

Stellungnahme des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) zum Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen

I. Vorbemerkung

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 5. Mai 2026 den Referentenentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) veröffentlicht.

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung ist der maßgebliche Branchenvertreter für E-Health-Unternehmen in Deutschland. Er wurde im Dezember 2019 gegründet und vereint über 170 E-Health-Unternehmen. Der Verband koordiniert die Konsensbildung zu gemeinsamen Interessen von Anbietern digitaler Gesundheits-, Pflege- und Rehabilitationsleistungen (umfasst digitale Gesundheits-, Pflege- und Rehabilitationsversorgung, digitale Gesundheits-/Pflege-/Rehaanwendungen, E-Health-Dienste/Apps, telemedizinische Dienstleistungen) im Gesundheits-/Pflgewesen sowie zur Prävention und Rehabilitation. Auf Bundesebene gehört er zum Kreis der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen.

Vor diesem Hintergrund nimmt der SVDGV zum Referentenentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen wie folgt Stellung:

II. Kommentierung der Entwürfe und Regelungsvorschläge

Zu spezifischen Aspekten aus dem Gesetz:

Themenblock: Digitale Gesundheitsanwendungen

1. Zu §§ 360 Abs. 4, 360 Abs. 10 und 361 Abs. 1 SGB V - Einlöseprozess für DiGA-E-Verordnungen

aktuelle Vorschrift	SVDGV Vorschlag
§ 360 Abs. 4 SGB V	§ 360 Abs. 4 SGB V Ergänzung
(4) Ab dem 1. Januar 2025 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie Psychotherapeuten, die an der	(4) Ab dem 1. Januar 2025 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie Psychotherapeuten, die an der

<p>vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen tätig sind, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder die in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, verpflichtet, Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach Satz 1 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.</p>	<p>vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen tätig sind, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder die in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, verpflichtet, Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen.</p> <p>Ergänzend zur elektronischen Übermittlung nach Satz 1 sind die Leistungserbringer verpflichtet, den Versicherten bis zum 31. Dezember 2028 einen papiergebundenen Ausdruck der Verordnung auszuhändigen.</p> <p>Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach Satz 1 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.</p>
<p>geplante Fassung</p>	<p>Vorschlag SVDGV</p>
<p>§ 360 Abs. 10 SGB V</p>	<p>§ 360 Abs. 10 SGB V Ergänzung</p>
<p>(10) [...] Soweit die hierfür erforderlichen Voraussetzungen vorliegen, haben Krankenkassen und Kostenträger nach § 362, die Komponenten nach Satz 8 zur Verfügung stellen sicherzustellen, dass Versicherte über diese Komponenten zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs, Daten elektronischer Verordnungen nach Absatz 2 Satz 1 der nationalen eHealth-Kontaktstelle übermitteln können. Für die Übermittlung ist die vorherige Einwilligung in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens und die technische Freigabe zum Zeitpunkt der Einlösung der Verordnung bei dem nach dem Recht des jeweiligen anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union zum Zugriff berechtigten Leistungserbringer erforderlich.</p>	<p>Die Gesellschaft für Telematik stellt sicher, dass Verordnungen nach § 33a auch durch Auslesen der elektronischen Gesundheitskarte unter Verwendung der Kartenzugangsnummer über die Komponenten nach Satz 1 eingelöst werden können; eine Authentifizierung mittels persönlicher Identifikationsnummer oder Gesundheitsidentität darf für diesen Einlöseweg nicht vorausgesetzt werden.</p>

geplante Fassung	Vorschlag SVDGV
<p align="center">§ 361 Abs. 1 SGB V</p>	<p align="center">§ 361 Abs. 1 SGB V Ergänzung</p>
<p>(1) Auf Daten der Versicherten in vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen dürfen ausschließlich folgende Personen zugreifen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ärzte, Zahnärzte sowie Psychotherapeuten, die in die Behandlung der Versicherten eingebunden sind [...] 2. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 1 auch Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind [...] 3. Apotheker mit einem Zugriff [...] 4. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 3 auch zum pharmazeutischen Personal [...] 5. Gesundheits- und Krankenpfleger sowie Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, Altenpfleger sowie Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner [...] 6. sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen nach diesem Buch [...] 	<p>7. Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies zur Aktivierung und zum bestimmungsgemäßen Gebrauch der verordneten Anwendung erforderlich ist.</p>
<p>Begründung:</p> <p>Die Pilotierung der DiGA-eVerordnung in der Region Hamburg und Umland (Mai-September 2025) hat die strukturellen Defizite des Einlöseprozesses offengelegt¹: Lediglich 12,6 % der ausgestellten eVerordnungen konnten von den Versicherten volldigital finalisiert werden (15 von 119); weitere 10,9 % wurden über einen Papiausdruck eingelöst (13 von 119). Die tatsächliche Therapieaufnahme über den pilotierten Weg bleibt damit deutlich hinter den im bisherigen Muster-16-Verfahren erzielten Einlösequoten zurück. Die Ursachen liegen in konkreten Zugangshürden: Versicherte müssen zusätzliche Apps herunterladen, eine persönliche Identifikationsnummer (PIN) für die elektronische Gesundheitskarte beantragen oder eine Gesundheitsidentität (GesundheitsID) in der Krankenkassen-App einrichten. Der Einlöseprozess ist für Ärzt:innen sowie Patient:innen bisher nicht selbsterklärend und erfordert mehrere zusätzliche Schritte. Die Versorgungsrealität zeigt, dass DiGA häufig mit aktiver Unterstützung der Hersteller eingelöst werden, was die Komplexität des Prozesses</p>	

¹ Abschlussbericht der E-Verordnung DiGA Pilotierung:
https://www.gematik.de/media/gematik/Medien/ePA_fuer_alle/Abschlussbericht_Modellregionen/gematik_TI-Modellregion_Abschlussbericht_DiGA_eVO.pdf

eindrücklich belegt. Hinzu kommt, dass die gesetzlich vorgesehene Frist von zwei Werktagen nach § 361b Abs. 3 SGB V in der Praxis nicht immer eingehalten wird, sodass Versicherte nicht zeitnah mit der Therapie beginnen können.

Vor dem Hintergrund der beschriebenen Zugangshürden schlägt der SVDGV drei gleichrangige Maßnahmen vor, die nur gemeinsam einen barrierefreien Einlöseprozess für alle DiGA gewährleisten. Die Vorschläge folgen der Systematik des Gesetzesentwurfs:

Papierausdruck als gesetzlich gesicherte Brückentechnologie (zu § 360 Abs. 4 SGB V)

Solange die digitale Infrastruktur noch nicht flächendeckend genutzt werden kann und nicht alle Versicherten über die technischen Voraussetzungen zur volldigitalen Einlösung verfügen, gewährleistet der Papierausdruck als gesetzlich gesicherte Brückentechnologie für alle DiGA, dass Versicherte zuverlässig Zugang zur verordneten Anwendung erhalten. Die gesetzliche Festschreibung bis zum 31. Dezember 2028 sichert die Barrierefreiheit der Versorgung, während der digitale Transformationspfad weiterentwickelt wird.

PIN-freier Einlöseweg über eGK und CAN (zu § 360 Abs. 10 SGB V)

Der Einlöseprozess über die E-Rezept-App setzt derzeit eine PIN der Krankenkasse oder eine vollständig eingerichtete GesundheitsID voraus – Mittel, über die ein Großteil der Versicherten nicht verfügt. Das PIN-freie Einlösen mittels eGK beim Bezug von Arzneimitteln in der Apotheke ist bereits gelebter Sicherheitsstandard. Die Beibehaltung der PIN-Pflicht für DiGA stellt daher eine Ungleichbehandlung digitaler Therapien dar. Es ist nicht ersichtlich, warum für DiGA-Verordnungen ein strengeres Authentifizierungsregime gelten soll. Die Nutzung der eGK in Verbindung mit der CAN als Besitzfaktor gewährleistet ein den datenschutzrechtlichen Anforderungen genügendes Schutzniveau und ermöglicht einen barrierefreien Patientenzugang.

Rechtsgrundlage für die direkte In-App-Einlösung (zu § 361 Abs. 1 SGB V)

Mit Nummer 70 GeDIG novelliert der Gesetzgeber § 361 Abs. 1 SGB V und schafft dabei erstmals explizite Zugriffsrechte für bisher nur implizit erfasste Gruppen. So erhalten Pflegefachkräfte in Nummer 5 eine dedizierte Regelung einschließlich Weiterleitungsbefugnis. DiGA bleiben in dieser Systematik vollständig unerwähnt, obwohl der Gesetzgeber sie im selben Regelungswerk an anderer Stelle ausdrücklich adressiert: Nummer 71 GeDIG regelt in dem geplanten § 361b Abs. 1 SGB V, dass Kostenträger DiGA-Verordnungen einlösen und abrechnen dürfen. Der Abrechnungsschritt ist damit geregelt, der logisch vorgelagerte Schritt, nämlich der Zugriff der DiGA-App auf die ihr zugrundeliegende Verordnung, hingegen nicht. Diese Inkohärenz ist sachlich nicht begründbar.

Sie wird durch die bestehende Rechtslage verstärkt: § 134 SGB V ordnet DiGA-Hersteller ausdrücklich als Leistungserbringer in der gesetzlichen Krankenversicherung ein – dieselbe Rechtskategorie, die § 361 Abs. 1 SGB V als Zugriffsvoraussetzung voraussetzt. Gleichzeitig hält die gematik-Spezifikation gemF_eRp_DiGA V1.0.0 fest: „DiGA Hersteller erhalten keinen Zugriff auf den E-Rezept-Fachdienst und somit auch nicht das E-Rezept.“ DiGA-Hersteller sind damit trotz gesetzlicher Leistungserbringer-Einstufung durch die Spezifikation namentlich und ohne zeitliche Befristung vom Zugriff ausgeschlossen.

Hinzu kommt: Nummer 71 GeDIG räumt Kostenträgern das Recht ein, zum Zwecke der Einlösung auf Ordnungsdaten zuzugreifen. Eine Verpflichtung, den Versicherten dabei aktiv zu begleiten, enthält die Norm nicht. Da DiGA-Herstellern der Zugriff verwehrt ist,

können auch sie die Patient:innen in diesem Schritt nicht unterstützen. Der Patient bleibt ohne gesetzlich vorgesehenen Akteur, der ihn durch den Einlöseprozess führt. Ohne ausdrückliche Zugriffsgrundlage für DiGA müssen Versicherte also erhebliche Zugangshürden alleine überwinden (s.o.).

Die Ergänzung ermöglicht, dass Versicherte die Zugangsdaten zur Verordnung direkt in der DiGA eingeben und die App die Verordnung ohne Medienbruch abrufen. Der Zugriffsumfang ist dabei auf Aktivierung und bestimmungsgemäßen Gebrauch begrenzt; ein Einwilligungserfordernis des Versicherten trägt dem datenschutzrechtlichen Erforderlichkeitsgrundsatz (Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO) Rechnung.

Der SVDGV ist der Auffassung, dass die drei Maßnahmen nur gemeinsam wirken. Sie greifen ineinander und adressieren die unterschiedlichen Patientenpfade und Zugangswege der heterogenen DiGA-Landschaft aus webbasierten (ca. 25 %), hybriden (webbasiert und nativ: ca. 22 %) und nativen (ca. 52 %) Anwendungen.² Ihr Zusammenwirken stellt sicher, dass Versicherte, unabhängig von ihrer digitalen Kompetenz oder technischen Ausstattung, die ihnen verordnete DiGA ohne unnötige Hürden tatsächlich in Anspruch nehmen können.

2. Zu § 33a Abs. 1 Satz 5 SGB V (neu) - Erweiterung der DiGA-Definition auf Telemonitoring

geplante Fassung	Vorschlag SVDGV
§ 33a Abs. 1 SGB V	§ 33a Abs. 1 SGB V Änderung
Der Anspruch nach Satz 1 umfasst auch solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die der Fernüberwachung des Gesundheitszustands von Versicherten mithilfe digitaler Technologien dienen.	Der Anspruch nach Satz 1 umfasst auch solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die der Fernüberwachung des Gesundheitszustands von Versicherten mithilfe einer Kombination der digitalen Technologien und der Versorgung durch Leistungserbringer dienen.
<p>Begründung:</p> <p>Die Begründung des Referentenentwurfs geht ausdrücklich davon aus, dass Begleitleistungen von Leistungserbringern bei der Bewertung des positiven Versorgungseffekts berücksichtigt und nachgelagert vergütet werden können. Diese Wertung kommt im vorgeschlagenen Normtext nicht ausreichend zum Ausdruck.</p> <p>DiGA zur Fernüberwachung sind dadurch gekennzeichnet, dass sie kontinuierlich Vitalparameter oder Patient-Reported Outcomes erfassen, diese algorithmisch aufbereiten</p>	

² DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

und an Leistungserbringer übermitteln, wobei ihr Versorgungsnutzen erst durch die fachliche Bewertung sowie gegebenenfalls darauf aufbauende Interventionen der Leistungserbringer realisiert wird. Der Normtext muss dieses Versorgungsmodell abbilden.

Die vorgeschlagene Formulierung integriert das Merkmal der Leistungserbringereinbeziehung in den bestehenden Satzkörper. Die Formulierung „Kombination“ bringt zum Ausdruck, dass beide Elemente zusammenwirken, ohne ein quantitatives Verhältnis festzulegen. Ohne diese Klarstellung besteht das Risiko, dass Leistungen von Leistungserbringern in der Effektbewertung nicht berücksichtigt werden und der kombinierte Versorgungsansatz systematisch benachteiligt wird.

Darüber hinaus sollte diskutiert werden, ob der neu eingeführte Begriff der „Fernüberwachung“ ausreichend klar und eindeutig ist. Um Missverständnisse zu vermeiden und den Anwendungsbereich präziser zu fassen, sollte erwogen werden, ob eine Definition oder gar eine Ersetzung des Begriffs notwendig wäre. Beispielsweise könnte die Formulierung „kontinuierliche Beobachtung und Unterstützung des Gesundheitszustands“ den tatsächlichen Versorgungsprozess differenzierter abbilden und somit die praktische Umsetzung erleichtern.

