

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 e.V. (SVDGV) hat hierzu eine schriftliche Stellungnahme eingereicht [[Link](#)]. Nun wurde der SVDGV zu einer öffentlichen Anhörung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung eingeladen.

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-/Pflegewesen 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 im Rahmen der öffentlichen Anhörung zum Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen wie folgt Stellung:

II. Kommentierung der Entwürfe und Regelungsvorschläge

Zu spezifischen Aspekten aus dem Gesetz:

Zunächst befassen wir uns mit den Regelungen betreffend Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) (A., ab Seite 2) und hiernach mit den Regelungen, die die digitale Versorgung insgesamt, insbesondere die Telemedizin, betreffen (B., ab Seite 17).

A. Themenblock: Digitale Gesundheitsanwendungen

1. Zu § 361b SGB V - Einlöseprozess für DiGA-E-Verordnungen

Regierungsentwurf	SVDGV Vorschlag
§ 361b Abs. 1 SGB V	§ 361b Abs. 1 SGB V Ergänzung
Krankenkassen und die weiteren Kostenträger nach § 362 Absatz 1 dürfen zum Zwecke der Einlösung elektronischer Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 360 Absatz 4 auf Daten der Versicherten in vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen zugreifen und diese verarbeiten.	Krankenkassen und die weiteren Kostenträger nach § 362 Absatz 1 dürfen zum Zwecke der Einlösung elektronischer Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 360 Absatz 4 auf Daten der Versicherten in vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen zugreifen und diese automatisiert verarbeiten. Die technische Umsetzung erfolgt spätestens nach Ablauf von vier Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes. Die Verarbeitung nach Satz 1 erfolgt, ohne dass es einer gesonderten Aktion oder weiteren Mitwirkung der Versicherten bedarf.
aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 361b Abs. 3 SGB V	§ 361b Abs. 3 SGB V Streichung
Die Krankenkassen ermöglichen den Versicherten die Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung in der Regel innerhalb von zwei Arbeitstagen ab dem Zeitpunkt des Eingangs einer Verordnung bei der Krankenkasse.	Die Krankenkassen ermöglichen den Versicherten die Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung in der Regel innerhalb von zwei Arbeitstagen ab dem Zeitpunkt des Eingangs einer Verordnung bei der Krankenkasse.
	§ 361b Abs. 4 SGB V neu Ergänzung
	Zum Zugriff nach Absatz 1 können die Krankenkassen und die weiteren Kostenträger nach § 362 Absatz 1 durch den Versicherten auch ohne die in § 360 Absatz 9 genannten Zugangsdaten oder

	eine digitale Identität nach § 291 Absatz 8 autorisiert werden.
	§ 361b Abs. 5 SGB V neu Ergänzung
	Die vom Versicherten genutzte digitale Gesundheitsanwendung darf mit Autorisierung des Versicherten zum Zwecke der Einlösung einer elektronischen Verordnung nach § 360 Absatz 4 die hierfür erforderlichen Informationen abrufen und verarbeiten. Der Abruf ist auf Verordnungen der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung und auf die zur Einlösung erforderlichen Informationen beschränkt. Die Gesellschaft für Telematik stellt sicher, dass digitale Gesundheitsanwendungen hierfür unter Nutzung ihrer Identität in der Telematikinfrastruktur authentifiziert werden können und geeignete Autorisierungsverfahren, insbesondere mittels der elektronischen Gesundheitskarte alleine oder einer digitalen Identität, zur Verfügung stehen.
	§ 361b Abs. 6 SGB V neu Ergänzung
	Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht im TI-Dashboard tagesaktuell und nach Krankenkassen aufgeschlüsselt Kennzahlen zur Bereitstellung von Freischaltcodes und zur Einhaltung der Frist nach Absatz 3 bei elektronischen Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen und stellt die hierfür erforderliche Datenverfügbarkeit sicher.
Begründung: Der SVDGV begrüßt das Ziel, einfache Einlösewege für elektronische DiGA-Verordnungen zu schaffen. Der Normtext im Entwurf sichert dieses Ziel jedoch nicht ab: Eine Verarbeitungsbefugnis regelt, wer auf Verordnungsdaten zugreifen darf, aber nicht, wie die	

Verordnung ohne Hürden beim Kostenträger ankommt. Der Einlöseprozess bleibt damit weiterhin vom aktiven Zutun der Versicherten abhängig.

