drei aufeinander folgenden Monaten nicht geeignet. Selbst im Jahr 2022 lag die durchschnittliche Steigerung des Verbraucherpreisindex im Vergleich zum Vorjahr aufgrund des russischen Angriffskrieges gegen die Ukraine bei 6,9 Prozent laut Statistischem Bundesamt<sup>1</sup>. Dabei handelte es sich um die höchste Steigerung seit 1951. Dieser Korrekturmechanismus hätte also in der Vergangenheit nur einmal in 70 Jahren gegriffen. Die Festsetzung des Schwellenwertes auf sieben Prozent ist als Vorgabe zu hoch angesetzt und damit als Korrekturfaktor für Preissteigerungen in Krisenzeiten untauglich. Da die durchschnittliche Steigerung des Verbraucherpreisindex seit 1951 bei 2,4 bis 2,5 Prozent liegt,<sup>2</sup> ist ein Prozentsatz erkennbar darüber, aber noch deutlich unter den im Gesetzentwurf enthaltenen sieben Prozent als Schwelle für die Anpassung auf Antrag angemessen. Die Vorgabe in § 36 Abs. 4 Satz 8 SGB V-E ist also auf vier Prozent abzusenken.

#### **b) Hinweise zur im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelung des § 36 SGB V-E**

Auch wenn die eurocom das im Gesetzentwurf angelegte Verfahren teilweise kritisiert, gibt sie folgende **konstruktive Hinweise** zu Verbesserung der Regelung:

- Bei dem Auskunftsrecht des GKV-Spitzenverbandes, Umsatz-, Absatzzahlen und Kalkulationszuschläge einzufordern, ist im Gesetz der gleiche Maßstab für die Ausübung gegenüber allen Herstellern und Leistungserbringern anzulegen. Weiterhin ist zu regeln, dass die Schätzung der Parameter nur ultima ratio ist und welche Verfahrensschritte der GKV-Spitzenverband zur Ausübung des Auskunftsrechts bis zur Schätzung zu ergreifen hat. Der Amtsermittlungsgrundsatz allein gibt hierbei zu viel Ermessensspielraum. Die Bestimmung der Festbetragsgruppen muss transparent für Hersteller und Leistungserbringer sein, hier muss es eine Begründungs- und Offenlegungspflicht des GKV-Spitzenverbandes geben. Die Festsetzung eines Festbetrages darf für diese Hilfsmittel kein Innovationshemmnis sein, der Festbetrag muss dafür genügend Spielraum lassen. Letztlich muss auch die Bildung der Festbetragsgruppe regelmäßig in geeigneten Abständen überprüft und bei Bedarf angepasst werden.
- **Minimum** einer im BStabG zu verabschiedenden Regelung zur Festsetzung und Anpassung von Festbeträgen für Hilfsmittel ist also:
  - Erstellung der Verfahrensordnung nicht durch den GKV-Spitzenverband, sondern zum Beispiel in Form einer Verordnung des BMG mit Zustimmung des Bundesrates
  - Ersatz der Auskunfts- und Offenlegungspflichten der einzelnen Hersteller und Leistungserbringer durch vergleichbare Pflichten der Verbände der Hersteller und Leistungserbringer

---

<sup>1</sup> Statistisches Bundesamt: [Verbraucherpreisindex: Gesamtindex und 12 Abteilungen - Statistisches Bundesamt](#).

<sup>2</sup> Zitiert nach: [Historische Entwicklung der Inflation in Deutschland](#).

- Begrenzung der Auskunftspflicht und Offenlegungspflichten durch Streichung der Rabatte und Umsatzzahlen aus dem Katalog der offenzulegenden Daten
- Abschließender Katalog der Auskunftspflicht und Offenlegungspflichten im Gesetz
- Absenkung der Voraussetzungen für die Anpassung der Festbeträge auf Antrag auf fünf Prozent.

## 2. Zu § 61 SGB V-E (Zuzahlungen zu Hilfsmittelversorgungen)

Die eurocom sieht eine **Anhebung der gesetzlichen Zuzahlung** durch die Patientinnen und Patienten für Hilfsmittel auf die Spanne von 7,50 Euro bis 15 Euro als Anpassung an das allgemeine Preisniveau für **zumutbar** an. Dabei ist aber zu bedenken, dass jede Eigenbeteiligung an Leistungen der solidarischen GKV insbesondere für Geringverdiener eine Hürde darstellt. Dies darf nicht zur Folge haben, dass medizinisch notwendige Versorgungsleistungen nicht vorgenommen werden. Der Patient kann als Laie die Folgen für seine Gesundheit i.d.R. nicht absehen, wenn er aus finanziellen Erwägungen auf die notwendige Hilfsmittelversorgung verzichtet. Von der späteren Rückkehr in den Job bis hin zur frühen Pflegebedürftigkeit nach einer sich fortsetzenden Immobilität können die Folgen für das Gesundheitssystem und die Volkswirtschaft hoch sein. Allein 25 Millionen sind auf Hilfsmittel wie Sehhilfen, Hörgeräte und Rollatoren aber auch Kompressionsstrümpfe, Bandagen, Orthesen oder Einlagen angewiesen, wie die Allensbach-Umfrage der eurocom aus dem Jahr 2023 gezeigt hat.<sup>3</sup> Entsprechend groß wäre die Tragweite von Unterversorgungen bei medizinisch notwendigen Hilfsmittelversorgungen aufgrund fehlender finanzieller Ressourcen der Patienten.