3. Zu § 139e Abs. 2 SGB V – Positiver Versorgungseffekt bei Fernüberwachungs-DiGA

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 139e Abs. 2 SGB V	§ 139e Abs. 2 SGB V Ergänzung
<p>(2) Die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Hersteller hat dem Antrag Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität einschließlich der Interoperabilität des Medizinproduktes entspricht, 2. den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und 3. positive Versorgungseffekte aufweist. <p>Ein positiver Versorgungseffekt nach Satz 2 Nummer 3 ist entweder ein medizinischer Nutzen oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung. [...]</p>	<p>Nach § 139e Abs. 2 Satz 3 SGB V wird folgender Satz eingefügt:</p> <p>„Bei digitalen Gesundheitsanwendungen, die der Fernüberwachung des Gesundheitszustands von Versicherten mithilfe digitaler Technologien dienen, ergibt sich der positive Versorgungseffekt aus der Kombination der digitalen Technologien und der Versorgung durch Leistungserbringer.“</p>

Begründung:

Ohne den ergänzten Satz fehlt die normtextliche Grundlage, den Versorgungseffekt einer Fernüberwachungs-DiGA als Kombinationsleistung zu bewerten. Der vorgeschlagene Satz überführt die in der Begründung des Referentenentwurfs enthaltene Wertung in verbindliches Recht und schafft damit Rechtssicherheit.

Die Regelung stellt klar, dass Hersteller im Antragsverfahren nach § 139e SGB V auch Nachweise vorlegen können, die den Nutzen der kombinierten Versorgungsprozesse aus digitaler Anwendung und Intervention der Leistungserbringer abbilden. Klinische Studien sind dementsprechend so zu konzipieren, dass der Beitrag der DiGA im Kontext der Versorgung durch Leistungserbringer erfasst wird. Eine getrennte Bewertung des Beitrags der digitalen Komponente und der Intervention der Leistungserbringer zum Gesamtnutzen der Versorgung ist methodisch weder erforderlich noch zielführend.

4. Zu § 139e Abs. 10 SGB V - Stärkung der Patientensouveränität bei technischen Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 139e Abs. 10 S. 4 SGB V	§ 139e Abs. 10 S. 4 SGB V Ergänzung
<p>10) Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik legt im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit erstmals bis zum 1. Januar 2024 und dann in der Regel jährlich die von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an die Datensicherheit nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 fest. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bietet ab dem 1. Juni 2024 Verfahren zur Prüfung der Einhaltung der Anforderungen nach Satz 1 sowie Verfahren zur Bestätigung der Einhaltung der Anforderungen nach Satz 1 durch entsprechende Zertifikate an. Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit durch den Hersteller ist spätestens ab dem 1. Januar 2025 unter Vorlage eines Zertifikates nach Satz 2 zu</p>	<p>Nach § 139e Abs. 10 Satz 4 SGB V wird folgender Satz 5 eingefügt:</p> <p>„Die Möglichkeit der informierten Einwilligung nach Satz 4 gilt entsprechend für weitere technische Anforderungen nach Satz 1, soweit diese den Zugang von Versicherten zu digitalen Gesundheitsanwendungen einschränken; das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik hat bei der Festlegung dieser Anforderungen sicherzustellen, dass Versicherte eigenverantwortlich entscheiden können, digitale Gesundheitsanwendungen mit einem niedrigeren Sicherheitsniveau zu nutzen.“</p>

führen. Sofern in den Festlegungen nach Satz 1 Anforderungen an ein geeignetes sicheres technisches Verfahren zur Authentifizierung des Versicherten vorgesehen werden, das einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet, ist in den Festlegungen auch zu regeln, dass der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten des Verfahrens in die Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens einwilligen kann, das einem niedrigeren Sicherheitsniveau entspricht.

Begründung:

Digitale Gesundheitsanwendungen erfüllen ihren Versorgungsauftrag nur dann, wenn alle Versicherten tatsächlich auf sie zugreifen können, unabhängig von ihrer digitalen Kompetenz oder technischen Ausstattung. Barrierefreiheit und Patientensouveränität sind dabei keine nachrangigen Aspekte, sondern konstitutive Voraussetzungen einer wirksamen digitalen Versorgung.

§ 139e Abs. 10 Satz 4 SGB V verpflichtet das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, bei den Festlegungen zur Datensicherheit sicherzustellen, dass Versicherte nach umfassender Information in ein Authentifizierungsverfahren einwilligen können, das einem niedrigeren Sicherheitsniveau entspricht. Der Gesetzgeber hat in der Gesetzesbegründung (BT-Drs. 20/9048, S. 97) klargestellt, dass Ziel dieser Regelung ist, allen Versicherten eine diskriminierungsfreie Nutzung von DiGA zu ermöglichen, ausdrücklich auch für diejenigen, die nicht über hochpreisige Endgeräte verfügen. In der Praxis wird dieser gesetzgeberische Wille jedoch nicht hinreichend berücksichtigt. Technische Anforderungen, die den Zugang von Versicherten zu DiGA einschränken, werden mitunter pauschal festgelegt, ohne eine indikationsspezifische Risikoabwägung vorzunehmen oder Versicherten eine informierte Entscheidung zu ermöglichen.

Der SVDGV regt daher an, klarzustellen, dass § 139e Abs. 10 Satz 4 SGB V keinen Umkehrschluss begründet: Die dort für Authentifizierungsverfahren normierte Möglichkeit der informierten Einwilligung in ein niedrigeres Sicherheitsniveau schließt eine entsprechende Entscheidungsfreiheit bei weiteren technischen Anforderungen nicht aus. Versicherte sollen nach transparenter Aufklärung über etwaige Risiken eigenverantwortlich entscheiden können, auch bei weiteren technischen Anforderungen ein niedrigeres Sicherheitsniveau zu wählen. Dies gilt beispielhaft für Anforderungen an Mindestbetriebssystemversionen: Allein durch den Ausschluss von Android 13 und älteren Versionen sind rund 20 Millionen gesetzlich Versicherte faktisch von der DiGA-Nutzung ausgeschlossen, insbesondere ältere, chronisch kranke und einkommensschwächere

Versicherte.³

Der SVDGV betont, dass Datensicherheit ein zentrales Anliegen des Verbandes und seiner Mitglieder ist. Sie darf jedoch nicht dazu führen, dass Patient:innen von der Versorgung ausgeschlossen werden. Ein Regelungsansatz, der Versicherten nach umfassender Aufklärung die eigenverantwortliche Entscheidung über technische Voraussetzungen ermöglicht, stärkt die Souveränität der Versicherten, gewährleistet einen barrierefreien Versorgungszugang und entspricht dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit.

5. Zu § 351 SGB V - Datenaustausch zwischen DiGA und ePA

geplante Fassung	Vorschlag SVDGV
§ 351 SGB V	Ergänzung Abs. 1a neu
<p>(1) Die Krankenkasse hat sicherzustellen, dass</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 übermittelt und dort gespeichert werden können, 2. ab dem 1. Februar 2028 Daten aus der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 zu arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen sowie zu freiverkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung in digitalen 	<p>Nach § 351 Abs. 1 SGB V wird folgender neuer Absatz 1a eingefügt:</p> <p>„(1a) Absatz 1 Nummer 2 und 3 gelten entsprechend für Hersteller, die eine digitale Gesundheitsanwendung im Sinne des § 33a im Rahmen einer Studie zur Erbringung des Nachweises positiver Versorgungseffekte nach § 139e Absatz 2 oder im Rahmen eines Erprobungsverfahrens nach § 139e Absatz 4 entwickeln und erproben, sofern</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Versicherten in die Datenverarbeitung eingewilligt haben, 2. ein zustimmendes Votum einer nach Landesrecht zuständigen Ethikkommission vorliegt, 3. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Studie nach § 139e Absatz 2 oder Absatz 4 als zur Nachweisführung geeignet

³ SVDGV Pressemitteilung: Digitale Gesundheitsanwendungen: Ungleichbehandlung beim Zugang zur Versorgung: https://cdn.prod.website-files.com/66fa4e35ecec650dad5b9a78/69f0c7e0a34c3bf645e7bd8c_PM%20Android%2014.pdf

<p>Gesundheitsanwendungen nach § 33a verarbeitet werden können,</p> <p>3. ab dem 1. Februar 2028 Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a verarbeitet werden können.</p> <p>(2) Die Krankenkasse hat innerhalb der nach § 342 Absatz 2b hierzu von der Gesellschaft für Telematik festzulegenden Frist sicherzustellen, dass Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c, Daten zu arzneimittelbezogenen Ordnungsdaten und Dispensierinformationen nach § 341 Absatz 2 Nummer 11, Daten zu elektronischen Arztbriefen und elektronischen Entlassbriefen nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe d mit Einwilligung der Versicherten zur Unterstützung einer konkreten Behandlung des Versicherten in einem anderen MyHealth@EU-Mitgliedstaat durch die jeweilige nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit gemäß § 352a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können.</p>	<p>anerkannt hat,</p> <p>4. die Anforderungen an Sicherheit und Interoperabilität nach § 5 Absatz 1 in Verbindung mit § 6 der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung im Studienkontext erfüllt sind, und</p> <p>5. der Zugriff auf die Dauer und den Umfang der Studie befristet und beschränkt ist.</p> <p>Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung, unter welchen Voraussetzungen Herstellern, deren Studie nach Satz 1 Nummer 3 als zur Nachweisführung geeignet anerkannt wurde, für die Dauer und den Umfang dieser Studie ein befristeter Anspruch auf Ausstellung der für den Zugang zur Telematikinfrastruktur erforderlichen Identitätsnachweise und Zertifikate zukommt; die Gesellschaft für Telematik legt im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte das Antragsverfahren und die Befristungsmodalitäten fest.“</p>
	<p>Ergänzung § 351 Abs. 1b SGB V neu</p>
	<p>Nach § 351 Abs. 1 SGB V wird folgender neuer Absatz 1b eingefügt:</p> <p>„(1b) Die Anbieter der elektronischen Patientenakte stellen dauerhaft eine Test- und Entwicklungsumgebung mit synthetischen, strukturell und semantisch realitätsnahen Testdaten - insbesondere zu arzneimittelbezogenen Ordnungs- und Dispensierdaten sowie zum elektronischen Medikationsplan - bereit, die Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a</p>

	<p>sowie Herstellern nach Absatz 1a kostenfrei und barrierearm zugänglich ist. Die Gesellschaft für Telematik legt die technischen und betrieblichen Anforderungen an die Test- und Entwicklungsumgebung unter Beteiligung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen in einem offenen Konsultationsverfahren fest; die Belange der Hersteller sind dabei angemessen zu berücksichtigen.“</p>
	<p>Ergänzung § 351 Abs. 2a SGB V neu</p>
	<p>Nach § 351 Abs. 2 SGB V wird folgender neuer Absatz 2a eingefügt:</p> <p>„(2a) Die Krankenkasse hat innerhalb der nach § 342 Absatz 2b hierzu von der Gesellschaft für Telematik festzulegenden Frist sicherzustellen, dass Daten aus der elektronischen Patientenakte mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a in digitalen Gesundheitsanwendungen verarbeitet werden können. Das Nähere zu Datenkategorien, Schnittstellen und Prüfprozessen legt die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte fest.“</p>
<p>Begründung:</p> <p>Der SVDGV begrüßt die bidirektionale Datenoffenheit zwischen ePA und DiGA ausdrücklich. An drei Punkten bedarf der Entwurf jedoch der Nachschärfung:</p> <p>Zu § 351 Abs. 1a SGB V neu (Studienzugriff): Der nach § 139e Abs. 2 SGB V geforderte Nachweis positiver Versorgungseffekte muss den späteren Versorgungsalltag der DiGA valide abbilden. Bei Anwendungen, deren Wirkmechanismus auf der Integration realer ePA-Medikationsdaten beruht, ist dies ohne Zugriff auf eben diese Datenquellen während der Studie strukturell unmöglich. Eine Studie mit Surrogatdaten würde einen anderen Wirkmechanismus testen; das BfArM müsste sie ablehnen. Damit werden gerade jene datenintegrierten DiGA-Konzepte, die der Gesetzgeber mit § 351 SGB V fördern will, durch die Verzeichnislistung als Zugangsvoraussetzung von der Marktreife ausgeschlossen. Der vorgeschlagene Studienzugriff ist eng gefasst (BfArM-Anerkennung, Ethikvotum, Einwilligung nach Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO, DiGAV-Anforderungen, Befristung auf Studiendauer,</p>	

Erlöschen der ePA-Zugriffsberechtigung mit Studienende; die erhobenen Daten unterliegen der zehnjährigen Aufbewahrungsfrist nach § 13 GCP-V) und wahrt Datenschutz und Patientensicherheit. Hinzu kommt eine technisch-regulatorische Lücke im TI-Zugang: Die für den ePA-Datenzugriff erforderliche SMB-C wird von der Gesellschaft für Telematik ausschließlich an gelistete DiGA ausgegeben; für Hersteller im Studien- oder Erprobungsstadium besteht weder Antragsweg noch Rechtsgrundlage. Satz 2 schließt diese Lücke, indem er das BMG zur Regelung in der DiGAV verpflichtet und die Gesellschaft für Telematik beauftragt, im Einvernehmen mit dem BfArM ein Antragsverfahren für studienbefristete Zertifikate festzulegen, die mit Studienende erlöschen. Die BfArM-Anerkennung nach Satz 1 Nummer 3 dient als einheitlicher Auslöser für Datenzugriffs- und Zertifikatsanspruch.

Zu § 351 Abs. 1b SGB V neu (Sandbox): Die Anbindung an ePA-Datenflüsse erfordert eine realitätsnahe Sandbox mit synthetischen Testdaten. Ohne sie ist eine produktionsreife Anbindung praktisch nicht entwickelbar. Sandbox-Umgebungen sind im Gesundheitswesen, etwa bei der TI-Anbindung über die gematik-Referenzumgebung, etablierter Standard. Das funktionale Pendant zu § 374a Abs. 4 SGB V (Schnittstellen Hilfsmittel/Implantate ↔ DiGA) ist die hier vorgeschlagene Sandbox für die Schnittstelle ePA ↔ DiGA. Das vorgeschlagene offene Konsultationsverfahren unter Beteiligung der Hersteller stellt sicher, dass deren praktische Anforderungen in die Festlegung einfließen, ohne die Standardsetzungskompetenz der Gesellschaft für Telematik einzuschränken oder einzelne Verbände kartellrechtlich zu bevorzugen.

Zu § 351 Abs. 2a SGB V neu (Lese-Öffnungsklausel): Der SVDGV schlägt die Einfügung eines neuen Absatzes 2a vor, um eine versorgungspolitisch nicht zu rechtfertigende Asymmetrie zu schließen: Abs. 1 Nr. 1 verpflichtet DiGA-Hersteller, Versorgungsdaten in die ePA zurückzuschreiben; ohne eine korrespondierende Leseberechtigung entsteht eine Einbahnstraße, die dem Grundgedanken einer integrierten, patientenzentrierten Versorgung widerspricht. Der Vorschlag ist zudem konsistent mit der Digitalisierungsstrategie des BMG „Gemeinsam Digital 2026“, die die ePA zur zentralen Plattform der digitalen Gesundheitsversorgung ausbauen will. Die Delegation des Näheren an die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem BfArM stellt sicher, dass Datenkategorien, Schnittstellen und Prüfprozesse schrittweise und unter Wahrung datenschutzrechtlicher Anforderungen festgelegt werden. Der SVDGV regt an, dabei künftig ausdrücklich auch heilmittelbezogene Verwaltungsdaten sowie Therapiedokumentationsdaten als eigenständige Datenkategorie im Sinne des Satzes 2 einzubeziehen. DiGA, die als Add-on zu physiotherapeutischen, logopädischen oder ergotherapeutischen Behandlungen eingesetzt werden, können ihren Versorgungsmehrwert nur entfalten, wenn sie den realen Behandlungskontext kennen - derselbe Gedanke, den der Gesetzgeber mit der Einbeziehung von Arzneimittel- und Medikationsplandaten in Abs. 1 Nr. 2 und 3 bereits konsequent verfolgt.