Die Pilotierung der DiGA-eVerordnung in der Region Hamburg und Umland (Mai–September 2025) hatte 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 Papierausdruck eingelöst (13 von 119). In der Realität bestätigen sich die Probleme: Derzeit werden nur rund 14 % der elektronisch verordneten DiGA tatsächlich aktiviert.

Die tatsächliche Therapieaufnahme bei einer elektronischen DiGA-Verordnung bleibt damit deutlich hinter den im bisherigen Muster-16-Verfahren erzielten Quoten 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 nicht selbsterklärend und erfordert mehrere aufwendige Schritte. Hinzu kommt, dass die gesetzlich vorgesehene Frist von „in der Regel zwei Arbeitstagen“ nach § 361b Abs. 3 SGB V in der Praxis nicht verbindlich ist, sodass Versicherte nicht zeitnah mit der Therapie beginnen können.

Vor dem Hintergrund der beschriebenen Zugangshürden schlägt der SVDGV ineinandergreifende Maßnahmen vor, die einen barrierefreien Einlöseprozess für alle DiGA gewährleisten.

Zu Absatz 1: Die automatisierte Verarbeitung ohne gesonderte Aktion der Versicherten soll sicherstellen, dass diese die Weiterleitung ihrer Verordnung an den Kostenträger nicht selbst veranlassen müssen. Die technische Umsetzung soll innerhalb von vier Monaten nach Inkrafttreten erfolgen. Die ärztliche Therapiefreiheit und die Wahlfreiheit der Versicherten bleiben unberührt. Eine Abrechnung erfolgt erst, wenn Versicherte den Freischaltcode aktivieren und damit die Nutzung der DiGA beginnen.

Zu Absatz 3: Die Streichung von „in der Regel“ macht die Zwei-Arbeitstage-Frist ab Eingang der Verordnung bei der Krankenkasse verbindlich und den Zugang zur verordneten Therapie verlässlicher.

Zu Absatz 4 neu: Versicherte sollen Krankenkassen und weitere Kostenträger auch ohne die Zugangsdaten nach § 360 Abs. 9 oder eine digitale Identität nach § 291 Abs. 8 zum Zugriff auf ihre elektronische Verordnung autorisieren können. Dies erleichtert den Zugang unabhängig davon, welche digitalen Zugangsmöglichkeiten bereits eingerichtet sind.

Zu Absatz 5 neu: Die direkte Einlösung in der DiGA soll perspektivisch einen zusätzlichen Einlöseweg ermöglichen. Mit Autorisierung der Versicherten darf die jeweilige DiGA die dafür erforderlichen Informationen abrufen und verarbeiten. Der Zugriff bleibt auf die Verordnungen dieser DiGA und auf die zur Einlösung erforderlichen Informationen beschränkt. Die gematik stellt die Authentifizierung von DiGA in der Telematikinfrastruktur sowie geeignete Autorisierungsverfahren sicher, insbesondere mittels der elektronischen Gesundheitskarte allein oder einer digitalen Identität.

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

Zu Absatz 6 neu: Die Veröffentlichung tagesaktueller, nach Krankenkassen aufgeschlüsselter Kennzahlen im TI-Dashboard macht die Bereitstellung von Freischaltcodes und die Einhaltung der Zwei-Arbeitstage-Frist nachvollziehbar. So können Verzögerungen erkannt und Verbesserungen im Einlöseprozess unterstützt werden.

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

Regierungsentwurf	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.
Begründung: Die Begründung des Regierungsentwurfs 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. DiGA zur Fernüberwachung sind dadurch gekennzeichnet, dass sie kontinuierlich Vitalparameter oder Patient-Reported Outcomes erfassen, diese algorithmisch aufbereiten 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.

Die vorgeschlagenen Klarstellungen auf Gesetzesesebene zu Punkt 2. und 3. benötigen eine Entsprechung auf Verordnungesebene, damit sie in der BfArM-Prüfpraxis wirksam werden. Der SVDGV schlägt daher vor, § 8 und § 9 DiGAV gezielt zu ergänzen (siehe III weitere Regelungsaspekte Punkt 3, S. 38ff.)

