

# **Gesetz zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz)**

**Stellungnahme vom 20.04.2026 des  
Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)  
zum Referentenentwurf vom 16.04.2026**

## **1 Vorbemerkung**

Die vom Bundesgesundheitsministerium (BMG) eingesetzte Finanzkommission Gesundheit (FKG) hat Ende März 2026 einen Bericht mit 66 kurzfristig wirksamen Empfehlungen zur langfristigen Stabilisierung der Beitragssätze in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) vorgelegt.

Der vorliegende Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz) greift viele Empfehlungen der FKG auf. Das IQWiG begrüßt dies ebenso wie das klare Bekenntnis des BMG, dass künftig alle GKV-Ausgaben in einem angemessenen Verhältnis zum jeweiligen Nutzen für die Patientinnen und Patienten stehen müssen.

Das IQWiG nimmt nachfolgend Stellung zum Referentenentwurf und regt Anpassungen an. Hierbei liegt der Fokus auf den Themen, die einen direkten Bezug zur Arbeit des IQWiG haben. Darüber hinaus schlägt das IQWiG in dieser Stellungnahme die Umsetzung weiterer Empfehlungen der FKG sowie zusätzliche Maßnahmen vor, die über die Empfehlungen der FKG hinausgehen.

## **2 Stellungnahme im Einzelnen**

### **2.1 Stellungnahme zu den geplanten Neuregelungen**

#### **Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Artikel 1)**

##### **Zu Nummer 1, (§ 2 Leistungen):**

Der Referentenentwurf sieht vor, § 2 SGB V Absatz 1 zu ersetzen. Damit entfällt der explizite Nicht-Ausschluss der Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen. Durch diese Regelung soll erreicht werden, dass homöopathische und anthroposophische Arzneimittel

und Leistungen aufgrund fehlender wissenschaftlicher Evidenz zu Wirksamkeit und Nutzen künftig nicht mehr zulasten der GKV erbracht oder verordnet werden können.

Das IQWiG begrüßt, dass zukünftig alle Leistungen der GKV dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben. Sonderregelungen sind nicht mehr vorgesehen. Dies entspricht einer stärkeren Ausrichtung hin zu einer evidenzbasierten Gesundheitsversorgung. Grundsätzlich können auch alternativmedizinische Verfahren einer Nutzenbewertung unterzogen werden – und sollten dies auch, wenn sie zulasten der GKV erbracht werden sollen.

Änderungsvorschlag: keiner

#### **Zu Nummer 6, (§ 11 Leistungsarten):**

Sämtliche homöopathischen und anthroposophischen Leistungen sollen laut Referentenentwurf nicht mehr als zusätzliche Satzungsleistung von den Krankenkassen angeboten werden dürfen, weil die wissenschaftliche Evidenz zu Wirksamkeit und Nutzen dieser Leistungen unzureichend ist.

Wie zu Nummer 1 dargelegt, erscheint die geplante Neuregelung aus Sicht des IQWiG sinnvoll. Auch als Satzungsleistung sollten nur Leistungen erbracht werden können, deren Nutzen nachgewiesen wurde.

Änderungsvorschlag: keiner

#### **Zu Nummer 7 (§ 25 Gesundheitsuntersuchungen)**

##### ***Gesundheitsuntersuchung***

Es ist vorgesehen, § 25 SGB V Absatz 4 dahin gehend zu ergänzen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den konkreten Auftrag erhält, die Gesundheitsuntersuchungen (GU, „Gesundheits-Check-ups“) zu überprüfen. Die GU-Richtlinie soll in Hinblick auf den aktuellen Stand des Wissens geprüft und ggf. angepasst werden. In der Gesetzesbegründung werden als Beispiele für eine Prüfung eine Begrenzung der Untersuchungsinhalte, eine standardisierte Erfassung von Risiken und eine Verlängerung der Untersuchungsintervalle genannt sowie in der Umsetzung ein stärkerer Einbezug nicht-ärztlichen Personals. Darüber hinaus wird das Ermöglichen einer bedarfsgerechteren Nutzung der Gesundheitsuntersuchung durch Menschen mit erhöhten Risiken und präventiven Bedarfen angesprochen.