6. Zu § 374a SGB V - Interoperable Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten für DiGA

geplante Fassung	Vorschlag SVDGV
§ 374a SGB V	§ 374a SGB V Änderung
<p>(2) [...] Die Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten teilen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Änderungen an den von den jeweiligen Geräten verwendeten interoperablen Schnittstellen unverzüglich mit. [...]</p>	<p>(2) [...] Die Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten teilen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Änderungen an den von den jeweiligen Geräten verwendeten interoperablen Schnittstellen mindestens sechs Monate vor deren Wirksamwerden mit. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte macht die mitgeteilten Änderungen innerhalb von vier Wochen nach Eingang der Mitteilung im Verzeichnis nach Satz 1 öffentlich bekannt und informiert gleichzeitig diejenigen Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, die im DiGA-Verzeichnis eine Nutzung der betroffenen Schnittstelle ausweisen, unmittelbar über die bevorstehende Änderung. Bei Änderungen, die eine Anpassung anbindender digitaler Gesundheitsanwendungen erforderlich machen, hat der Hersteller des Hilfsmittels oder Implantats eine Übergangsfrist von mindestens sechs Monaten ab Veröffentlichung im Verzeichnis nach Satz 1 zu gewährleisten, in der die bisherige Schnittstelle parallel betrieben wird. Bei sicherheitsrelevanten Änderungen kann die Frist verkürzt werden; der Anlass ist im Verzeichnis nach Satz 1 zu dokumentieren.</p>
<p>(4) Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen hat bis spätestens zum 31. Oktober 2025 im Benehmen mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik, mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit</p>	<p>(4) Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen hat bis spätestens zwölf Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes im Benehmen mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik, mit der oder dem Bundesbeauftragten für den</p>

<p>sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die erforderlichen technischen und betrieblichen Festlegungen für die Übermittlung von Daten nach Absatz 1 Satz 1, insbesondere zur sicheren gegenseitigen Identifizierung der Produkte bei der Datenübertragung, zu treffen. [...]</p>	<p>Datenschutz und die Informationsfreiheit, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die erforderlichen technischen und betrieblichen Festlegungen für die Übermittlung von Daten nach Absatz 1 Satz 1, insbesondere zur sicheren gegenseitigen Identifizierung der Produkte bei der Datenübertragung, unter vorrangiger Berücksichtigung international anerkannter offener Standards, insbesondere HL7 FHIR und einschlägiger IHE-Profile, sowie in Einklang mit den Festlegungen nach § 355, zu treffen. [...]</p>
<p>Begründung:</p> <p>Der SVDGV begrüßt die mit § 374a SGB V verfolgte Zielsetzung ausdrücklich. Die Regelung setzt den Grundsatz der Datensouveränität der Versicherten konsequent um, hebt herstellereitige Datensilos auf und eröffnet DiGA den Zugang zu validen Sensordaten: eine wesentliche Voraussetzung dafür, dass DiGA in datenintensiven Indikationen wie Diabetes, kardiovaskulären Erkrankungen, Schlafapnoe oder Hörversorgung ihr volles Versorgungspotenzial entfalten können. Die Erweiterung um die Weitergabe fremderhobener Daten in Absatz 1 Satz 2 sowie die ausdrückliche Pflicht zur technischen Unterstützung in Absatz 1 Satz 4 sind sachgerecht und verhindern, dass formal offene Schnittstellen praktisch unzugänglich bleiben. Aus Sicht des SVDGV bedarf der Entwurf gleichwohl an zwei Punkten der Nachschärfung:</p> <p>Zu Absatz 2 (Schnittstellenänderungen): Die Anbindung an Schnittstellen ist für DiGA-Hersteller mit erheblichem Entwicklungs-, Test- und Validierungsaufwand verbunden und kann zudem eine Aktualisierung der CE-Konformitätsbewertung nach MDR sowie eine Anpassung der DiGA-Listung beim BfArM erforderlich machen. Eine Pflicht zur lediglich „unverzöglichen“ Mitteilung von Schnittstellenänderungen ohne Vorlauf- und Übergangsfrist gefährdet die Versorgungskontinuität für Versicherte und stellt für DiGA-Hersteller (überwiegend KMU und Start-ups) eine unverhältnismäßige Belastung im Sinne des Art. 12 GG dar, weil sie ohne Planungssicherheit auf einseitige Vorgaben Dritter reagieren müssen. Die vorgeschlagene Ankündigungsfrist von sechs Monaten und der parallele Schnittstellenbetrieb für die Übergangszeit wahren die berechtigten Interessen der Hilfsmittel- und Implantathersteller - insbesondere bei sicherheitsrelevanten Änderungen, für die ausdrücklich eine Verkürzungsmöglichkeit vorgesehen ist - und schaffen zugleich die für DiGA-Hersteller erforderliche Planungssicherheit. Die Mitteilungspflicht des Herstellers entfaltet ihre praktische Wirkung jedoch nur, wenn das BfArM die eingegangenen Informationen auch zeitnah veröffentlicht; ohne eine korrespondierende Bekanntmachungspflicht verbleibt die Ankündigung behördenintern und erreicht die DiGA-Hersteller nicht. Die vorgeschlagene Veröffentlichungsfrist von vier Wochen ab Eingang der Mitteilung stellt sicher, dass die sechsmonatige Vorlaufzeit den DiGA-Herstellern tatsächlich vollständig zur Verfügung steht. Darüber hinaus reicht eine passive Veröffentlichung im Verzeichnis allein nicht aus, um eine rechtzeitige Reaktion der</p>	

betroffenen DiGA-Hersteller sicherzustellen. Das BfArM kann anhand des DiGA-Verzeichnisses gezielt diejenigen Hersteller identifizieren, die die betroffene Schnittstelle aktiv nutzen, und diese unmittelbar informieren. Eine solche aktive Benachrichtigungspflicht stellt sicher, dass die sechsmonatige Vorlaufzeit in der Praxis tatsächlich vollständig für Anpassung, Test und Validierung genutzt werden kann.

Zu Absatz 4 (KIG-Festlegungen): Die Ersetzung des ursprünglichen Stichtags durch eine Frist von zwölf Monaten ab Inkrafttreten des Gesetzes stellt sicher, dass die Norm nicht mit einem bereits abgelaufenen Termin in Kraft tritt und damit von Beginn an normklarheitsrechtliche Defizite aufweist. Der ausdrückliche Verweis auf international anerkannte offene Standards, insbesondere HL7 FHIR und einschlägige IHE-Profile, sowie die Pflicht zur Konsistenz mit den Festlegungen nach § 355 SGB V sichern die Anschlussfähigkeit an die ePA-Infrastruktur, reduzieren den Integrationsaufwand für DiGA-Hersteller und vermeiden proprietäre Insellösungen, die zu kostenintensiver Mehrfachimplementierung zwingen würden.

7. Zu § 33a Abs. 6 SGB V - DiGA Berichtspflichten

geplante Fassung	Vorschlag SVDGV
§ 33a Abs. 6 SGB V	§ 33a Abs. 6 SGB V Änderung
<p>(6) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich, jeweils zum 1. April eines Kalenderjahres, Daten dazu, wie und in welchem Umfang den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 zu Lasten seiner Mitglieder gewährt werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen über die erstatteten Leistungen sowie Art und Umfang der Übermittlung. Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Inhalt der zu übermittelnden Daten in der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 festlegen.</p>	<p>Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich, jeweils zum 1. April eines Kalenderjahres, Daten dazu, wie und in welchem Umfang den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 zu Lasten seiner Mitglieder gewährt werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen über die erstatteten Leistungen sowie Art und Umfang der Übermittlung im Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene. Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Inhalt der zu übermittelnden Daten in der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9</p>

	festlegen.
<p>Begründung:</p> <p>Der SVDGV begrüßt die Neuregelung ausdrücklich. Die bisherige Pflicht des GKV-Spitzenverbandes, dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Deutschen Bundestag jährlich einen Bericht über die DiGA-Versorgung vorzulegen, hat sich in der Praxis als strukturell problematisch erwiesen. Der Gesetzgeber zieht mit der vorliegenden Regelung die richtige Konsequenz.</p> <p>Der jährliche DiGA-Bericht des GKV-SV war konzeptionell als sachlicher Berichterstattungsmechanismus angelegt. In der Praxis wurde er jedoch wiederholt als Instrument zur interessengeleiteten Darstellung der DiGA-Versorgung genutzt. Der SVDGV hat dies in seinen Stellungnahmen zu den DiGA-Berichten 2024 und 2025 im Detail dokumentiert und belegt. Der Bericht enthielt wiederholt irreführende Aussagen, etwa die Behauptung, Hersteller könnten ihren Preis im ersten Jahr „einseitig“ festlegen, obwohl für jede DiGA ab dem ersten Tag der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis gesetzlich definierte Höchstbeträge gemäß § 134 Abs. 5 Satz 3 Nr. 2 SGB V gelten, deren Berechnungslogik der GKV-SV im Rahmen der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V selbst verhandelt und zugestimmt hat. Darüber hinaus enthielt der Bericht 2025 eine mehrseitige Anlage mit Screenshots von Hersteller-Websites sowie Wertungen wie den Begriff der „Wirtschaftsförderung durch die GKV“, die mit den Anforderungen an einen sachlichen, gesetzlich beauftragten Bericht nicht vereinbar waren.</p> <p>Die mit der vorliegenden Regelung verbundene Einsparung von rund 200.000 Euro jährlich, die bislang für die Erstellung des Berichts aufgewendet wurden, ist ein begrüßenswerter Nebeneffekt.</p> <p>Aus Herstellersicht ist bezüglich der Datenmeldepflicht anzumerken, dass der vorliegende Paragraph die Definitionsmacht über Inhalt und Umfang der zu übermittelnden statistischen Informationen allein beim GKV-SV belässt. Eine Einbindung der Herstellerseite bei der Festlegung dieser Parameter ist nicht vorgesehen. Der SVDGV regt daher an, die Festlegung der zu übermittelnden Dateninhalte im Einvernehmen mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller auf Bundesebene zu regeln. Dies würde zu einer ausgewogenen und praxisgerechten Ausgestaltung der Datenmeldepflicht beitragen.</p>	

Themenblock: Elektronische Überweisung, digitale Bedarfseinschätzung, digitaler Versorgungseinstieg in der ePA und Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen

8. Zu § 360a SGB V, § 312 Abs. 5 SGB V - eÜberweisung

geplante Fassung	Vorschlag SVDGV
§ 360a SGB V Abs. 4	§ 360a SGB V Abs. 4 Ergänzung

<p>(4) [...] Komponenten nach diesem Absatz, für die ein externes Sicherheitsgutachten vorliegt, das gemäß Satz 6 durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigt wurde, dürfen den Versicherten abweichend von Satz 7 auch durch die Krankenkassen über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 zur Verfügung gestellt werden.</p>	<p>4) [...] Komponenten nach diesem Absatz, für die ein externes Sicherheitsgutachten vorliegt, das gemäß Satz 6 durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigt wurde, dürfen den Versicherten abweichend von Satz 7 auch durch die Krankenkassen über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 zur Verfügung gestellt werden. Die Gesellschaft für Telematik stellt sicher, dass für die Erstellung, Übermittlung und den Abruf von elektronischen Überweisungen offene, standardisierte Schnittstellen (APIs) zur Verfügung stehen, die eine diskriminierungsfreie Einbindung durch zertifizierte elektronische Systeme von Drittanbietern telemedizinischer Leistungen nach § 365 ermöglichen.</p>
<p>§ 312 Abs. 5 SGB V</p>	<p>§ 312 Abs. 5 SGB V Änderung</p>
<p>(5) Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Abs. 1 Nr. 1 die Maßnahmen durchzuführen, damit Überweisungen in elektronischer Form ab dem 1. September 2028 übermittelt werden können. Bei der Durchführung berücksichtigt die Gematik insbesondere die Vorgaben der Bundesmantelverträge nach § 87 Abs. 1 SGB V sowie die Anschlussfähigkeit an Anwendungen und Dienste der TI sowie an das bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch die Terminservicestellen der KVen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4.</p>	<p>(5) Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 die Maßnahmen durchzuführen, damit Überweisungen in elektronischer Form ab dem 1. September 2028 übermittelt werden können. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik insbesondere die Vorgaben der Bundesmantelverträge nach § 87 Absatz 1 SGB V. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik darüber hinaus die Anschlussfähigkeit an Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur sowie an das bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch elektronische Systeme nach § 360b.</p>
<p>Begründung:</p> <p>Zu § 360a Abs. 4: Der SVDGV begrüßt die verpflichtende Nutzung der eÜberweisung. Ein nahtloser Behandlungspfad erfordert jedoch, dass auch telemedizinische Plattformen Patient:innen bei Bedarf medienbruchfrei an Fachärzt:innen vor Ort überweisen können. Die</p>	

technische Infrastruktur für die eÜberweisung darf daher nicht auf rein vertragsärztliche PVS-Systeme oder geschlossene Netzwerke beschränkt bleiben. Durch die gesetzliche Verankerung offener Schnittstellen (APIs) wird sichergestellt, dass auch zertifizierte Drittanbieter von Telemedizin die eÜberweisung in ihre Plattformen integrieren können, was die intersektorale Steuerung der Patient:innen erheblich verbessert.

Zu § 312 Abs. 5: Im GeDIG werden Vorgaben für eine einheitliche Bedarfseinschätzung vorgesehen (neu § 360b SGB V). Für die angestrebte nutzerfreundliche Weiterentwicklung digitaler Versorgungselemente und eine effektive Förderung der Interoperabilität (GeDiG-E, S. 1 f.) ist eine Anknüpfung an diese Verfahren vorzusehen, so dass die Implementierung nahtlos und zeitnah gelingt. Eine Beschränkung auf Übermittlungsmöglichkeiten der elektronischen Überweisung allein von und in das KV-System steht diesem Ziel im Weg. Alle Systeme, die den Anforderungen nach neu § 360b SGB V entsprechen, sind zur Gewährleistung einer konsistenten, medienbruchfreien und digitalen Primärversorgung bei der Anschlussfähigkeit für elektronische Überweisungen anzubinden.