Aus diesem Grund kritisiert die eurocom den Mechanismus zur **Dynamisierung der Zuzahlung** um die Steigerung der Grundlohnrate. Dies ist bei einem jährlichen Wechsel und sich verändernden Centbeträgen erstens fehleranfällig beim Einzug durch die Leistungserbringer. Zweitens verändert sich der Charakter der Zuzahlung von einer Schwelle, um Versorgungsleistungen nicht beliebig in Anspruch zu nehmen, zu einer stets steigenden prozentualen Eigenbeteiligung. Dies baut genau die beschriebene Hürde für die Versicherten für eine Versorgung auf, die mit größeren, nachgelagerten finanziellen Folgen für das Gesundheitssystem verbunden ist. Die eurocom regt die Prüfung eines anderen Verfahrens für eine Erhöhung der gesetzlichen Zuzahlung an. In Frage kommt zum Beispiel eine Überprüfung in festen Zeitabständen von zum Beispiel fünf Jahren anhand der Preisentwicklung.

Außerdem hat die Finanzkommission selbst die **Befreiung von der Zuzahlungspflicht** thematisiert und festgestellt, dass das Verfahren dazu nicht allgemein bekannt ist und hat eine automatische Informationspflicht der Krankenkassen bei Erreichen der Grenze sowie eine administrative Vereinfachung empfohlen. Diese Punkte fehlen völlig im Gesetzentwurf und sollten in geeigneter Weise aufgenommen werden.

---

<sup>3</sup> Repräsentative Umfrage des Instituts für Demoskopie Allensbach im Auftrag der eurocom e. V., Umfrageergebnisse 2023: <https://eurocom-info.de/allensbach-umfrage-2023-patienten-vertrauen-auf-medizinische-hilfsmittel-und-erwarten-persoeliche-beratung-vor-ort/>.

### 3. Zu § 127 SGB V-E (Versorgungsverträge zur Hilfsmittelversorgung)

Zur **Bindung der Versorgungsverträge an die Grundlohnrate** in § 127 Abs. 1 Satz 1 SGB V-E wiederholt die eurocom ihre Forderung zur Einbeziehung der Vorjahre ohne Preissteigerungen. Dies muss zumindest für die drei Vorjahre vor dem Zeitpunkt nach § 71 Abs. 3 SGB V möglich sein.

Den **Abzug von drei Prozent** für die Hilfsmittelversorgungen nach Inkrafttreten der Regelung bis zum 31. Dezember 2028 gemäß § 127 Abs. 1b SGB V-E lehnt die eurocom ab. Dieser Preisnachlass greift in bestehende Versorgungsleistungen ein und über das als Vorgabe postulierte Prinzip der einnahmenorientierten Ausgabensteigerung hinaus. Denn es gibt laut dieser beabsichtigten pauschalen Vorschrift keine Prüfung, ob die vereinbarte Vergütung die Grundlohnrate übersteigt oder nicht. Weiterhin treffen hier die Bindung an die Grundlohnrate für neue Verträge und die Absenkung der Erstattungen bis Ende 2028 aufeinander. Die Hilfsmittelversorgung mit diesen Produkten wird hier zweimal für Einsparungen herangezogen.

Es ist zu beachten, dass nach Angabe von Leistungserbringerverbänden die Gewinnmarge in Bezug auf den Umsatz vieler Betriebe bei drei bis sieben Prozent liegt. Selbst bei sieben Prozent stellt ein 3-prozentiger Abschlag fast die Hälfte des Gewinns dar, was für jedes wirtschaftlich agierende Unternehmen nicht abzufedern ist. Zudem greift die Vorschrift in die Planungssicherheit der Leistungserbringer und in Folge der Hersteller ein, da keine Möglichkeit besteht, diese Vergütungsminderung zu kompensieren. Jedes Unternehmen muss bei einer anstehenden Preissenkung um drei Prozent Maßnahmen zur Effizienzsteigerung ergreifen. Dafür ist zum Beispiel bei den hochrelevanten Produktgruppen Einlagen und Hilfsmittel zur Kompressionstherapie, bei denen die Festbeträge seit Jahren nicht angepasst wurden, kein Spielraum.

Die eurocom fordert, diese Regelung zu streichen.