Das jetzige Schema bei den Gesundheitsuntersuchungen (einmalige Untersuchung zwischen dem 18. und 35. Lebensjahr, danach alle 3 Jahre) ist erst 2015 mit dem Präventionsgesetz eingeführt worden. Eine Evaluation hinsichtlich evidenzbasierter Vor- und Nachteile der im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen durchgeführten Diagnostik steht noch aus. Daher

begrüßt das IQWiG eine Überprüfung von Altersgrenzen, Zielgruppen, Häufigkeit und Inhalten der Gesundheitsuntersuchungen.

Das IQWiG unterstützt, dass explizit auch die Erreichbarkeit der unterschiedlichen Zielgruppen mit im Fokus steht. Denn das GU-Angebot wird zurzeit eher von Personen genutzt, die ohnehin häufiger Kontakt zum ambulanten Versorgungssystem haben. Gruppen mit höheren Gesundheitsrisiken und weniger Systemkontakten nutzen das Angebot seltener. Dazu gehören Menschen mit niedrigem sozioökonomischem Status, Frauen und insbesondere Männer mit Hinweisen auf Lebensstil-bedingte gesundheitliche Risiken sowie Menschen mit Migrationshintergrund. Sie könnten von spezifisch zugeschnittenen, evidenzbasierten Informationen über Gesundheitsuntersuchungen profitieren.<sup>1</sup>

Änderungsvorschlag: keiner

### **Früherkennung von Hautkrebs**

Der Referentenentwurf sieht vor, dass der G-BA die Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs überprüft und ggf. anpasst. Hierbei sollen ein risikobasiertes, opportunistisches Screening für definierte Risikogruppen und eine Anpassung der Häufigkeit der Untersuchungen in Betracht gezogen werden.

Aus Sicht des IQWiG ist es generell sinnvoll, die Evidenzgrundlage von Früherkennungsuntersuchungen regelmäßig zu überprüfen und im Falle neuer Erkenntnisse die entsprechenden Richtlinien anzupassen. Dies gilt insbesondere für das Hautkrebs-Screening. Die Gründe hierfür – insbesondere die fragliche Evidenzgrundlage für das derzeitige Vorgehen – sind in der jetzigen Gesetzesbegründung treffend dargelegt. Aus IQWiG-Sicht ist es daher sehr sinnvoll, die Früherkennung von Hautkrebs wissenschaftlich zu bewerten und ggf. risikoadaptiert anzupassen. Auch eine Erprobungsstudie gemäß § 25 Satz 3 SGB V könnte hilfreich sein. Wie bei den Gesundheitsuntersuchungen sollte auch hier eine angemessene Information und Aufklärung der Versicherten mitgedacht werden.

Änderungsvorschlag: keiner

### **Zu Nummer 8 (§ 27b Zweitmeinung)**

Der Entwurf sieht die schrittweise Einführung eines verpflichtenden Zweitmeinungsverfahrens bei planbaren, mengenanfälligen Eingriffen vor. Der G-BA wird verpflichtet, ab 2027 jähr-

---

<sup>1</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zielgruppenspezifische Ansprache von Versicherten bei der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung; Rapid Report [online]. 2024. <https://dx.doi.org/10.60584/P23-01>.

lich mindestens einen Eingriff zu bestimmen, für den die Einholung einer Zweitmeinung Voraussetzung für die Vergütung des Eingriffs ist. In der Begründung (Teil B, S. 93) werden insbesondere Knie- und Hüftendoprothesen, Wirbelsäulen- und Schultereingriffe als geeignete Mengeneingriffe genannt.