Der Verweis in Satz 3 auf § 75 Abs. 1a S. 3 Nr. 4 geht nach der Reform der Notfallversorgung ins Leere, da § 75 Abs. 1a S. 3 Nr. 4 gestrichen werden soll. Die Versorgung in Akutfällen wird künftig in neu § 75 Abs. 1b SGB V geregelt.

In der Praxis würde die fortlaufende, medienbruchfreie und unkomplizierte digitale Versorgung der Versicherten, welche das Ziel des GeDIG sein soll, bei Beschränkung der Anschlussfähigkeit auf eine Bedarfseinschätzung durch die KV-Systeme behindert werden. Eine Rechtfertigung ist nicht ersichtlich, da sämtliche Bedarfseinschätzungen, auch die der KVen, den Anforderungen nach neu § 360 b SGB V entsprechen müssen. Sofern elektronische Systeme mithin den Anforderungen nach neu § 360 b SGB entsprechen, ist deren Anschlussfähigkeit für elektronische Überweisung durch die Gesellschaft für Telematik zu berücksichtigen.

Fehlerhafte Normenverweise schaffen Unklarheit darüber, in welchen Fällen die standardisierte Einschätzung rechtssicher eingesetzt werden darf – insbesondere bei der Kombination Akut- vs. Regelversorgung.

9. Zu § 360b SGB V - Vereinbarung über Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung

geplante Fassung	Vorschlag SVDGV
§ 360b SGB V	§ 360b SGB V Ergänzung
(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum [zwölf Monate nach Inkrafttreten] die	(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum [zwölf Monate nach Inkrafttreten] die Anforderungen an ein

Anforderungen an ein elektronisches System zur standardisierten und strukturierten Erhebung gesundheitlicher Beschwerden, zur Einschätzung der Notwendigkeit und Dringlichkeit der Behandlung sowie zur Zuordnung der Behandlungsbedarfe in die geeignete Versorgungsebene (digitale Bedarfseinschätzung). Die digitale Bedarfseinschätzung unterstützt die Versicherten zielgerichtet bei deren Zugang in die Notfall-, Akut- oder ambulante Regelversorgung. Bei der Vereinbarung nach Satz 1 sind die Regelungen und Vorgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 7 Satz 1 Nummer 6 sowie die Vorgaben der Vereinbarung nach § 87 Absatz 2o Nummer 4 zu beachten.

Die Vereinbarung nach Satz 1 ist im Benehmen zu treffen mit

1. den maßgeblichen medizinischen Fachgesellschaften,
2. der Bundesärztekammer,
3. der Bundespsychotherapeutenkammer,
4. der Deutschen Krankenhausgesellschaft,
5. der Gesellschaft für Telematik,
6. dem Gemeinsamen Bundesausschuss und
7. den auf Bundesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen.

(2) Bei der Vereinbarung nach Absatz 1 ist vorzusehen, dass die Erhebung und Auswertung der Daten im Rahmen der digitalen Bedarfseinschätzung evidenzbasiert und leitliniengestützt erfolgt, die digitale Bedarfseinschätzung diskriminierungs- und barrierefrei sowie in verschiedenen Sprachen nutzbar ist, die digitale Bedarfseinschätzung auch telefonisch aufrufbar ist, das elektronische System aus mehreren Modulen bestehen kann, und die Nutzung der digitalen Bedarfseinschätzung durch verschiedene Personen möglich

elektronisches System zur standardisierten und strukturierten Erhebung gesundheitlicher Beschwerden, zur Einschätzung der Notwendigkeit und Dringlichkeit der Behandlung sowie zur Zuordnung der Behandlungsbedarfe in die geeignete Versorgungsebene (digitale Bedarfseinschätzung). Die digitale Bedarfseinschätzung unterstützt die Versicherten zielgerichtet bei deren Zugang in die Notfall-, Akut- oder ambulante Regelversorgung. Bei der Vereinbarung nach Satz 1 sind die Regelungen und Vorgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 7 Satz 1 Nummer 6 sowie die Vorgaben der Vereinbarung nach § 87 Absatz 2o Nummer 4 zu beachten. **Mit Inkrafttreten der Vereinbarung nach Satz 1 finden die Regelungen und Vorgaben nach Satz 3 keine Anwendung mehr.**

Die Vereinbarung nach Satz 1 ist im Benehmen zu treffen mit [...]

Ergänzung § 360b Abs. 1 Satz 4 um neue Nummer 8:

„8. den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Spitzenorganisationen der Anbieter digitaler Bedarfseinschätzungssysteme und telemedizinischer Leistungen auf Bundesebene.“

Änderung Abs. 2:

(2) Bei der Vereinbarung nach Absatz 1 ist vorzusehen, dass die Erhebung und Auswertung der Daten im Rahmen der digitalen Bedarfseinschätzung evidenzbasiert **und leitliniengestützt** erfolgt, die digitale Bedarfseinschätzung diskriminierungs- und barrierefrei sowie in verschiedenen Sprachen nutzbar ist, die digitale Bedarfseinschätzung auch telefonisch aufrufbar ist, das elektronische System aus mehreren Modulen bestehen kann, und die Nutzung der digitalen

<p>sein muss, insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none"> a) durch den Versicherten selbst, b) durch den vom Versicherten hierzu gemäß § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe p und § 342a Absatz 4b beauftragten Vertreter, c) durch hierzu beauftragtes Fachpersonal und d) in einer Leistungserbringerinstitution. <p>(3) Die Vereinbarung nach Absatz 1 muss insbesondere Vorgaben enthalten zu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. den fachlichen und technischen Anforderungen an die digitale Bedarfseinschätzung, insbesondere zur <ul style="list-style-type: none"> a) Informationssicherheit und Patientensicherheit, b) Genauigkeit, einschließlich Sensitivität und Spezifität, c) Bedarfsgerechtigkeit, d) Reliabilität und Reproduzierbarkeit, e) Laienverständlichkeit, f) Erklärbarkeit der Ergebnisse, g) Interessenneutralität und h) technischen Hochverfügbarkeit, Redundanz, technischen Resilienz und Praktikabilität, und 2. der Einstufung des empfohlenen Behandlungszeitpunkts abhängig von der medizinischen Dringlichkeit (Dringlichkeitsstufe) und hierbei insbesondere die folgenden Kategorien vorsehen <ul style="list-style-type: none"> a) sofort, b) innerhalb von 24 Stunden, c) in den nächsten Tagen oder Wochen unter Angabe eines Zeitkorridors für die jeweilige Behandlung und d) gegenwärtig kein Behandlungsanlass, und 3. der Einstufung und Zuordnung des Versorgungsanlasses in eine geeignete Versorgungsebene, insbesondere <ul style="list-style-type: none"> a) medizinische Notfallrettung, b) Notdienst, c) hausärztliche Versorgung gemäß § 73 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a, 	<p>Bedarfseinschätzung durch verschiedene Personen möglich sein muss, insbesondere [...]</p> <p>Änderungen Abs. 3 und Abs. 5:</p> <p>(3) Die Vereinbarung nach Absatz 1 muss insbesondere Vorgaben enthalten zu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. den fachlichen und technischen Anforderungen an die digitale Bedarfseinschätzung, insbesondere zur <ul style="list-style-type: none"> a) Informationssicherheit und Patientensicherheit, b) Genauigkeit, einschließlich Sensitivität und Spezifität, c) Bedarfsgerechtigkeit, d) Reliabilität und Reproduzierbarkeit, e) Laienverständlichkeit, f) Erklärbarkeit der Ergebnisse, (doppelt sich mit Ziffer 11) g) Interessenneutralität und h) technischen Hochverfügbarkeit, Redundanz, technischen Resilienz und Praktikabilität, und 2. der Einstufung des empfohlenen Behandlungszeitpunkts abhängig von der medizinischen Dringlichkeit (Dringlichkeitsstufe) und hierbei insbesondere die folgenden Kategorien vorsehen <ul style="list-style-type: none"> a) sofort, b) innerhalb von 24 Stunden, c) in den nächsten Tagen oder Wochen unter Angabe eines Zeitkorridors für die jeweilige Behandlung und d) gegenwärtig kein Behandlungsanlass, und 3. der Einstufung und Zuordnung des Versorgungsanlasses in eine geeignete Versorgungsebene, insbesondere <ul style="list-style-type: none"> a) medizinische Notfallrettung, b) Notdienst, c) hausärztliche Versorgung gemäß § 73 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a,
--	--

<p>d) fachärztliche Versorgung einschließlich der Zuordnung zu der jeweiligen Facharztgruppe und</p> <p>e) Eignung für die Selbstversorgung durch den Versicherten, unterstützt durch digitale Beratung und Informationsbereitstellung, und</p> <p>4. der Eignung des Versorgungsanlasses für eine telemedizinische Versorgung und</p> <p>5. der Eignung des Versorgungsanlasses für eine Versorgung durch nichtärztliches Fachpersonal und</p> <p>6. den Anforderungen zur Sicherstellung der Qualität der digitalen Bedarfseinschätzung, insbesondere zur</p> <p>a) inhaltlichen Validierung der digitalen Bedarfseinschätzung,</p> <p>b) Aktualisierung des elektronischen Systems und</p> <p>c) fortlaufenden und transparenten Evaluation der erfolgten Einstufung der Versicherten in die geeignete Versorgungsebene, und</p> <p>7. den Anforderungen an die Entscheidungslogiken, die der digitalen Bedarfseinschätzung zu Grunde liegen, insbesondere zur Transparenz und Dokumentation, sowie Möglichkeiten zu deren Weiterentwicklung, und</p> <p>8. den fachlichen, technischen und organisatorischen Anforderungen zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit und</p> <p>9. den Anforderungen an einen interoperablen Datenaustausch, insbesondere mit</p> <p>a) der elektronischen Patientenakte nach § 341,</p> <p>b) dem elektronischen System nach § 370a,</p> <p>c) der elektronischen Überweisung nach § 360a,</p> <p>d) den in den Leistungserbringerinstitutionen zur Dokumentation der Behandlung eingesetzten informationstechnischen Systemen, und</p>	<p>d) fachärztliche Versorgung einschließlich der Zuordnung zu der jeweiligen Facharztgruppe und</p> <p>e) Eignung für die Selbstversorgung durch den Versicherten, unterstützt durch digitale Beratung und Informationsbereitstellung, und</p> <p>4. der Eignung des Versorgungsanlasses für eine telemedizinische Versorgung und</p> <p>5. der Eignung des Versorgungsanlasses für eine Versorgung durch nichtärztliches Fachpersonal und</p> <p>6. den Anforderungen zur Sicherstellung der Qualität der digitalen Bedarfseinschätzung, insbesondere zur</p> <p>a) inhaltlichen Validierung der digitalen Bedarfseinschätzung,</p> <p>b) Aktualisierung des elektronischen Systems und</p> <p>c) fortlaufenden und transparenten Evaluation der erfolgten Einstufung der Versicherten in die geeignete Versorgungsebene, und</p> <p>7. den Anforderungen an die Entscheidungslogiken, die der digitalen Bedarfseinschätzung zu Grunde liegen, insbesondere zur Transparenz und Dokumentation, soweit nötig, sowie Möglichkeiten zu deren Weiterentwicklung, und</p> <p>8. den fachlichen, technischen und organisatorischen Anforderungen zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit und</p> <p>9. den Anforderungen an einen interoperablen Datenaustausch, insbesondere mit</p> <p>a) der elektronischen Patientenakte nach § 341,</p> <p>b) dem elektronischen System nach § 370c § 370a,</p> <p>c) der elektronischen Überweisung nach § 360a,</p> <p>d) den in den Leistungserbringerinstitutionen zur Dokumentation der Behandlung eingesetzten informationstechnischen Systemen, und</p>
---	--

<p>10. den Anforderungen zur Nutzung internationaler Standards und zur Verwendung der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für diese Zwecke verbindlich zur Verfügung gestellten medizinischen Klassifikationen, Terminologien und Nomenklaturen zur Gewährleistung der semantischen Interoperabilität und</p> <p>11. den Anforderungen, die sicherstellen, dass der Ergebnisbericht der digitalen Bedarfseinschätzung</p> <p>a) für Versicherte verfügbar und verständlich ist,</p> <p>b) die empfohlene Dringlichkeitsstufe und Versorgungsebene enthält und damit für die Vermittlung eines Behandlungstermins geeignet ist,</p> <p>c) für den behandelnden Leistungserbringer verfügbar und zweckdienlich ist und</p> <p>d) eine automatisierte Speicherung in der elektronischen Patientenakte nach § 341 der Versicherten und in den zur Dokumentation der Behandlung genutzten informationstechnischen Programmen der Leistungserbringer ermöglicht.</p> <p>(4) Die Vereinbarung nach Absatz 1 ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen.</p> <p>(5) Die Vereinbarung nach Absatz 1 ist nach ihrer Genehmigung ab dem 1. Juli 2030 fortlaufend, mindestens alle zwölf Monate, unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und Entwicklungen</p>	<p>e) den für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter von Videosprechstunden auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen, und</p> <p>10. den Anforderungen zur Nutzung internationaler Standards und zur Verwendung der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für diese Zwecke verbindlich zur Verfügung gestellten medizinischen Klassifikationen, Terminologien und Nomenklaturen zur Gewährleistung der semantischen Interoperabilität und</p> <p>11. den Anforderungen, die sicherstellen, dass der Ergebnisbericht der digitalen Bedarfseinschätzung</p> <p>a) für Versicherte verfügbar und verständlich ist,</p> <p>b) die empfohlene Dringlichkeitsstufe und Versorgungsebene enthält und damit für die Vermittlung eines Behandlungstermins geeignet ist,</p> <p>c) für den behandelnden Leistungserbringer verfügbar und zweckdienlich ist und</p> <p>d) eine automatisierte Speicherung in der elektronischen Patientenakte nach § 341 der Versicherten und in den zur Dokumentation der Behandlung genutzten informationstechnischen Programmen der Leistungserbringer ermöglicht: und</p> <p>12. den Anforderungen an offene und standardisierte Schnittstellen zur Gewährleistung interoperabler und diskriminierungsfreier digitaler Versorgungsprozesse.</p> <p>(4) Die Vereinbarung nach Absatz 1 ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen.</p> <p>(5) Die Vereinbarung nach Absatz 1 ist nach ihrer Genehmigung ab dem 1. Juli 2030 fortlaufend, mindestens alle zwölf Monate, unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und Entwicklungen der Versorgung durch die</p>
--	---