Den **Korridor einer möglichen Über- oder Unterschreitung** eines festgesetzten Festbetrages in § 127 Abs. 4 SGB V-E bewertet die eurocom positiv. Während nach bisheriger Rechtslage lediglich ein Unterschreiten des Festbetrages in den Versorgungsverträgen möglich war, ist nun auch in begründeten Fällen ein Überschreiten möglich. Die Verhandlungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern sollten jedoch nicht in einen „Überbietungswettbewerb“ für das jeweils günstigere Über- oder Unterschreiten des Festbetrages münden. Dies würde die Vertragsverhandlungen ggf. unnötig in die Länge ziehen. Um diesen Effekt zu überprüfen, regt die eurocom eine Evaluierung der Regelung nach einem geeigneten Zeitraum durch den GKV-Spitzenverband mit einem Stimmrecht der Leistungserbringer- und Herstellerverbände an.

### 4. Zu § 134 SGB V-E (Vergütung für DiGAs)

Die eurocom sieht es zwar als positiv an, dass der Gesetzgeber nicht alle drei Empfehlungen der Finanzkommission zu DiGAs übernommen hat. Insbesondere die komplette Streichung der Erprobungsregel und der initialen Preisfreiheit wäre ein Innovationshemmnis für die immer noch neue Form der digitalen Versorgung gewesen. Damit blieben die Chancen einer neuen Versorgungsform ungenutzt, die in Zeiten von Fachkräftemangel und wachsenden Patientenzahlen dringend notwendig ist. Gleichzeitig wäre der Sparbeitrag angesichts des Anteils der Ausgaben für DiGA an den GKV-Gesamtausgaben unter ein Promille geblieben.

Für diesen Eingriff in die Vereinbarungshoheit der Vertragsparteien besteht schon kein Anlass: Mengenbezogene Abschlüsse wie mit der Ergänzung § 134 Absatz 1 SGB V-E wären vielmehr eine Doppelregelung, denn bereits heute können die Vertragsparteien entsprechende Mengengruppen im Rahmen der Vereinbarung von Vergütungsbeträgen vorsehen und auch in der Praxis umsetzen.

Weiterhin sind die in § 134 Abs. 1 Satz 3 SGB V-E vorgesehenen **Abstaffelungen bis zu 30 Prozent** viel zu hoch angesetzt und sind nicht sachgerecht. Allgemein kann das Vertrauen in die Verlässlichkeit von bestehenden Vertragswerken bei der Geltung für schon abgeschlossene Vereinbarungen unterwandert werden. Der Gesetzentwurf geht außerdem bei diesen Abstaffelungen davon aus, dass die Hauptinvestition für eine DiGA in der Entwicklung liegt. Dabei übersieht das BMG erstens den Nutzen den DiGAs als neue Versorgungsform ohne ständigen Personaleinsatz durch zum Beispiel einen Heilmittelerbringer oder andere medizinische Dienstleistungen angesichts des Fachkräftemangels und Einsparung von Folgekosten erbringen kann. Zweitens gilt dies für nahezu alle Produkte zur Gesundheitsversorgung. Außerdem unterliegen DiGAs ständigen regulatorischen Anpassungen wie Neu- oder Rezertifizierungen, und es müssen neue Vorgaben erfüllt oder an die Nutzung der Patienten angepasst werden. Hinzu kommen auch bei DiGAs laufende Kosten für Vertrieb und Marketing. Letztlich kommt zusätzlicher Aufwand auf die Hersteller durch die verpflichtende Anwendungsbegleitende Erfolgsmessung hinzu, die auch der GKV-Spitzenverband als hohen Aufwand ohne konkreten Nutzen ablehnt.

Jede Abstaffelung greift weiterhin in die Preishoheit der Verhandlungspartner ein und erhöht das Risiko für den Hersteller, was gerade bei neuen DiGAs in neuen Versorgungsbereichen eine Entwicklung von innovativen Anwendungen verhindern kann. Schafft es ein DiGA-Hersteller, mit seinem Produkt eine Versorgungslücke zu schließen, muss er gleichzeitig aufgrund des bislang nicht gedeckten Versorgungsbedarfes und damit höhere Nutzungsraten mit einem hohen Abschlag rechnen. Das beschränkt den Willen zur Herstellung eines viel benötigten Produkts und verfehlt das ursprünglich gesetzte Ziel, die Versorgung der Versicherten in unterversorgten Bereichen abzudecken. Eine Verringerung um 30 Prozent ist inakzeptabel, da dies jede wirtschaftliche Berechnungsgrundlage für die Hersteller zunichtemacht. Bei den DiGA-Herstellern handelt es sich oftmals um Start-ups und kleine und mittelständische Unternehmen. Diese benötigen Skalierungsmöglichkeiten und eine verlässliche Refinanzierung, um in Evidenz, IT-Sicherheit und Interoperabilität zu investieren.

-----  
**eurocom e. V. – European Manufacturers Federation  
for Compression Therapy and Orthopaedic Devices**

Reinhardtstr. 15, D-10117 Berlin

Telefon: 030 – 25 76 35 060

Email: [info@eurocom-info.de](mailto:info@eurocom-info.de)

[www.eurocom-info.de](http://www.eurocom-info.de)