Das IQWiG hält die Einführung eines verpflichtenden Zweitmeinungsverfahrens grundsätzlich für sinnvoll. Es empfiehlt jedoch, folgende Aspekte bei der Gesetzgebung zu berücksichtigen, um sicherzustellen, dass durch die Zweitmeinung nicht mehr Ressourcen verbraucht als eingespart werden und negative Auswirkungen auf die Versorgung vermieden werden:

- Evaluation in regelmäßigen Abständen, ob weiterer Bedarf an verpflichtenden Zweitmeinungsverfahren besteht, für die relevante Effekte in Bezug auf die Beitragsstabilisierung und die Versorgung zu erwarten sind. Zudem sollte definiert werden, wann der Katalog der Eingriffe für verpflichtende Zweitmeinungen als vollständig angesehen werden kann.
- Evaluation der Auswirkungen der Regelung auf die Inanspruchnahme und Dauer bis zum Therapiebeginn, insbesondere in Bezug auf die Kosten, Morbidität sowie die Mitwirkungspflicht der Versicherten zur Einholung der Zweitmeinung. Beispielsweise im ländlichen Raum oder bei Indikationen mit wenigen qualifizierten Zweitmeinern darf die Verpflichtung zur Einholung nicht zu relevanter Therapieverzögerung führen.
- Verpflichtung der Indikationsstellenden (Erstmeiner), die vom IQWiG im Rahmen des Verfahrens im Auftrag des G-BA erstellten eingriffsspezifische Entscheidungshilfen an die Patienten oder den Patienten auszuhändigen oder sie zumindest auf deren Verfügbarkeit gemäß der Richtlinie<sup>2</sup> (<https://www.g-ba.de/richtlinien/107/>) hinzuweisen.

### **Zu Nummer 36 (§92 Kieferorthopädische Behandlung)**

Die Reformempfehlung Nr. 23 der FKG fordert, dass der G-BA die allgemeinen Anspruchskriterien zur kieferorthopädischen Behandlung sowie die zugehörigen Indikationen und Kontraindikationen überprüfen soll. Auch Röntgenaufnahmen im Behandlungsverlauf bedürften einer strengeren Indikationsstellung. Die FKG erhofft sich hierüber eine Begrenzung von potenzieller Über- und Fehlversorgung in der Kieferorthopädie. Das Vermeiden unnötiger Fernröntgenaufnahmen und Panoramaaufnahmen der Zähne dient daneben auch dem Strahlenschutz. Im Referentenentwurf wurden diese FKG-Vorschläge so übernommen.

---

<sup>2</sup> G-BA (2025) Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (zuletzt geändert am 21.08.2025). <https://www.g-ba.de/richtlinien/107/>

Das IQWiG hält die Überprüfung kieferorthopädischer Leistungen und Indikationskriterien für sinnvoll, weil die sogenannten kieferorthopädischen Indikationsgruppen (KIG) bereits seit 2002 angewendet werden, ohne dass es damals oder seitdem eine systematische wissenschaftliche Bewertung von Nutzen und Notwendigkeit der Behandlung in den verschiedenen Indikationen gab. Für die Prüfung eines evidenzbasierten Nutzens kieferorthopädischer Leistungen enthält der §29 SGB V bereits klare Kriterien: Primär sollen erhebliche Kau-, Beiß-, Sprech- oder Atmungsstörungen vermieden werden.

Änderungsvorschlag: keiner

### **Zu Nummer 49, Buchstabe c (§ 130b Erstattungsbeträge für Arzneimittel)**

Die mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz eingeführten „Leitplanken“ für die Verhandlung von Erstattungsbeträgen sollen abgeschafft werden. Begründet wird dies mit Verweis auf den AMNOG-Evaluationsbericht u. a. damit, dass die Wirkung bislang nicht zweifelsfrei festzustellen war. Als Folgewirkung entfällt die Bewertung der Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen, da diese nur für Ausnahmeregelungen bei der Anwendung der Leitplanken notwendig ist.

Die durch den Wegfall der Leitplankenregelung voraussichtlich einhergehende finanzielle Mehrbelastung der GKV soll laut Referentenentwurf durch andere Instrumente kompensiert werden. Wie auch im Referentenentwurf festgehalten, stellen Arzneimittel den zweitgrößten Ausgabenbereich der GKV dar, welcher in den letzten Jahren von hohen Wachstumsraten geprägt ist. Im Bericht der FKG wird zudem festgehalten, dass Arzneimittelausgaben nicht aufgrund steigender Verordnungen zu Kostenanstiegen führen, sondern sich eindeutig die Preis- und Strukturkomponenten insbesondere von neuen und innovativen patentgeschützten Arzneimitteln erhöht haben.