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
(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 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. Ein positiver Versorgungseffekt nach Satz 2 Nummer 3 ist entweder ein medizinischer Nutzen oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung. [...]	Nach § 139e Abs. 2 Satz 3 SGB V wird folgender Satz eingefügt: „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.“
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 Regierungsentwurfs 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.

Die vorgeschlagenen Klarstellungen auf Gesetzesebene zu Punkt 2. und 3. benötigen eine Entsprechung auf Verordnungsebene, damit sie in der BfArM-Prüfpraxis wirksam werden. Der SVDGV schlägt daher vor, § 8 und § 9 DiGAV gezielt zu ergänzen (siehe III weitere Regelungsaspekte Punkt 3, S. 38ff.)

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
(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 führen. Sofern in den Festlegungen nach Satz 1 Anforderungen an ein geeignetes sicheres technisches Verfahren zur Authentifizierung	Nach § 139e Abs. 10 Satz 4 SGB V wird folgender Satz 5 eingefügt: „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.“

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.²

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

Regierungsentwurf	Vorschlag SVDGV
§ 351 SGB V	Ergänzung Abs. 1a neu
(1) Die Krankenkasse hat sicherzustellen, dass 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	Nach § 351 Abs. 1 SGB V wird folgender neuer Absatz 1a eingefügt: „(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 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

² SVDGV Pressemitteilung: Digitale Gesundheitsanwendungen: Ungleichbehandlung beim Zugang zur Versorgung: https://cdn.prod.website-files.com/66fa4e35eeec650dad5b9a78/69f0c7e0a34c3bf645e7bd8c_PM%20Android%2014.pdf

Gesundheitsanwendungen nach § 33a verarbeitet werden können, 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. (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 Verordnungsdaten 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.	anerkannt hat, 4. die Anforderungen an Sicherheit und Interoperabilität nach § 5 Absatz 1 in Verbindung mit § 6 der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung im Studienkontext erfüllt sind, und 5. der Zugriff auf die Dauer und den Umfang der Studie befristet und beschränkt ist. 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.“
	Ergänzung § 351 Abs. 1b SGB V neu
	Nach § 351 Abs. 1 SGB V wird folgender neuer Absatz 1b eingefügt: „(1b) Die Anbieter der elektronischen Patientenakte stellen dauerhaft eine Test- und Entwicklungsumgebung mit synthetischen, strukturell und semantisch realitätsnahen Testdaten - insbesondere zu arzneimittelbezogenen Verordnungs- und Dispensierdaten sowie zum elektronischen Medikationsplan - bereit, die Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a

	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.“
	Ergänzung § 351 Abs. 2a SGB V neu
	Nach § 351 Abs. 2 SGB V wird folgender neuer Absatz 2a eingefügt: „(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.“
Begründung: Der SVDGV begrüßt die bidirektionale Datenoffenheit zwischen ePA und DiGA ausdrücklich. An drei Punkten bedarf der Entwurf jedoch der Nachschärfung: 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,	

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

Regierungsentwurf	Vorschlag SVDGV
§ 374a SGB V	§ 374a SGB V Änderung
(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. [...]	(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.
(4) Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen hat im Benehmen mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik, mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel	(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

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.	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. [...]
Begründung: Der SVDGV begrüßt die mit § 374a SGB V verfolgte Zielsetzung ausdrücklich. Die Regelung setzt den Grundsatz der Datensouveränität der Versicherten konsequent um, hebt herstellerseitige 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: 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 „unverzüglichen“ 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	

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

Regierungsentwurf	Vorschlag SVDGV
§ 33a Abs. 6 SGB V	§ 33a Abs. 6 SGB V Änderung
(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.	(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 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

	festlegen.
Begründung: 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. 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. 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. 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.	