<p>der Versorgung durch die Vereinbarungspartner nach Absatz 1 auf ihren Aktualisierungsbedarf zu überprüfen und zu aktualisieren. Für die Aktualisierung der Vereinbarung ist jeweils das Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit herzustellen.</p>	<p>Vereinbarungspartner nach Absatz 1 auf ihren Aktualisierungsbedarf zu überprüfen und zu aktualisieren. Für die Aktualisierung der Vereinbarung ist jeweils das Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und mit den in Absatz 1 Satz 5 genannten Stellen herzustellen.</p> <p>Ergänzung eines neuen Absatz 6:</p> <p>„Elektronische Systeme zur digitalen Bedarfseinschätzung, die die Anforderungen nach den Absätzen 2 und 3 erfüllen, sind von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auf Antrag des Anbieters zur Nutzung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zuzulassen. Die Zulassung darf nicht von der Erfüllung von Anforderungen abhängig gemacht werden, die über die Vorgaben nach den Absätzen 2 und 3 hinausgehen. Dies schließt ausdrücklich Systeme ein, die von Anbietern telemedizinischer Leistungen betrieben werden. Um Brüche in der Versorgungskette zu vermeiden, ist es den Anbietern zugelassener Systeme zu gestatten, die Versicherten im direkten Anschluss an die Bedarfseinschätzung in eine eigene, qualitätsgesicherte telemedizinische Versorgung zu überführen, sofern das System dies als geeignete Versorgungsebene ermittelt hat.“</p>
<p>Begründung:</p> <p>§ 360b regelt die Einführung einer digitalen Bedarfseinschätzung als neues Instrument zur Steuerung des Versorgungszugangs. Der SVDGV begrüßt das Ziel, Versicherte zielgerichtet in die geeignete Versorgungsebene zu leiten, und erkennt den Regelungsbedarf grundsätzlich an. Der Entwurf weist jedoch strukturelle Defizite auf, die zusammen adressiert werden müssen.</p> <p>Zu § 360b Abs. 1 Satz 4 (neu): Fehlende Übergangsregelung: Mit Inkrafttreten der Vereinbarung nach Abs. 1 müssen bestehende untergesetzliche Regelungen für die strukturierte Ersteinschätzung (insb. Anlage 31c BMV-Ä) außer Kraft treten. Ohne Klarstellung entstehen parallele, sich widersprechende Vorgaben.</p>	

Zu § 360b Abs. 1 Nr. 8 (neu): Anbieter digitaler Bedarfseinschätzungssysteme und telemedizinischer Leistungen fehlen im Benehmen-Katalog des Absatz 1 Satz 4. Diese Anbieter betreiben bereits heute standardisierte digitale Ersteinschätzungsverfahren mit erheblicher Nutzungsbreite und verfügen über praktische Expertise, die bei der Ausgestaltung der Anforderungen nach den Absätzen 2 und 3 zwingend berücksichtigt werden sollte. Ihre Nichtbeteiligung birgt das Risiko, dass Anforderungen festgelegt werden, die an der Versorgungsrealität vorbeigehen oder faktisch nur von einem einzigen Anbieter erfüllt werden können.

Zu § 360b Abs. 2: Die Anforderung, dass die Erhebung und Auswertung der Daten im Rahmen der digitalen Bedarfseinschätzung leitliniengestützt erfolgen muss, ist zu streichen. Die meisten veröffentlichten Leitlinien beschreiben digitale Triage-Pfade bislang nicht. Eine ausschließlich leitliniengestützte Bedarfseinschätzung birgt daher das Risiko, dass digitale und telemedizinische Versorgungspfade mangels Leitlinienabdeckung de facto ausgeschlossen werden, was dem erklärten Ziel des GeDIG, die digitale Versorgung zu stärken, widerspräche.

Zu § 360b Abs. 3 Nr. 12 (neu): Eine Ergänzung dahingehend, dass bei der Ausgestaltung der Anforderungen nach § 360b offene und standardisierte Schnittstellen zu berücksichtigen sind, ist erforderlich, um Interoperabilität, Anbieterneutralität und die praktische Anschlussfähigkeit unterschiedlicher informationstechnischer Systeme sicherzustellen. Nur durch offene und standardisierte Schnittstellen kann ein diskriminierungsfreier, sicherer und effizienter Datenaustausch zwischen Primärsystemen, Terminbuchungsplattformen und Anwendungen der Telematikinfrastruktur gewährleistet werden. Dies entspricht zugleich den gesetzgeberischen Zielsetzungen des SGB V zur Förderung interoperabler digitaler Versorgungsstrukturen sowie den im Entwurf selbst hervorgehobenen Anforderungen an technische, semantische und syntaktische Interoperabilität.

Zu § 360b Abs. 3 Nr. 3 lit. f (neu): Telemedizin sollte nicht unter einer gesonderten Nummer 4 als reiner Zusatzkanal degradiert werden. Vielmehr stellt die telemedizinische Versorgung, insbesondere bei der angestrebten digital unterstützten Primärversorgung, eine eigene Versorgungsebene im Sinne der Nummer 3 dar.

Zu § 360b Abs. 3 Nr. 1 lit. e und f: Inhaltliche Überregulierung: Die detaillierte Ausgestaltung in § 360b steht im Widerspruch zum GeDIG als „technischer Weichenstellung“. Inhaltliche Vorgaben sollten dem Primärversorgungskonzept vorbehalten bleiben. Die systemische Verortung im 11. Kapitel, 5. Abschnitt (Anwendungen der TI) bestätigt dies.

Zu § 360b Abs. 3 Nr. 9 lit. b: Monopolisierungsrisiko: Abs. 3 Nr. 9b verweist nur auf § 370a (KBV-System). Die Festlegung auf das KBV-System ist wettbewerbswidrig, insbesondere unter Berücksichtigung, dass die KBV als Marktteilnehmer gleichzeitig Regulierer sein soll. Konsequenterweise muss der Anknüpfungspunkt der mit dem GeDIG geschaffene § 370c sein.

Zu § 360b Abs. 1 Nr. 8 (neu) und Abs. 3 Nr. 9 lit. e (neu): Fehlende Beteiligung der Industrie: Die Vereinbarung sieht keinen Einbezug digitaler und technischer Anbieter vor, obwohl

deren Praxiserfahrungen für Interoperabilität und Innovation unverzichtbar sind.

Zu §360b Abs. 6: Der Entwurf sieht keine ausdrückliche Anbieteroffenheit vor. Die Vereinbarung zwischen KBV und GKV-SV könnte faktisch auf eine einheitliche, geschlossene Lösung hinauslaufen, die Anbieter vom Markt ausschließt. Dies widerspräche dem erklärten Ziel des Gesetzgebers, Innovation im digitalen Gesundheitswesen zu fördern, und stünde im Widerspruch zu den Grundsätzen des Wettbewerbs- und Vergaberechts. Eine geschlossene Lösung würde zudem bewährte, bereits im Einsatz befindliche Systeme vom Markt verdrängen - mit dem Risiko eines Versorgungsengpasses in der Übergangsphase. Versicherte profitieren demgegenüber von einem wettbewerblichen Angebot, das unterschiedliche Zielgruppen besser erreichen kann, etwa durch spezialisierte Sprachversionen, barrierefreie Zugänge oder indikationsspezifische Ausgestaltungen. Darüber hinaus muss sichergestellt werden, dass dann, wenn die digitale Bedarfseinschätzung eine telemedizinische Behandlung als ausreichend einstuft, die Versorgung medienbruchfrei beim selben Anbieter fortgesetzt werden kann. Nur so kann das System tatsächlich entlastet werden. Ein Wechsel zu einem anderen Anbieter nach der Ersteinschätzung würde den Versorgungsgewinn zunichte machen.

Ohne eine Verpflichtung zu offenen und standardisierten Schnittstellen könnte eine digitale Bedarfseinschätzung in der Praxis ausschließlich mit einzelnen KV- oder proprietären Termin- und Primärsystemen kompatibel sein. Anbieter digitaler Versorgungsplattformen müssten dann individuelle Sonderanbindungen entwickeln oder könnten faktisch vollständig vom Datenaustausch und der Terminvermittlung ausgeschlossen werden. Dies würde Medienbrüche, Doppel-Dokumentationen und Versorgungslücken verursachen sowie die vom Gesetzgeber angestrebte interoperable und sektorenübergreifende digitale Versorgung erheblich beeinträchtigen.

10. Zu § 345a SGB V - Digitaler Versorgungseinstieg in der ePA

geplante Fassung	Vorschlag SVDGV
§ 345a SGB V	§ 345a SGB V Änderung
<p>(1) Die Krankenkassen sind spätestens ab dem 1. Februar 2028 verpflichtet, ihren Versicherten über die Benutzeroberfläche nach § 342 einen Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg anzubieten. Der Funktionsbereich nach Satz 1 umfasst insbesondere das Angebot</p> <p>1. einer Buchung von Behandlungsterminen und von Terminen für telemedizinische Leistungen bei einem Leistungserbringer nach § 95 Absatz 1 Satz 1 unter Nutzung</p>	<p>(1) Die Krankenkassen sind spätestens ab dem 1. Februar 2028 verpflichtet, ihren Versicherten über die Benutzeroberfläche nach § 342 einen Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg anzubieten. Der Funktionsbereich nach Satz 1 umfasst insbesondere das Angebot</p> <p>1. einer Buchung von Behandlungsterminen und von Terminen für telemedizinische Leistungen bei einem Leistungserbringer nach § 95 Absatz 1 Satz 1 unter Nutzung</p>

<p>des Systems nach § 370a Absatz 1, 2. einer Weiterleitung des Versicherten an das bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4, und [...]</p> <p>(5) Zur eindeutigen Identifizierung der Versicherten und der Leistungserbringerorganisationen werden im Rahmen der Terminbuchung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 jeweils von den Krankenkassen die Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Betriebsstättennummer und die eindeutige Identifikationsnummer der Leistungserbringerorganisation nach § 313 Absatz 1 an die Krankenkassen übergeben.</p>	<p>eines Systems nach § 370c des Systems nach § 370a Absatz 1, 2. einer Weiterleitung des Versicherten an das bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch elektronische Systeme nach § 360b durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4, und" [...]</p> <p>(5) Zur eindeutigen Identifizierung der Versicherten und der Leistungserbringerorganisationen werden im Rahmen der Terminbuchung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 jeweils von den Krankenkassen die Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 an die jeweiligen elektronischen Systeme nach § 370c Kassenärztliche Bundesvereinigung und von dem jeweiligen System der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Betriebsstättennummer und die eindeutige Identifikationsnummer der Leistungserbringerorganisation nach § 313 Absatz 1 an die Krankenkassen übergeben.</p>
<p>Begründung:</p> <p>Der SVDGV begrüßt die Einführung eines digitalen Versorgungseinstiegs ausdrücklich. Der Funktionsbereich bietet die Chance, Versicherten einen niedrighwelligen, medienbruchfreien Zugang zu allen geeigneten Versorgungsangeboten zu ermöglichen. Durch die Interoperabilität mit der ePA wird zudem deren Nutzung gestärkt. Damit dieses Potenzial ausgeschöpft werden kann, muss der Funktionsbereich jedoch technologieoffen und anbieterneutral ausgestaltet sein.</p> <p>Zu § 345a Abs. 1 S. 2 Nr. 1 und 2 sowie zu Abs. 5: Damit der Wettbewerb um gute und nutzenstiftende Anwendungen für die Versicherten gestärkt werden kann (vgl. das gesetzgeberische Ziel in GeDiG-E, S. 3), sind die wichtigen digitalen Bereiche der Ersteinschätzung bzw. der Bedarfsanalyse sowie der Terminvermittlung einer Weiterentwicklung zu öffnen. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund der Gewährleistung diskriminierungsfreier und sicherer digitaler Terminvermittlungen über private Anbieter (vgl. GeDiG-E, S. 4, B. "Lösung, Schaffung von Mehrwerten durch digitale Anwendungen und Versorgungsprozesse").</p> <p>Jedoch deutet sich mit dem neuen § 345a Abs. 1 S. 2 Nr. 1 eine Verschließung des Marktes</p>	

an, welche zur Behinderung des Wettbewerbs und zur Monopolstellung der KBV/KVen führen kann. Die Festlegung zur Einbindung des KV-Systems nach § 345a SGB V (neu) ist nicht sachgerecht. Dabei werden mit dem GeDIG konkrete Vorgaben für Termin-Systeme geschaffen, welche sowohl vom KV-System als auch von anderen Anbietern eingehalten werden müssen. Eine Stärkung des Wettbewerbs und Förderung digitaler Innovationen kann mithin nur erreicht werden, wenn der Funktionsbereich der ePA das Angebot zur Terminbuchung über elektronische Systeme, die den Vorgaben nach § 370c SGB V (neu) entsprechen, vorsieht.

Mit dem vorliegenden Entwurf werden die Rechte der Patient:innen und ihre Möglichkeiten, geeignete Verfügbarkeiten zu erhalten, hingegen beschränkt. Entgegen der Zielsetzung des Gesetzes werden durch den aktuellen Entwurf zudem der Wettbewerb verzerrt und digitale Innovationen behindert. Da Kostenaufwände für Krankenkassen und Verwaltung hierfür nicht vorgesehen sind, ist zudem davon auszugehen, dass ein Medienbruch stattfinden wird. Entgegen der Zielsetzung wird den Versicherten kein unkomplizierter digitaler Pfad bereitgestellt. Der bloße Verweis in der ePA auf das bestehende System nach § 370a SGB V stellt mithin keinen digitalen Versorgungseinstieg dar, sondern fördert vielmehr die Monopolisierung eines Systems auf dem Markt, welches durch eben diesen Regulierer bereitgestellt wird. Mithin ist der Verweis auf § 370a SGB V konsequenterweise mit einem Verweis auf § 370c SGB V (neu) zu ersetzen, so dass die Buchung über Systeme erfolgt, die für die digitale Terminbuchung unter Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen entwickelt wurden. Die aktuelle Fassung schließt zudem einen Einsatz von Videodiensten gemäß Anlage 31b zum BMV-Ä nahezu aus und fördert den Einsatz der wenigen TI-Messenger, die erst in einer späteren Ausbaustufe (TI-M Connect) über Videofunktionen verfügen werden.⁴ Die Technologieoffenheit muss daher auch für die telemedizinische Versorgung per Videosprechstunde gelten, wie in § 365 SGB V vorgesehen.

Bei **§ 345a Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V (neu)** besteht dieselbe Problematik wie bei § 312 SGB V und § 341 SGB V. Mit der Schaffung der einheitlichen Vorgaben für die Bedarfseinschätzung in § 360b SGB V (neu) ist auf diese zu verweisen, um eine Wettbewerbsverzerrung zu vermeiden und eine kontinuierliche digital unterstützte Versorgung der Versicherten zu gewährleisten.