Daher sind neben den geplanten Instrumenten, wie der Stärkung des Preiswettbewerbs patentgeschützter Arzneimittel im gleichen Therapiegebiet, Preis-Mengen-Regelungen und den dynamischen Herstellerabschlag aus Sicht des Instituts weitere regulatorische Instrumente sinnvoll.

Eines dieser Instrumente könnte die Durchführung von Kosten-Nutzen-Bewertungen (KNB) sein. Diese sind aktuell vornehmlich für den Fall des Scheiterns der Erstattungsbetragsverhandlungen und das anschließende Schiedsverfahren vorgesehen. Aus Sicht des IQWiG sollten Konstellationen definiert werden, wann eine KNB und/oder eine Ausgaben-Einfluss-Analyse verpflichtend zur Unterstützung der Preisverhandlung durchgeführt werden muss. Hierfür wäre eine umfassende Überarbeitung des §35b SGB V erforderlich, der die Durchführung einer KNB im AMNOG-Verfahren regelt, in seiner Gestaltung jedoch derzeit dysfunktional ist, da

seit bestehen des AMNOG keine KNB durchgeführt wurde. Die Überarbeitung sollte im Rahmen der gesetzlichen Umsetzung der Ergebnisse aus dem derzeit laufenden Pharma- und Medizintechnikdialog und dem zweiten Gutachten der FKG erfolgen.

Änderungsvorschlag: für das derzeitige Gesetzgebungsverfahren keine, jedoch umfangreiche Änderung des § 35b SGB V im Zuge der gesetzgeberischen Aktivitäten zum Pharma- und Medizintechnikdialog

## 2.2 Stellungnahme zu nicht berücksichtigten Reformvorschlägen

### Verlagerung des Orphan Drug Privilegs auf die Erstattungsbetragsverhandlung

Die Reformempfehlung Nr. 40 der FKG, die das Orphan Drug Privileg im AMNOG abschaffen will, fand im Entwurf des GKV-Beitragsstabilisierungsgesetzes keine Berücksichtigung.

Mit einem Anteil der Orphan Drugs an den Gesamtausgaben der GKV für Arzneimittel von bereits 13% stellen die überproportional stark steigenden Preise der Orphan Drugs für das Ziel, die Kostenentwicklung generell auf die Einnahmeentwicklung der GKV zu begrenzen, eine besondere Herausforderung dar. So betrug der Anstieg der Kosten für Orphan Drugs in den Jahren 2019 bis 2024 im Mittel 14% pro Jahr, während patentgeschützte Arzneimittel ohne Orphan Drug Status im Mittel in diesem Zeitraum „nur“ um 8% pro Jahr teurer wurden.<sup>3</sup>

Der Grundsatz des GKV-Beitragsstabilisierungsgesetzes, wonach alle Ausgaben in einem angemessenen Verhältnis zum jeweiligen Nutzen für die Patientinnen und Patienten stehen müssen, kann ohne eine reguläre Bewertung des Zusatznutzens der Orphan Drugs nicht sichergestellt werden.

Zusätzlich führt das Orphan Drug Privileg in der aktuellen Form zu einer Fehlsteuerung. Die Incentivierung der Entwicklung von Orphan Drugs sollte ursprünglich vor allem dazu beitragen, Behandlungsoptionen für Patientinnen und Patienten mit seltenen Leiden, für die es noch keine Therapien gibt, zur Verfügung zu stellen. Mittlerweile wird jedoch der überwiegende Teil der Orphan Drugs in Indikationsgebieten zugelassen, in denen bereits Therapieoptionen

---

<sup>3</sup> FinanzKommission Gesundheit (2026) Erster Bericht der FinanzKommission Gesundheit – Empfehlungen zur Stabilisierung des Beitragssatzes zur Gesetzlichen Krankenversicherung bis 2027. [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/F/FinanzKommission\\_Gesundheit/FinanzKommission-Gesundheit\\_Erster\\_Bericht\\_20260330.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/F/FinanzKommission_Gesundheit/FinanzKommission-Gesundheit_Erster_Bericht_20260330.pdf)

verfügbar sind.<sup>4,5</sup> Insbesondere onkologische Indikationen sind stark vertreten, obwohl die Mehrzahl der seltenen Erkrankungen keine Krebserkrankungen sind.