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

1. Zu § 312 Abs. 5 und § 360a Abs. 4 SGB V - eÜberweisung

Regierungsentwurf	Vorschlag SVDGV
§ 312 Abs. 5 SGB V	§ 312 Abs. 5 SGB V Änderung
(5) Die 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. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik darüber hinaus die Anschlussfähigkeit an Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur, einschließlich der Funktionen des Digitalen Versorgungseinstiegs nach § 345a, 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.	(5) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Abs. 1 Nummer 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. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik darüber hinaus die Anschlussfähigkeit an Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur, einschließlich der Funktionen des Digitalen Versorgungseinstiegs nach § 345a, 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 sowie an elektronische Systeme für Terminvermittlungen die den Anforderungen nach § 370c entsprechen als auch an elektronische Systeme der Bedarfseinschätzung, die den Anforderungen nach § 360b entsprechen.
§ 360a Abs. 4 SGB V	§ 360a Abs. 4 SGB V Änderung
(4) Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der	(4) Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der

Versicherten auf die elektronische Überweisung ermöglichen, als Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse zur Verfügung zu stellen. Die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität der Komponenten sind durch die Gesellschaft für Telematik sicherzustellen. Die Sicherheit der Komponenten des Systems zur Übermittlung elektronischer Überweisungen einschließlich der Zugriffsmöglichkeiten für Versicherte ist durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen.	Versicherten auf die elektronische Überweisung ermöglichen, als Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse zur Verfügung zu stellen. Die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität der Komponenten sind durch die Gesellschaft für Telematik sicherzustellen. Die Gesellschaft für Telematik stellt sicher, dass für die Erstellung, Übermittlung und den Abruf von elektronischen Überweisungen offene, standardisierte Schnittstellen zur Verfügung stehen, die eine diskriminierungsfreie Einbindung durch zertifizierte elektronische Systeme von Drittanbietern telemedizinischer Leistungen nach § 365 ermöglichen. Die Sicherheit der Komponenten des Systems zur Übermittlung elektronischer Überweisungen einschließlich der Zugriffsmöglichkeiten für Versicherte ist durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen.
Begründung: Zu § 312 Abs. 5: Im GeDIG werden Vorgaben für eine einheitliche Bedarfseinschätzung und Terminvermittlungen vorgesehen (neu § 360b, § 360c und § 370c SGB V). Für die angestrebte nutzerfreundliche Weiterentwicklung digitaler Versorgungselemente, eine medienbruchfreie Versorgung und eine effektive Förderung der Innovationen ist eine Anknüpfung an diese Verfahren vorzusehen, so dass die Nutzung der eÜberweisung nahtlos und zeitnah gelingt. Eine Beschränkung auf Anschlussmöglichkeiten der elektronischen Überweisung allein an das KV-System steht diesem Ziel im Weg. Alle Systeme, die den Anforderungen nach neu § 360b, § 360c und § 370c SGB V entsprechen, sind zur Gewährleistung einer konsistenten, medienbruchfreien und digitalen Primärversorgung bei der Anschlussfähigkeit für elektronische Überweisungen anzubinden. In der Praxis würde die fortlaufende, medienbruchfreie und unkomplizierte digitale Versorgung der Versicherten, welche das Ziel des GeDIG sein soll, bei Beschränkung der Anschlussfähigkeit behindert werden. Eine Rechtfertigung ist nicht ersichtlich, da sämtliche Bedarfseinschätzungen und Terminvermittlungen, den Anforderungen nach neu § 360b, § 360c bzw § 370c SGB V entsprechen müssen. Sofern elektronische Systeme mithin diesen Anforderungen entsprechen, ist deren Anschlussfähigkeit für elektronische Überweisung durch die Gesellschaft für Telematik zu berücksichtigen. 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	

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

Bereits in § 360b Abs. 3 Nr.9 lit c) ist der interoperable Datenaustausch mit der elektronischen Überweisung und den elektronischen Systemen der Bedarfseinschätzung vorgesehen. Dies muss sich ebenso in den Vorgaben für die eÜberweisung widerspiegeln, so dass diese Komponenten effizient ineinandergreifen können.