Mit dem neuen **§ 345a Abs. 5 SGB V** setzt sich die Verschließung von digitalen Innovationen fort, indem allein der Austausch zwischen Krankenkasse und KV-System geregelt wird, weitere Entwicklungen hingegen nicht berücksichtigt werden. Da sowohl Bedarfseinschätzung nach § 360b (neu) als auch Terminbuchung nach § 370c (neu) einheitlich, aber durch verschiedene Systeme und Anbieter bereitgestellt werden können, geht die Beschränkung auf KV-Systeme am Ziel des Gesetzes, der umfassenden Verwendbarkeit von Daten in der ePA, vorbei.

⁴ <https://www.gematik.de/anwendungen/ti-messenger>

11. Zu § 370c SGB V - Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen

geplante Fassung	Vorschlag SVDGV
<p style="text-align: center;">§ 370c SGB V</p>	<p style="text-align: center;">§ 370c SGB V Änderung</p>
<p>(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des 6. Auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen, die von den Vertragsärzten und den Vertragszahnärzten zur Vereinbarung von Terminen in der gesetzlichen Krankenversicherung verwendet werden können. In der Vereinbarung sind insbesondere zu regeln:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die technischen und prozessualen Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen einschließlich der Barrierefreiheit, der Anforderungen an den Nachweis der Gewährleistung des Datenschutzes und der Informationssicherheit nach dem Stand der Technik sowie der Anforderungen an die Nutzung offener und standardisierter Schnittstellen, 2. Maßnahmen zur Gewährleistung eines bedarfsgerechten und diskriminierungsfreien Zugangs der Versicherten zur vertragsärztlichen und zur vertragszahnärztlichen Versorgung sowie zum Ausschluss einer an finanziellen Beiträgen von Versicherten oder Leistungserbringern oder Dritten ausgerichteten oder einer vergütungsorientierten Terminvergabe, 3. Maßnahmen zum Ausschluss einer kommerziellen Drittnutzung des Terminbuchungsprozesses, insbesondere zur Werbefreiheit und zum Ausschluss einer Datennutzung oder Datenweitergabe für Marketingmaßnahmen, sowie Maßnahmen zur Veröffentlichung der Vermittlungsregeln 	<p>"Transparenz und diskriminierungsfreie Terminvermittlung auf digitalen Terminplattformen</p> <p>(1) Betreiber digitaler Terminvermittlungsplattformen haben sicherzustellen, dass Versicherte bei der Vermittlung vertragsärztlicher Leistungen nicht aufgrund zusätzlicher Entgeltzahlungen bevorzugt behandelt werden.</p> <p>(2) Angebote vertragsärztlicher Leistungen, privatärztlicher Leistungen sowie Selbstzahlerleistungen sind für Nutzer transparent, eindeutig und getrennt darzustellen. Die Art der angebotenen Leistung sowie die hiermit verbundene Kostentragung sind vor Abschluss der Terminbuchung klar kenntlich zu machen.</p> <p>(3) Eine Bevorzugung bei der Vermittlung medizinisch vergleichbarer vertragsärztlicher Behandlungstermine gegen gesondertes Entgelt oder anderweitige Vorteile ist unzulässig.</p> <p>(4) Die Vermittlung privatärztlicher oder auf Selbstzahlerbasis angebotener Leistungen bleibt unberührt, sofern keine irreführende Verknüpfung mit der vertragsärztlichen Versorgung erfolgt.</p> <p>(5) Betreiber digitaler Terminvermittlungsplattformen haben geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zur Gewährleistung diskriminierungsfreier</p>

<p>und 4. die Verfahren zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach den Nummern 1 bis 3 durch die Betreiber digitaler Terminbuchungsplattformen gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. (2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht zustande, so ist auf Antrag eines der Vereinbarungspartner ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle nach § 319 einzuleiten.</p>	<p>Vermittlungsprozesse vorzuhalten und diese auf Verlangen der zuständigen Aufsichtsbehörde nachzuweisen. Die Gesellschaft für Telematik trifft Festlegungen zu den erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen entsprechend dem Stand der Technik.“</p>
<p>Begründung:</p> <p>Die Gewährleistung einer sicheren und nutzerfreundlichen Terminvermittlung sowie die zielgerichtete Weiterentwicklung der Terminvermittlungsdienste ist ein Kernelement der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen. Aus diesem Grund ist es konsequent, dass der Gesetzgeber die notwendigen Regulierungen trifft, damit auch die digitale Terminvermittlung über private Anbieter diskriminierungsfrei erfolgt und die Vorgaben von Datenschutz und Datensicherheit eingehalten werden (GeDiG-E, S. 92). Der vorliegende Entwurf wird dem bisher nur unzureichend gerecht, da die relevanten Festlegungen nicht erfolgen. Wir schlagen daher eine Neuregelung vor, die maßgebliche Kriterien bereits auf der formellen Gesetzesebene adressiert.</p> <p>Die geplante Regelung des § 370c SGB V-E dürfte das vom BMG adressierte Problem der faktischen „Bevorzugung gegen Selbstzahlung“ jedoch voraussichtlich nicht beseitigen, sondern strukturell sogar verstärken. Die regulatorischen Vorgaben richten sich im Kern ausschließlich an GKV-Terminvermittlungs- bzw. Terminbuchungsplattformen und deren Ausgestaltung im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung. Privatärztliche Angebote außerhalb dieses regulatorischen Rahmens bleiben hingegen weiterhin zulässig und wirtschaftlich attraktiv. Dies schafft einen erheblichen Anreiz, entsprechende Leistungen organisatorisch und technisch aus dem regulierten GKV-Bereich auszugliedern oder verstärkt über privatärztliche Strukturen anzubieten. Das eigentliche Problem knapper Versorgungskapazitäten und langer Wartezeiten im GKV-System wird nicht adressiert.</p> <p>Zudem kommt es zu einem strukturellen Interessenkonflikt: Die KBV (Betreiber des § 370a-Systems) legt gleichzeitig die Wettbewerbsregeln für Konkurrenten in § 370c fest. Dies ist mit dem Grundsatz der Wettbewerbsneutralität nicht vereinbar. Gleichzeitig besteht damit die Gefahr der Marktverzerrung. Die Regelung privilegiert faktisch etablierte KV-Strukturen und erschwert innovativen digitalen Plattformen den Marktzugang bzw. die Entwicklung integrierter Versorgungslösungen.</p> <p>Zudem merkt der SVDGV an, dass § 370c Abs. 1 Nr. 1 überflüssig ist: Barrierefreiheit (BFSG), Datenschutz (DSGVO, BDSG) und Informationssicherheit (BSIG) sind bereits gesetzlich geregelt. Doppelte Regulierung durch Selbstverwaltung ist nicht erforderlich.</p> <p>§ 370c Abs. 1 Nr. 2 ist systemfremd. Die Maßnahmen betreffen das Verhalten der</p>	

Leistungserbringer, nicht der Plattformanbieter. Verhältnismäßiger wären Selbstverwaltungsmaßnahmen direkt gegenüber Leistungserbringern.

§ 370c Abs. 1 Nr. 3 ist verfassungs- und europarechtswidrig: Die Pflicht zur Offenlegung von Vermittlungsregeln verletzt Berufsausübungsfreiheit (Art. 12 GG) und Geschäftsgeheimnisschutz (§ 2 Nr. 1 GeschGehG). Datenschutzrechtliche Vorgaben können nicht durch untergesetzliche Selbstverwaltungsregeln eingeschränkt werden (Vorrang DSGVO, Art. 288 AEUV). Eine konkrete Gesundheitsgefährdung als Rechtfertigung ist nicht erkennbar.

12. Zu § 341 Abs. 2 Nr. 20 und 22 SGB V; § 342 Abs. 2 Nr. 5 SGB V - Erweiterung der ePA-Inhalte

geplante Fassung	Vorschlag SVDGV
<p align="center">§ 341 Abs. 2 Nr. 20-22 SGB V</p>	<p align="center">§ 341 Abs. 2 Nr. 20 und Nr. 22 SGB V Änderung</p>
<p>20. bei den Kranken- und Pflegekassen verarbeitete Gesundheitsdaten, [...]</p> <p>22. Ergebnisse bundesweit einheitlicher, standardisierter digitaler Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4.</p>	<p>20. die bei den Kranken- und Pflegekassen aus der Erbringung von Leistungen nach diesem Buch verarbeiteten Abrechnungs- und Versorgungsdaten der Versicherten, soweit sie nach § 284 Absatz 1 zu eigenen Zwecken erhoben oder nach §§ 295, 301, 302 übermittelt wurden, [...]</p> <p>22. Ergebnisse bundesweit einheitlicher, standardisierter digitaler Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch elektronische Systeme nach § 360b. durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4.</p>
<p align="center">§ 342 Abs. 2 Nr. 5 SGB V</p>	<p align="center">§ 342 Abs. 2 Nr. 5 SGB V Ergänzung</p>
<p>5. zusätzlich spätestens ab dem 1. Februar 2028 die Versicherten oder durch sie bestimmte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts den Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a</p>	<p>5. zusätzlich spätestens ab dem 1. Februar 2028 die Versicherten oder durch sie bestimmte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts den Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a</p>

nutzen können;	nutzen können; dabei ist sicherzustellen, dass im Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 aufgeführte digitale Gesundheitsanwendungen sowie zertifizierte telemedizinische Fachangebote diskriminierungsfrei und gleichrangig zu sonstigen Anwendungen ausgewiesen, durchsuchbar und unmittelbar nutzbar sind;
<p>Begründung:</p> <p>Die ePA wird um weitere Datenkategorien erweitert, darunter Überweisungen, Ergebnisse digitaler Ersteinschätzungen sowie bei Krankenkassen vorliegende Gesundheitsdaten. Der SVDGV begrüßt die Erweiterung der ePA-Inhalte im Grundsatz. Eine vollständig und strukturiert befüllte ePA ist wesentliche Voraussetzung dafür, dass digitale Versorgungsangebote ihren Versorgungsbeitrag entfalten können. An drei Punkten bedarf der Entwurf der Nachschärfung:</p> <p>Zu § 341 Abs. 2 Nr. 20 SGB V: Die Sammelkategorie „bei den Kranken- und Pflegekassen verarbeitete Gesundheitsdaten“ ist zu unbestimmt. Ohne klare Kategorisierung können Versicherte ihr Widerspruchsrecht nach § 342a SGB V nicht sachgerecht ausüben.</p> <p>Zu § 341 Abs. 2 Nr. 22 SGB V: Die ePA soll ausweislich der Gesetzesbegründung kontinuierlich weiterentwickelt werden, um sie für versorgungsrelevante Zwecke bestmöglich nutzbar zu machen. Ziel ist dabei die umfassende Verwendbarkeit von vorhandenen Daten der ePA sowie die Stärkung des Wettbewerbs um gute und nutzenstiftende Anwendungen für die Versicherten sowie die Förderung von Innovationen innerhalb der ePA zu schaffen (GeDiG-E, S. 1 f.). Hierfür ist eine Anbindung der Verfahren zur digitalen Bedarfseinschätzung sicherzustellen. Als Anknüpfungspunkt eignet sich der neu eingefügte § 360b SGB V. Elektronische Systeme, die diese Anforderungen erfüllen, sind in die ePA einzustellen. Nur so kann die digital unterstützte Primärversorgung konsequent nachgehalten werden. Gleichzeitig wird der Wettbewerb und die digitale Innovation gefördert. Zudem bedeutet die derzeitige Beschränkung auf KV-Systeme eine ungerechtfertigte Wettbewerbsverzerrung und ist schon deshalb strikt abzulehnen. Der Verweis in Nr. 22 auf § 75 Abs. 1a Satz 3 Nr. 4 geht nach der Reform der Notfallversorgung ins Leere.</p> <p>In der Praxis nimmt ein Versicherter ein elektronisches System für Bedarfseinschätzung nach § 360b SGB V in Anspruch, das Ergebnis kann jedoch nicht in die ePA eingestellt werden, sofern die Bedarfseinschätzung nicht durch eine Terminservicestelle bzw. die künftige Akutleitstelle der KV durchgeführt wurde. Dies widerspricht der klaren Zielsetzung einer nutzerfreundlichen, digital unterstützten Primärversorgung. Insbesondere unter der Berücksichtigung, dass mehrfach Inanspruchnahme und eine möglichst verbindliche Steuerung der Versicherten erreicht werden soll.</p> <p>Zu § 342 Abs. 2 Nr. 5 SGB V: Der digitale Versorgungseinstieg nach § 345a SGB V ist ab dem 1. Februar 2028 die zentrale Stelle, an der Versicherte mit digitalen Versorgungsangeboten in Kontakt kommen. Eine diskriminierungsfreie und gleichrangige Sichtbarkeit der DiGA als</p>	

gesetzlich zugelassene Versorgungsleistungen nach § 33a SGB V ist zwingend, um eine strukturelle Benachteiligung gegenüber kassennäheren Angeboten und einen Bruch in der Versorgungskette zwischen Verordnung und Nutzung zu vermeiden. Gleiches gilt zwingend für zugelassene, qualitätsgesicherte telemedizinische Fachangebote, um eine Monopolisierung der Zugangskanäle zu verhindern und den Versicherten ihre Wahlfreiheit bei der Arzt- und Plattformsuche zu garantieren.