In dieser Situation ist es sinnvoll, eine Incentivierung von Orphan Drugs auf solche zu fokussieren, für die es zum Zeitpunkt ihrer Zulassung keine alternative aktive Therapiemöglichkeit gibt. Damit würde die ursprüngliche Zielsetzung der Förderung – die Entwicklung neuer Therapien für bislang unbehandelte seltene Leiden – wieder gestärkt. Für alle anderen Orphan Drugs sollte die Preisbildung sich am Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie orientieren.

Es ist deshalb sinnvoll, den Vorschlag der FKG umzusetzen und das Orphan Privileg im AMNOG zu verändern. Damit wird eine generelle Nutzenbewertung von Orphan Drugs ermöglicht, die nicht nur Informationen zum Zusatznutzen dieser Arzneimittel zur Verfügung stellt, sondern auch eine angemessene Preisbildung unterstützt. Incentives für Orphan Drugs in Indikationsgebieten, in denen es tatsächlich keine Therapiealternativen gibt, können auf der Ebene der Erstattungsbetragsverhandlungen verankert werden.

Die Gestaltung des Orphan Drug Privilegs ist aktuell auch Gegenstand des Pharma- und Medizintechnikdialogs und der dort stattfindenden Diskussionen zum AMNOG. Da der jetzt vorliegende Gesetzesentwurf aber bereits Aspekte des AMNOG adressiert (z. B. mit dem Wegfall der Leitplanken), hat das IQWiG die Bewertung von Orphan Drugs aufgegriffen.

### **Erbringung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nur in Innovationszentren**

Gemäß FKG-Vorschlag Nr. 31 soll die Erbringung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus enger an die Durchführung klinischer Studien gekoppelt werden. Hierfür sollen für jede neue Methode jeweils Innovationszentren ausgewählt werden. Auf diese Weise könne die Anwendung neuer Methoden auf Einrichtungen mit ausreichender Expertise und Infrastruktur konzentriert werden.

Das IQWiG hält diesen FKG-Vorschlag für sinnvoll. Denn über Innovationszentren kann sichergestellt werden, dass neue Methoden rasch in klinischen Studien erprobt werden, sodass die Ungewissheit bezüglich des Nutzens der neuen Methode zeitlich begrenzt ist. Die Konkurrenz zwischen der Methoden-Anwendung außerhalb und innerhalb einer klinischen Studie könnte

---

<sup>4</sup> Windfuhr F, Larsson K, Framke T, Lasch F: Which clinical trial designs and statistical approaches have been used in assessments of orphan maintenance by the European Medicines Agency between 2012 and 2022? A cross-sectional study. *BMJ Open* 2024; 14: e086171. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2024-086171>

<sup>5</sup> Kranz P, McGauran N, Ünal C, Kaiser T. Results of health technology assessments of orphan drugs in Germany – lack of added benefit, evidence gaps, and persisting unmet medical needs. *Int J Technol Assess Health Care* 2024; 40(1): e68. <https://doi.org/10.1017/s026646232400062x>

minimiert werden, indem vorgegeben wird, dass jedes Innovationszentrum einen Mindestanteil aller behandelten Patientinnen und Patienten im Rahmen der klinischen Studie behandelt. Auf diese Weise wäre keiner versicherten Person der Zugang zu einer neuen (aber noch fraglich nutzbringenden) Behandlungsmethode verwehrt. Auch stünde der Status „Innovationszentrum“ allen Kliniken offen, da neben der notwendigen Ausstattung zur Anwendung der Methode lediglich das Mitwirken an der klinischen Studie ein Kriterium wäre.