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

Regierungsentwurf	Vorschlag SVDGV
§ 360b SGB V	§ 360b SGB V Änderung
(2) Bei der Vereinbarung nach Absatz 1 ist vorzusehen, dass 1. die digitale Bedarfseinschätzung evidenzbasiert und leitliniengestützt erfolgt, [...] (3) Die Vereinbarung nach Absatz 1 muss insbesondere Vorgaben enthalten zu 1. den fachlichen und technischen Anforderungen an die digitale Bedarfseinschätzung, insbesondere zur 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	Änderungen Abs. 2: (2) Bei der Vereinbarung nach Absatz 1 ist vorzusehen, dass 1. die digitale Bedarfseinschätzung evidenzbasiert und leitliniengestützt erfolgt, [...] Änderungen Abs. 3 und Abs. 5: (3) Die Vereinbarung nach Absatz 1 muss insbesondere Vorgaben enthalten zu 1. den fachlichen und technischen Anforderungen an die digitale Bedarfseinschätzung, insbesondere zur 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 zu den folgenden Kategorien a) sofort, b) innerhalb von 24 Stunden, c) in den nächsten Tagen oder Wochen unter Angabe eines Zeitkorridors für die jeweilige Behandlung oder d) gegenwärtig kein Behandlungsanlass, und 3. der Einstufung und Zuordnung des Versorgungsanlasses in eine geeignete Versorgungsebene, insbesondere a) medizinische Notfallrettung, b) Notdienst, c) hausärztliche Versorgung gemäß § 73 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a, d) fachärztliche Versorgung einschließlich der Zuordnung zu der jeweiligen Facharztgruppe oder e) Eignung für die Selbstversorgung durch den Versicherten, unterstützt durch digitale Beratung und Informationsbereitstellung, und 4. der Eignung des Versorgungsanlasses für eine telemedizinische Versorgung, 5. der Eignung des Versorgungsanlasses für eine Versorgung durch nichtärztliches Fachpersonal, 6. den Anforderungen zur Sicherstellung der Qualität der digitalen Bedarfseinschätzung, insbesondere zur a) inhaltlichen Validierung der digitalen Bedarfseinschätzung, b) Aktualisierung des elektronischen Systems sowie c) fortlaufenden und transparenten Evaluation der erfolgten Einstufung der Versicherten in die geeignete Versorgungsebene, und 7. den Anforderungen an die Entscheidungslogiken, die der digitalen Bedarfseinschätzung zu Grunde liegen,	2. der Einstufung des empfohlenen Behandlungszeitpunkts abhängig von der medizinischen Dringlichkeit (Dringlichkeitsstufe) und hierbei insbesondere zu den folgenden Kategorien a) sofort, b) innerhalb von 24 Stunden, c) in den nächsten Tagen oder Wochen unter Angabe eines Zeitkorridors für die jeweilige Behandlung oder d) gegenwärtig kein Behandlungsanlass, und 3. der Einstufung und Zuordnung des Versorgungsanlasses in eine geeignete Versorgungsebene, insbesondere a) medizinische Notfallrettung, b) Notdienst, c) hausärztliche Versorgung gemäß § 73 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a, d) fachärztliche Versorgung einschließlich der Zuordnung zu der jeweiligen Facharztgruppe, oder e) Eignung für die Selbstversorgung durch den Versicherten, unterstützt durch digitale Beratung und Informationsbereitstellung, oder f) telemedizinische Versorgung per Videosprechstunde nach § 365 und 4. der Eignung des Versorgungsanlasses für eine telemedizinische Versorgung, 5. der Eignung des Versorgungsanlasses für eine Versorgung durch nichtärztliches Fachpersonal, 6. den Anforderungen zur Sicherstellung der Qualität der digitalen Bedarfseinschätzung, insbesondere zur a) inhaltlichen Validierung der digitalen Bedarfseinschätzung, b) Aktualisierung des elektronischen Systems und c) fortlaufenden und transparenten Evaluation der erfolgten Einstufung der Versicherten in die geeignete Versorgungsebene, und 7. den Anforderungen an die Entscheidungslogiken, die der digitalen Bedarfseinschätzung zu Grunde liegen,
--	--