13. Zu § 284a SGB V - Reallabore der Krankenkassen

geplante Fassung	Vorschlag SVDGV
<p>§ 284a SGB V</p>	<p>Ergänzung § 284a Abs. 7 Nr. 6 und 7 (neu) sowie neuer Abs. 10 (neu)</p>
<p>(7) Bei der Entscheidung über die Erteilung der Genehmigung nach Absatz 3 Satz 1, über den Umfang der Datenverarbeitung nach Absatz 5 und über die Befristung sowie Verlängerung nach Absatz 6 berücksichtigt die Aufsichtsbehörde insbesondere</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Vorteile der Datennutzung im Reallabor für die Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetzbuch, 2. das Interesse der Versicherten an einer datengestützten Versorgung, 3. das Interesse der Versicherten an der Vertraulichkeit der sie betreffenden Informationen, 4. die Eignung und Erforderlichkeit der für das Reallabor vorgesehenen Daten für den vorgesehenen Zweck, 5. die möglichen finanziellen Einsparungen durch innovative Datennutzung. <p>[...]</p>	<p>(7) Bei der Entscheidung [...] berücksichtigt die Aufsichtsbehörde insbesondere 1.–5. [wie bisher]</p> <p>6. das Interesse der Hersteller digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen sowie der zertifizierte Anbieter telemedizinischer Leistungen an einem diskriminierungsfreien Zugang zu anonymisierten Auswertungsergebnissen aus Reallaboren, soweit deren Anwendungen Gegenstand der Datenverarbeitung sind;</p> <p>7. die Sicherstellung, dass Erkenntnisse und Daten aus dem Reallabor, die in Vergütungsverhandlungen nach § 134 oder in Schiedsstellenverfahren nach § 134 Absatz 3 eingebracht werden sollen, den betroffenen Herstellern vorab in gleicher Weise zugänglich gemacht werden.</p> <p>(10) Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen und digitaler Pflegeanwendungen, zertifizierte Anbieter telemedizinischer Leistungen sowie Anbieter von Leistungen der betrieblichen Gesundheitsförderung und lebensweltbezogenen Prävention nach § 20 können bei der zuständigen Aufsichtsbehörde beantragen, Zugang zu anonymisierten Auswertungsergebnissen eines Reallabors zu erhalten, soweit ihre</p>

	<p>Anwendungen oder Leistungen Gegenstand der Datenverarbeitung im Reallabor waren. Die Aufsichtsbehörde entscheidet über den Antrag nach pflichtgemäßem Ermessen unter Berücksichtigung des Schutzes der Versicherten und der berechtigten Interessen der am Reallabor beteiligten Krankenkassen. Sollen Erkenntnisse oder Daten aus einem Reallabor durch eine Krankenkasse in Vergütungsverhandlungen nach § 134 oder in Schiedsstellenverfahren nach § 134 Absatz 3 eingebracht werden, sind diese dem betroffenen Hersteller durch die Krankenkasse unverzüglich und vollständig in anonymisierter Form zu übermitteln.</p>
<p>Begründung:</p> <p>Der SVDGV begrüßt grundsätzlich, dass der Gesetzgeber mit dem Reallabor-Konzept einen kontrollierten Rahmen für die Erprobung innovativer Datennutzung im GKV-System schafft. Der Ansatz, neue Formen der Datenverarbeitung befristet und behördlich beaufsichtigt zu erproben, bevor daraus dauerhaftes Recht wird, entspricht dem Prinzip evidenzbasierter Regulierung, das der SVDGV unterstützt. Die vorliegende Fassung weist aus Sicht des SVDGV jedoch in zwei Punkten Regelungslücken auf, die einer Korrektur bedürfen.</p> <p>Die Vorschrift sieht in Absatz 7 Nr. 5 „mögliche finanzielle Einsparungen durch innovative Datennutzung“ als Genehmigungsbelang vor. Ohne flankierende Regelungen zum Datenzugang begründet dies eine strukturelle Informationsasymmetrie, die mit den Anforderungen fairer Vergütungsverfahren unvereinbar ist. Der SVDGV schlägt daher zwei aufeinander aufbauende Instrumente vor.</p> <p>Aktives Antragsrecht auf anonymisierten Datenzugang: Krankenkassen verarbeiten in Reallaboren in erheblichem Umfang Nutzungsdaten aus DiGA und DiPA. Diese Daten entstehen durch die Interaktion der Versicherten mit den Anwendungen der Hersteller und spiegeln damit unmittelbar die Versorgungswirklichkeit dieser Produkte wider. Den Herstellern selbst stehen diese aggregierten kassenübergreifenden Auswertungen hingegen nicht zur Verfügung. Dies betrifft insbesondere Erkenntnisse über Nutzungsverhalten, Therapieadhärenz und Versorgungseffekte in großen Versichertenpopulationen, die für die Weiterentwicklung der Anwendungen und für die Vorbereitung von Vergütungsverhandlungen nach § 134 SGB V von erheblicher Bedeutung sind. Ein Antragsrecht auf anonymisierten Zugang zu Auswertungsergebnissen, soweit die eigene Anwendung Gegenstand des Reallabors war, ist daher sachgerecht. Es greift nicht in den Schutz der Versichertendaten ein, da ausschließlich anonymisierte Ergebnisse und somit keine personenbezogenen Rohdaten übermittelt werden.</p>	

Datenweitergabe bei Nutzung in Vergütungsverfahren. Krankenkassen sind im System des SGB V zugleich Vertragspartner der DiGA-Hersteller in Vergütungsverhandlungen nach § 134 SGB V. Erkenntnisse aus einem Reallabor könnten von einer Krankenkasse unmittelbar in Preisverhandlungen oder in Schiedsstellenverfahren nach § 134 Abs. 3 SGB V eingebracht werden, ohne dass der betroffene Hersteller Zugang zu denselben Daten hat, deren Methodik überprüfen kann. Eine solche einseitige Datenverfügbarkeit würde das Verhandlungsgleichgewicht strukturell zugunsten der Kassenseite verschieben und den Hersteller in eine Situation bringen, in der er sich gegen Argumente verteidigen muss, deren Datenbasis ihm vollständig verschlossen bleibt. Die vorliegende Regelung schließt diese Lücke, indem sie die Nutzung von Reallabor-Erkenntnissen in Vergütungsverfahren an die vorherige vollständige Übermittlung der zugrunde liegenden anonymisierten Daten an den betroffenen Hersteller knüpft.

14. Zu § 25b Absatz 1 SGB V - Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen

geplante Fassung	Vorschlag SVDGV
§ 25b Abs. 4	§ 25b Abs. 4 Ergänzung
<p>Die Kranken- und Pflegekassen dürfen mit den Hinweisen nach Satz 1 auch über individuell geeignete Versorgungsinnovationen und sonstige individuell geeignete Versorgungsleistungen nach § 68b Absatz 2 Satz 1 informieren.</p>	<p>Die Kranken- und Pflegekassen dürfen mit den Hinweisen nach Satz 1 auch anbieterneutral über individuell geeignete Versorgungsinnovationen und sonstige individuell geeignete Versorgungsleistungen nach § 68b Absatz 2 Satz 1 informieren, wobei Versorgungsangebote, die nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften zugelassen oder zertifiziert sind, einschließlich telemedizinischer Leistungen, gleichrangig und diskriminierungsfrei zu berücksichtigen sind.</p>
<p>Begründung:</p> <p>Der SVDGV begrüßt die datengestützte Risikoerkennung ausdrücklich (z. B. bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen). Es muss jedoch sichergestellt werden, dass die anschließende Information der Versicherten anbieterneutral erfolgt und nicht einseitig auf kasseneigene Angebote ausgerichtet wird, sondern alle geeigneten, qualitätsgesicherten Versorgungsangebote gleichrangig berücksichtigt. Dies schließt insbesondere telemedizinische Leistungen ein, die nachweislich zur Früherkennung und Behandlung dieser spezifischen Risiken beitragen.</p>	

III. Weitere Regelungsaspekte

Darüber hinaus erlaubt sich der SVDGV, Vorschläge zu weiteren Regelungsinhalten einzureichen:

1. Präzisierung des Begriffs „systematische Datenauswertung“

Der SVDGV regt an, im Rahmen der Verordnungsermächtigung nach § 139e Abs. 9 SGB V die DiGAV dahingehend anzupassen, dass der Begriff der „systematischen Datenauswertung“ in § 14 DiGAV sowie die entsprechenden Ausführungen in Kapitel 4.5 des DiGA-Leitfadens durch die Bezeichnung „Qualifizierungsstudie“ ersetzt werden.

Die bisherige Bezeichnung wird dem tatsächlichen wissenschaftlichen Anspruch des Erprobungsverfahrens nicht gerecht: Der Begriff „Datenauswertung“ suggeriert eine retrospektive Analyse bereits vorhandener Datenbestände und erweckt den Eindruck, dass für vorläufig gelistete DiGA keine Evidenz vorläge. Tatsächlich haben 8 von 9 aktuell vorläufig gelisteten DiGA bereits eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) vorgelegt. Das Erprobungsjahr nach § 139e Abs. 4 SGB V verlangt zudem eine prospektiv geplante, methodisch fundierte Evidenzgenerierung unter Versorgungsbedingungen. Die Bezeichnung „Qualifizierungsstudie“ bildet diesen Charakter präziser ab, stärkt den wissenschaftlichen Anspruch bereits zu Beginn des Erprobungsjahres und schafft Klarheit gegenüber Herstellern, BfArM und Kostenträgern.

2. Einlösung von DiGA-Verordnungen in der Apotheke

Der SVDGV regt an, die rechtlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte DiGA-Verordnungen künftig auch in der Apotheke einlösen können; analog zum etablierten Einlöseweg für Arzneimittel-E-Rezepte, der den Versicherten bestens vertraut ist. Diese Option ergänzt die anderen vorgeschlagenen Maßnahmen zur Verbesserung des DiGA-Einlöseprozesses um eine weitere niedrigschwellige Alternative und würde einen wichtigen Schritt zur nachhaltigen Integration von DiGA in die Versorgung bedeuten.

3. Abbau von Doppelregulierung und bürokratischen Redundanzen bei der Regulierung digitaler Gesundheitsanwendungen

Digitale Gesundheitsanwendungen unterliegen bereits heute einem der dichtesten Regulierungsrahmen im digitalen Gesundheitswesen: Sie müssen die Anforderungen der DSGVO, des BDSG, der DiGAV, der MDR sowie weiterer technischer Regelwerke erfüllen und entsprechende Zertifizierungen und Nachweise erbringen. Dieser Rahmen ist bewusst anspruchsvoll gestaltet und der SVDGV begrüßt das Ziel, Versicherte durch eine angemessene Regulierung wirksam zu schützen, ausdrücklich. In der Praxis entstehen jedoch zunehmend Anforderungen, die nicht aufeinander abgestimmt sind und die bereits durch andere Regulierungsstränge abgedeckten Sachverhalte erneut und abweichend regeln. Diese

Doppelregulierung bindet erhebliche Ressourcen bei den überwiegend kleinen und mittleren Herstellern, ohne einen nachweisbaren Mehrwert für die Versorgungsqualität oder den Schutz der Versicherten zu erzeugen.

Beispielhaft zeigt sich dies im Bereich der Datenschutzzertifizierung: Der aktuelle Datenschutzkriterienkatalog nach § 139e Abs. 11 SGB V enthält Anforderungen an die Auftragsverarbeitung, die über die Vorgaben der DSGVO hinausgehen und in der Praxis nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erfüllbar sind. Ein weiteres Beispiel ist der vorgesehene Update-Prüfprozess, der eine agile Weiterentwicklung der Anwendungen faktisch verhindert: Da jede neue Version einer externen Prüfung bedarf, deren Abschluss nicht zeitlich begrenzt ist, können sicherheitskritische Updates nicht unverzüglich bereitgestellt werden. Dies steht in einem offenen Wertungswiderspruch zur neuen Produkthaftungsrichtlinie (EU) 2024/2853, die ausdrücklich klarstellt, dass sicherheitsrelevante Software-Updates unverzüglich bereitgestellt werden müssen - und gefährdet damit letztlich die Patientensicherheit. Die Anforderungen an die Updateprüfung sind durch bestehende Prozesse, insbesondere ISO 27001-Zertifizierung, Penetrationstests und das Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR, bereits ausreichend abgebildet. Ein zusätzlicher Prüfprozess ist weder erforderlich noch verhältnismäßig.

Der SVDGV regt daher an, bestehende Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen auf Redundanzen zu überprüfen und solche Vorgaben zu streichen oder anzupassen, die durch andere Regulierungsstränge bereits hinreichend abgedeckt sind. Bei der Entwicklung neuer Anforderungen sollte systematisch geprüft werden, ob das angestrebte Regelungsziel nicht bereits durch bestehende Regelungen erreicht wird.

4. Gleichstellung der asynchronen Telemedizin (Fragebogenanamnese)

Der Gesetzentwurf und die aktuelle Diskussion fokussieren sich bei der Telemedizin fast ausschließlich auf die synchrone Videosprechstunde. Um die Kapazitätskrise im Gesundheitssystem wirklich zu lösen, ist die Videosprechstunde allein jedoch nicht ausreichend skalierbar.

Die asynchrone telemedizinische Behandlung (mittels strukturierter, intelligenter Fragebogenanamnese) muss gesetzlich und vergütungstechnisch als eigenständige und vollwertige Form der Fernbehandlung anerkannt und der Videosprechstunde gleichgestellt werden. Einheitliche Bewertungs- und Zulassungsverfahren für asynchrone Versorgungsformen müssen im SGB V harmonisiert werden, um einen schnellen, verlässlichen und medienbruchfreien Zugang der Patient:innen zur ärztlichen Versorgung zu garantieren.

5. Aufhebung des Werbeverbots für Fernbehandlungen (Streichung § 9 HWG)

Das in § 9 HWG verankerte pauschale Werbeverbot für Fernbehandlungen verhindert die flächendeckende Etablierung telemedizinischer Angebote massiv und ist mit dem europäischen Rechtsrahmen nicht mehr vereinbar. Der Bundesgerichtshof (BGH) hat jüngst per Vorlagebeschluss (Az. I ZR 205/23) das Verfahren ausgesetzt und dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) die Frage vorgelegt, inwieweit das nationale Werbeverbot im Lichte der europäischen Dienstleistungsfreiheit (Art. 56 AEUV) noch Bestand haben kann. Flankierend führt die aktuelle europäische Rechtsprechung (EuGH, Urt. v. 11.09.2025 – C-115/24) die

Anwendung des Herkunftslandprinzips der E-Commerce-Richtlinie bei telemedizinischen Dienstleistungen an. Dies führt in der Rechtsanwendung des § 9 HWG zu einer verfassungsrechtlich unzulässigen Inländerdiskriminierung (Art. 3 Abs. 1 i.V.m. Art. 12 Abs. 1 GG), da inländische Anbieter dem strengen deutschen Werbeverbot unterliegen, während EU-ausländische Anbieter auf dem deutschen Markt nach den liberaleren Regeln ihres Herkunftslandes agieren dürfen.

Forderung / Änderungsvorschlag: Der § 9 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) wird ersatzlos gestrichen. (Alternativ: In § 9 HWG wird Satz 1 gestrichen, sodass die Bewerbung von Fernbehandlungen grundsätzlich zulässig ist).

Begründung:

Telemedizin, insbesondere als Teil einer digital unterstützten Primärversorgung, kann das Gesundheitssystem nur dann entlasten, wenn die Versicherten diese Angebote kennen und folglich in die Versorgung überführt werden können. Das Werbeverbot des § 9 HWG weist in seiner Konstruktion jedoch einen unauflösbaren dogmatischen Widerstreit auf: Während das Behandlungsvertragsrecht gemäß § 630a Abs. 2 BGB einen individuell-konkreten Maßstab anlegt, der Fernbehandlungen ärztlich im Einzelfall legalisiert, fordert der Ausnahmetatbestand des § 9 Satz 2 HWG einen abstrakt-generalisierenden Werbemaßstab für ganze Indikationsgruppen. Da für viele telemedizinische Behandlungen institutionelle Leitlinien fehlen, laufen die vom HWG geforderten „allgemein anerkannten fachlichen Standards“ ins Leere.