### **Finanzierung von Erprobungsstudien durch die Hersteller/Unternehmer**

FKG-Vorschlag Nr. 31 sieht vor, dass Erprobungsstudien gemäß § 137e Absatz 7 SGB allein vom Hersteller finanziert werden sollen, da sich diese Studien regelhaft auf Medizinprodukte-Interventionen beziehen, sodass primär der Hersteller von positiven Studienergebnissen profitiert. Dies gilt in gleicher Weise auch für Erprobungsstudien, die sich aus der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse ergeben (Verfahren nach § 137h SGB V).<sup>6</sup>

Aus Sicht des IQWiG ist der FKG-Vorschlag zielführend. Erprobungsstudien, die sich aus Verfahren nach § 137e oder § 137h SGB V ergeben, sollten regelhaft vom jeweiligen Medizinprodukte-Hersteller finanziert werden. Erprobungsstudien, die sich dagegen aus Verfahren nach § 135 oder § 137c SGB V ergeben, sollten regelhaft vom G-BA (und damit von der Versicherungsgemeinschaft) finanziert werden.

### **G-BA-Entscheidung zum Potenzial neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

Mit FKG-Vorschlag Nr. 31 wird angeregt, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) regelhaft vom G-BA bewertet werden sollten, anstatt dass sie ohne nachvollziehbare Evidenzgrundlage über die NUB-Finanzierung im Krankenhaus erbracht werden. Angedacht ist, dass der G-BA nach Antrag gemäß §137c binnen 3 Monaten über das Vorhandensein von Potenzial entscheidet. Diese Verfahrensweise ist angelehnt an die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse (Verfahren nach §137h SGB V).

Das IQWiG bewertet diesen FKG-Vorschlag positiv – insbesondere aufgrund der hohen Synergie mit der Festlegung von Innovationszentren zur raschen Erprobung neuer Methoden. Der Aufwand der hierfür notwendigen G-BA-Bewertungen erscheint machbar, da pro Jahr etwa 5 bis 10 neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erstmalig beantragt werden (ohne §137h-Methoden). Anzustreben wäre ein Verfahren analog zu § 137h SGB V, d. h. Antrags-

---

<sup>6</sup> Vgl.: IQWiG (2024): Bewertung von Hochrisiko-Medizinprodukten. Dt Ärztebl 121: A908. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/bewertung-von-hochrisiko-medizinprodukten-7e9c2457-0ff1-49b3-a89e-dbea05058c3d>

/Unterlagenerfordernis beim Krankenhaus, ggf. in Abstimmung mit dem Hersteller, sofern ein Medizinprodukt maßgeblich für die Methode ist.

### **Streichung der Erprobungsregelung für DiGA**

Zu DiGAs (Digitalen Gesundheitsanwendungen) hat die FKG in ihrer Empfehlung Nr. 48 umfangreiche Vorschläge gemacht. Unter anderem wird angeraten, die Erprobungsregelung in § 139e Satz 4 SGB V aufzuheben. Gemäß dem Prinzip, dass regelhaft nur Leistungen mit belegtem Nutzen erstattet werden sollten, wird „eine Nutzenbewertung analog zum AMNOG-Verfahren bei Arzneimitteln“ empfohlen.

Das IQWiG begrüßt es, dass die Evidenzbasierung als allgemeiner Maßstab auch bei den DiGAs konsequenter und transparenter umgesetzt werden soll. Grundsätzlich sollten die Bewertungsmaßstäbe und die Erprobungsregelungen für digitale und nicht digitale Gesundheitsinterventionen ähnlich sein. Wenn an der Erprobungsregelung für DiGAs festgehalten werden soll, wären Nutzenbewertungen, die dem SGB-V-Kontext anderer GKV-Leistungen entsprechen, nach der Erprobung der DiGA essentiell.<sup>7</sup>

---

<sup>7</sup> IQWiG (2019) Stellungnahme des IQWiG zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgungsgesetz – DVG) <https://www.iqwig.de/presse/iqwig-stellungnahmen/6-juni-2019.html>