insbesondere zur Transparenz und Dokumentation, sowie Möglichkeiten zu deren Weiterentwicklung, 8. den fachlichen, technischen und organisatorischen Anforderungen zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit, 9. den Anforderungen an einen interoperablen Datenaustausch, insbesondere mit a) der elektronischen Patientenakte nach § 341, b) dem elektronischen System nach § 370a, c) der elektronischen Überweisung nach § 360a, d) den in den Leistungserbringerinstitutionen zur Dokumentation der Behandlung eingesetzten informationstechnischen Systemen, und 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 11. den Anforderungen, die sicherstellen, dass der Ergebnisbericht der digitalen Bedarfseinschätzung a) für Versicherte verfügbar und verständlich ist, b) die empfohlene Dringlichkeitsstufe und Versorgungsebene enthält und damit für die Vermittlung eines Behandlungstermins geeignet ist, sowie c) für den behandelnden Leistungserbringer verfügbar und zweckdienlich ist und für eine Speicherung in der elektronischen Patientenakte nach § 341 und in den zur Dokumentation der Behandlung genutzten	insbesondere zur Transparenz und Dokumentation, soweit nötig, sowie Möglichkeiten zu deren Weiterentwicklung, 8. den fachlichen, technischen und organisatorischen Anforderungen zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit, 9. den Anforderungen an einen interoperablen Datenaustausch, insbesondere mit a) der elektronischen Patientenakte nach § 341, b) dem elektronischen System nach § 370c § 370a, c) der elektronischen Überweisung nach § 360a, d) den in den Leistungserbringerinstitutionen zur Dokumentation der Behandlung eingesetzten informationstechnischen Systemen, e) den elektronischen Systemen für telemedizinische Versorgung nach § 365 und 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 11. den Anforderungen, die sicherstellen, dass der Ergebnisbericht der digitalen Bedarfseinschätzung a) für Versicherte verfügbar und verständlich ist, b) die empfohlene Dringlichkeitsstufe und Versorgungsebene enthält und damit für die Vermittlung eines Behandlungstermins geeignet ist, sowie c) für den behandelnden Leistungserbringer verfügbar und zweckdienlich ist und für eine Speicherung in der elektronischen Patientenakte nach § 341 und in den zur Dokumentation der Behandlung genutzten
---	--

informationstechnischen Programmen der Leistungserbringer geeignet ist. [...] (5) Die Vereinbarung nach Absatz 1 ist nach ihrer Genehmigung ab dem 1. Juli 2031 fortlaufend, mindestens alle zwölf Monate, unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und Entwicklungen der Versorgung durch die Vereinbarungspartner nach Absatz 1 auf ihren Aktualisierungsbedarf zu überprüfen und zu aktualisieren. Für die Aktualisierung der Vereinbarung gilt Absatz 4 entsprechend.	informationstechnischen Programmen der Leistungserbringer geeignet ist- und 12. den Anforderungen an offene und standardisierte Schnittstellen zur Gewährleistung interoperabler und diskriminierungsfreier digitaler Versorgungsprozesse. [...] (5) Die Vereinbarung nach Absatz 1 ist nach ihrer Genehmigung ab dem 1. Juli 2031 fortlaufend, mindestens alle zwölf Monate, unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und Entwicklungen der Versorgung durch die Vereinbarungspartner nach Absatz 1 auf ihren Aktualisierungsbedarf zu überprüfen und zu aktualisieren. Für die Aktualisierung der Vereinbarung gilt Absatz 4 entsprechend. Zudem ist mit den in Absatz 1 Satz 5 genannten Stellen Einvernehmen herzustellen. Ergänzung eines neuen Absatz 6: „(6) 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.“
Begründung: § 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. Aufgrund der fehlenden Berücksichtigung in der Begründung muss deutlich darauf hingewiesen werden, dass bereits heute bei jeder Videosprechstunde mit unbekannten Patienten gemäß Anlage 31c BMV-Ä eine digitale Ersteinschätzung stattfindet. In der Begründung zu § 360b wird allein die teilweise stattfindende Ersteinschätzung in Akutfällen berücksichtigt. Dabei haben die Anbieter von Videosprechstunden nach § 365 bereits in einer erheblichen Anzahl von Fällen die digitale Ersteinschätzung, auch jenseits von Not- und Akutfällen, eingesetzt. Der Erfahrungswert ist enorm und wertvoll. Videosprechstunden Anbieter stellen bereits heute eine digitale Steuerung und Versorgung der Versicherten bereit, weshalb diese nicht außen vor gelassen oder gar vom Markt verdrängt werden dürfen. 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. 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. 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 unterstützen Primärversorgung, eine eigene Versorgungsebene im Sinne der Nummer 3 dar. Zu § 360b Abs. 3 Nr. 9 lit. b: 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. 3 Nr. 9 lit. e: Um eine ganzheitliche und medienbruchfreie Versorgung gewährleisten zu können, muss von Beginn an die telemedizinische Versorgung beim Datenaustausch berücksichtigt werden. Entsprechend sind die nach § 365 SGB V bereitgestellten Videosprechstunden zu berücksichtigen und die dafür notwendige	

Interoperabilität einzubringen.