Dies führt zu einer eklatanten Wettbewerbsverzerrung: Während Anbieter aus dem EU-Ausland unter dem Schutz des Herkunftslandprinzips sowie unseriöse Anbieter aus dem Nicht-EU-Ausland völlig unreguliert deutsche Patient:innen umwerben, wird innovativen, in Deutschland ansässigen Healthtech-Unternehmen mit höchsten Qualitätsstandards die sachliche Kommunikation faktisch untersagt. Ohne die Möglichkeit, rechtskonform auf sich aufmerksam zu machen, fehlen ausreichende digitale Behandlungen und die daraus resultierende Evidenz, um die vom Gesetzgeber geforderten fachlichen Standards überhaupt erst entwickeln zu können. § 9 HWG muss daher zwingend gestrichen werden, um einen kohärenten, europarechtskonformen Regelungsrahmen für die Digitalmedizin zu schaffen.

6. § 134 Abs. 1 Satz 2 (Neu) und Abs. 4 Satz 4 (Neu) SGB V (Wertbasierte Kriterien und Schutz von Nischenindikationen)

Die gesetzlichen Vorgaben zur Preisbildung verbleiben in einem starren, primär schematischen Höchstbetragssystem, das Mengen- und Strukturaspekte sowie den individuellen medizinischen Wert komplexer Therapieverfahren unzureichend abbildet.

Forderung / Änderungsvorschlag:

In § 134 Abs. 1 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Bei der Vereinbarung der Vergütungsbeträge sind der medizinisch-therapeutische Nutzen, der Schweregrad der Erkrankung, die Prävalenz der Erkrankung sowie die Versorgungslage in der Indikation zu berücksichtigen.“

In § 134 Abs. 4 wird folgender Satz angefügt:

„In der Rahmenvereinbarung sind differenzierte Regelungen vorzusehen, die den Besonderheiten von Nischenindikationen mit geringer Prävalenz und Indikationsbereichen mit besonderem Versorgungsbedarf durch entsprechende Vergütung Rechnung tragen.“

Begründung:

Die aktuelle Praxis einer pauschalen Deckelung (häufig im Bereich von ca. 220 Euro) ignoriert den tatsächlichen Wert innovativer Therapien und erweist sich in seltenen, hochkomplexen medizinischen Fachgebieten, wie beispielsweise der Onkologie, als absolut unwirtschaftlich. Ohne eine gesetzlich verankerte Differenzierung nach Schweregrad und Prävalenz droht der flächendeckende Marktaustritt hochspezialisierter Anwendungen. Hersteller werden andernfalls gezwungen, ihre Forschung ausschließlich auf wenige, breit vorkommende Volkserkrankungen zu verengen. Ein wertbasiertes Vergütungssystem sichert die Refinanzierbarkeit aufwendiger klinischer Forschung auch bei kleinen Patientenkollektiven und schützt echte medizinische Durchbrüche.

7. § 139e Abs. 1 Satz 4 bis 5 SGB V (Maßgeblichkeit und Fristen für Beratungsprotokolle)

Die Beratung der Hersteller durch das BfArM ist gesetzlich verankert, es fehlen jedoch verbindliche Fristen zur Zuleitung der behördlichen Protokolle sowie eine materielle Bindungswirkung für das spätere Zulassungsverfahren.

Forderung / Änderungsvorschlag:

In § 139e Abs. 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Über Beratungsgespräche sind Protokolle zu erstellen, die den Herstellern innerhalb von vier Wochen zu übermitteln sind. Die im Protokoll festgehaltenen methodischen Anforderungen sind für das spätere Bewertungsverfahren maßgeblich.“

Begründung:

Die Zulassung innovativer digitaler Therapien leidet erheblich unter einer mangelnden Berechenbarkeit des behördlichen Prüfprozesses. In der Realität kommt es zu extremen Verzögerungen bei der Erstellung und Übermittlung von Beratungsprotokollen von bis zu 9 Monaten. Dies entzieht forschenden Unternehmen jegliche Planungssicherheit. Zudem kommt es im laufenden Verfahren immer wieder zu einer willkürlichen Verschärfung der methodischen Anforderungen. Eine gesetzlich fixierte Zuleitungsfrist und eine materielle Bindungswirkung des Protokolls stellen faire, rechtsstaatliche Verfahrensprinzipien her.

8. § 139e Abs. 3 Satz 1 SGB V (Streichung der behördlichen Fristverlängerung)

Das mit dem Digital-Gesetz (DigiG) novellierte Verfahren räumt dem BfArM das Recht ein, die gesetzliche dreimonatige Prüffrist in „begründeten Einzelfällen“ um bis zu drei weitere Monate einseitig zu verlängern.

Forderung / Änderungsvorschlag:

In § 139e Abs. 3 Satz 1 wird der zweite Halbsatz gestrichen:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag nach Absatz 1 innerhalb von drei Monaten nach dessen Eingang; ~~in begründeten Einzelfällen kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Frist um bis zu drei Monate verlängern.~~“

Begründung:

Das DiGA-Zulassungsverfahren wurde explizit als agiler „Fast-Track“ konzipiert, um digitale Innovationen ohne Zeitverlust in die Regelversorgung zu überführen. Die Praxis der Zulassungsbehörde belegt jedoch eine systematische Zweckentfremdung der Ausnahmebestimmung des „begründeten Einzelfalls“ hin zu einer administrativen Regelverlängerung. Dies führt zu einer faktischen Verdoppelung der Zulassungsdauer, beeinträchtigt die Planbarkeit für forschende Hersteller massiv und verzögert den Patientenzugang zu modernen Therapieoptionen. Die ersatzlose Streichung stellt die ursprüngliche Verlässlichkeit und die Effizienz des Verfahrens wieder her.

9. § 139e Abs. 6 Satz 3 SGB V (Einführung einer Genehmigungsfiktion bei wesentlichen Änderungen)

Wesentliche Änderungen einer DiGA sind dem BfArM anzuzeigen, welches diese innerhalb einer dreimonatigen Frist zu prüfen hat, ohne dass das Verstreichen dieser Frist an eine materielle Rechtsfolge gekoppelt ist.

Forderung / Änderungsvorschlag:

In § 139e Abs. 6 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Entscheidet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht innerhalb der Frist nach Satz 2, gilt die Erfüllung der Voraussetzungen als festgestellt.“

Begründung:

In der gegenwärtigen Verwaltungspraxis bleiben wesentliche Änderungsanzeigen der Hersteller, trotz der eindeutigen gesetzlichen Dreimonatsfrist, teilweise über ein Jahr unbearbeitet. Da DiGA-Hersteller während dieses Schwebezustands keine funktionalen Updates oder technologischen Optimierungen ausrollen dürfen, führt dies zu einem massiven Innovationsstau und konterkariert den agilen Grundgedanken digitaler Produkte. Die Etablierung einer Genehmigungsfiktion (analog zu § 42a VwVfG) diszipliniert den administrativen Prüfprozess, erzwingt eine effiziente behördliche Ressourcenallokation und sichert den zeitnahen Transfer medizinisch notwendiger Produktupdates in den Versorgungsalltag.

10. Gleichstellung von Psychotherapeut:innen bei der Durchführung von Videosprechstunden

Psychologische Psychotherapeut:innen und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut:innen sind nach den geltenden Berufsordnungen der Kammern derzeit nicht befugt, Behandlungen ausschließlich per Videosprechstunde durchzuführen. Diese Einschränkung basiert auf der

Muster-Berufsordnung der Bundespsychotherapeutenkammer (MBO-PT). Ärzt:innen hingegen ist eine solche ausschließliche Fernbehandlung nach § 7 Abs. 4 MBO-Ä im begründeten Einzelfall erlaubt. Der GeDIG-Entwurf setzt an mehreren Stellen implizit voraus, dass telemedizinische Psychotherapie vollumfänglich erbracht werden kann, etwa bei der digitalen Bedarfseinschätzung nach § 360b SGB V-E, bei den Regelungen zu telemedizinischen Verfahren (§§ 364 ff. SGB V) sowie beim digitalen Versorgungseinstieg (§ 345a SGB V-E). Ohne eine berufsrechtliche Klarstellung laufen diese Regelungen für Psychotherapeut:innen ins Leere.

Konkreter Vorschlag für eine Neuregelung:

Im Rahmen des GeDIG soll eine Regelung im SGB V geschaffen werden, die Vertragspsychotherapeut:innen ausdrücklich berechtigt, Behandlungen ausschließlich per Videosprechstunde zu erbringen, sofern die behandelnde Person die klinische Eignung im Einzelfall eigenverantwortlich bejaht und dokumentiert. Diese Einzelfallentscheidung soll dabei denselben Standards unterliegen, die auch für Ärzt:innen nach § 7 Abs. 4 MBO-Ä gelten: therapeutische Vertretbarkeit, Wahrung der erforderlichen Sorgfalt und nachvollziehbare Dokumentation. Konkret bieten sich drei Regelungsorte an, die einzeln oder kombiniert genutzt werden können:

Erstens eine Ergänzung des § 87 Abs. 20 SGB V-E, der Vereinbarungen zur Qualitätssicherung telemedizinischer Leistungen regelt. Hier sollte ausdrücklich festgeschrieben werden, dass Psychotherapeut:innen hinsichtlich der Entscheidungskompetenz über das Behandlungssetting Ärzt:innen gleichgestellt sind. Diese Ergänzung wäre systematisch stimmig, da sie die Gleichstellung direkt dort verankert, wo die Rahmenbedingungen telemedizinischer Versorgung geregelt werden.

Zweitens die Einfügung eines neuen § 92 Abs. X SGB V, der den Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt, in den Psychotherapie-Richtlinien konkrete Regelungen zur ausschließlichen Videotherapie unter Qualitätssicherungsgesichtspunkten zu treffen. Dies hätte den Vorteil, dass die fachliche Ausgestaltung, etwa zu Indikationskriterien, Kontraindikationen und Dokumentationspflichten, durch das dafür zuständige Gremium erfolgt und damit auf breiter fachlicher Grundlage steht.

Drittens, flankierend zu einer SGB V-Regelung, eine Ergänzung des § 9 Psychotherapeutengesetz (PsychThG), die das eigenverantwortliche Entscheidungsrecht der Psychotherapeut:innen im Hinblick auf das Behandlungssetting ausdrücklich klarstellt. Diese Ergänzung würde die berufsrechtliche Grundlage unmittelbar stärken und das Signal an die Kammern untermauern.

Unabhängig vom gewählten Regelungsort muss die Neuregelung zwei Kernelemente enthalten: Zum einen einen sozialrechtlichen Anwendungsvorrang, der klarstellt, dass entgegenstehende Bestimmungen in den Berufsordnungen der Erbringung einer begründeten und dokumentierten Videotherapie im Rahmen der GKV-Versorgung nicht entgegenstehen. Zum anderen eine Verpflichtung der Bundespsychotherapeutenkammer, die Muster-Berufsordnung entsprechend anzupassen, um dauerhaft Rechtssicherheit herzustellen.

Begründung:

Der GeDIG-Entwurf enthält an mehreren Stellen Regelungen, die telemedizinische Psychotherapie als vollwertige Versorgungsform voraussetzen, ohne die berufsrechtlichen

Voraussetzungen dafür zu schaffen. Diese innere Inkonsistenz des Entwurfs ist das stärkste Argument für die geforderte Ergänzung: Der Gesetzgeber kann nicht einerseits eine digitale Bedarfseinschätzung schaffen, die Versicherte in telemedizinische Psychotherapie steuert (§ 360b SGB V-E), und andererseits dulden, dass das Berufsrecht die vollständige Erbringung dieser Versorgungsform verhindert. Gleiches gilt für den digitalen Versorgungseinstieg (§ 345a SGB V-E) und die Telemedizinregelungen der §§ 364 ff. SGB V: Die infrastrukturellen Investitionen des Entwurfs laufen für die psychotherapeutische Versorgung strukturell ins Leere, solange die berufsrechtliche Grundlage fehlt. Darüber hinaus ist die bestehende Ungleichbehandlung zwischen Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen sachlich nicht haltbar. Während § 7 Abs. 4 MBO-Ä Ärzt:innen die eigenverantwortliche Entscheidung über eine ausschließliche Fernbehandlung ausdrücklich erlaubt, wird Psychotherapeut:innen diese Kompetenz berufsrechtlich abgesprochen. Die wissenschaftliche Evidenz stützt zudem die Forderung eindeutig. Aktuelle Metaanalysen (u. a. Scott et al. 2022⁵, Krzyzaniak et al. 2024⁶) belegen die Wirksamkeit videobasierter Psychotherapie bei Depression, Angststörungen und PTBS als der Präsenzbehandlung gleichwertig. Eine berufsrechtliche Einschränkung, die den wissenschaftlichen Erkenntnisstand ignoriert, ist nicht nur rechtspolitisch fragwürdig, sondern auch versorgungspolitisch schädlich: Für Patient:innen in ländlichen Gebieten, mit Mobilitätseinschränkungen oder mit Diagnosen wie Agoraphobie oder schwerer Depression ist die ausschließliche Videotherapie häufig die einzige realistisch zugängliche Behandlungsoption. Das Festhalten am berufsrechtlichen Verbot perpetuiert damit bestehende Versorgungsungleichheiten, die der GeDIG-Entwurf an anderer Stelle gerade abbauen will.

Verfassungsrechtliche Bedenken stehen einer Bundesregelung nicht entgegen. Die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz des Bundes im Bereich der Sozialversicherung (Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG) trägt eine Regelung im SGB V, die Vertragspsychotherapeut:innen die Entscheidungskompetenz über das Behandlungssetting zuweist. Eine unmittelbare Aufhebung des Kammerrechts durch Bundesgesetz ist nicht erforderlich: Ein normativer Bundesgesetzvorbehalt im SGB V erzeugt den notwendigen Anpassungsdruck auf die Kammern und ist als indirektes, verhältnismäßiges Instrument geeignet und ausreichend. Das BMG kann diese Regelung also ohne verfassungsrechtliches Risiko umsetzen und sollte es tun, um die Kohärenz des GeDIG zu wahren.

Berlin, 18. Mai 2026

⁵ Scott AM, Clark J, Greenwood H, Krzyzaniak N, Cardona M, Peiris R, Sims R, Glasziou P. Telehealth v. face-to-face provision of care to patients with depression: a systematic review and meta-analysis. *Psychol Med.* 2022 Oct;52(14):2852-2860. doi: 10.1017/S0033291722002331. Epub 2022 Aug 12. PMID: 35959559; PMCID: PMC9693715.

⁶ Krzyzaniak N, Greenwood H, Scott AM, et al. The effectiveness of telehealth versus face-to face interventions for anxiety disorders: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Telemedicine and Telecare.* 2024;30(2):250-261. doi:10.1177/1357633X211053738