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. 6 (neu): Der Entwurf sieht keine ausdrückliche Wettbewerbsöffnung 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 geeignet einstuft, die Versorgung medienbruchfrei fortgesetzt werden kann. Nur so kann das System tatsächlich entlastet werden. Ein Wechsel zwischen Systemen nach der Ersteinschätzung würde den Versorgungsgewinn zunichte machen und zu fehlender Akzeptanz bei den Nutzern führen.

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.

3. Zu § 360c SGB V - Bereitstellung eines elektronischen Systems für eine digitale Bedarfseinschätzung

Regierungsentwurf	Vorschlag SVDGV
§ 360c SGB V	§ 360c SGB V Änderung

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1 Satz 1 ab dem 1. Januar 2031 ein elektronisches System für eine digitale Bedarfseinschätzung nach § 360b bereit. Das elektronische System nach Satz 1 ist Versicherten bundesweit einheitlich bereitzustellen 1. telefonisch oder digital über die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a sowie 2. im Rahmen des digitalen Versorgungseinstiegs nach § 345a.	(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1 Satz 1 ab dem 1. Januar 2031 ein elektronisches System für eine digitale Bedarfseinschätzungen nach § 360b bereit. Das elektronische System nach Satz 1 stellt die Bedarfseinschätzung den ist Versicherten bundesweit einheitlich bereitzustellen 1. telefonisch oder digital über die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a sowie 2. im Rahmen des digitalen Versorgungseinstiegs nach § 345a sowie 3. telefonisch oder digital über die Leistungserbringer und deren eingesetzten Programme. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat ein elektronisches System bereitzustellen, welches über die entsprechenden interoperablen Schnittstellen verfügt für die Anbindung der Krankenkassen, Leistungserbringern und telemedizinischen Anbietern nach § 365 sowie für Programme die § 360b oder § 370c entsprechen.
Begründung: In § 360c SGB V muss deutlich unterschieden werden zwischen einem elektronischen System, welches den Betrieb und die Verknüpfung einer Funktion, der Bedarfseinschätzung, ermöglicht, und der eigentlichen Funktion, der Bedarfseinschätzung. Es ist daher davon auszugehen, dass der Gesetzgeber auf die Bereitstellung der Funktion selbst, der Bedarfseinschätzung, abzielte, da nur diese einen Nutzen für die Versicherten darstellt. Die Bedarfseinschätzung als Funktion wird in § 360b geregelt und diese Anforderungen können von verschiedenen Programmen und Anbietern erfüllt werden. Sofern es überhaupt als erforderlich angesehen wird (siehe nachfolgend zu § 360c Abs. 2), dass die KBV ein elektronisches System für den Abruf einer Bedarfseinschätzung nach § 360b bereitstellt, kann es dabei allein darauf ankommen, dass dieses System, ähnlich wie die Telematik-Infrastruktur und TI-Komponenten, dafür sorgt, dass Programme nach § 360b bundeseinheitlich verfügbar sind. Gleichzeitig gilt es zu vermeiden, dass der Zugang zu der Bedarfseinschätzung unnötig verengt wird und damit kein breite Anwendung findet. Ziel muss es sein, dass jeder Versorgungszugang unter denselben Standards läuft. Sofern es Versicherten mithin nicht verboten werden soll, sich direkt an Leistungserbringer zu wenden oder telemedizinische Anbieter oder private Terminvermittlungen zu nutzen, müssen diese konsequent mitgedacht	

werden. Hierfür ist deren Anbindung über interoperable und offene Schnittstellen erforderlich.

Hinweis zu **§ 360c Abs. 2**: Die Schaffung eines elektronischen Systems für eine bundeseinheitliche Bedarfseinschätzung liegt bereits weit außerhalb des Sicherstellungsauftrags der KBV und KVen. Dass bereits Kosten erwartet werden, und diese sich im dreistelligen Millionenbetrag bewegen dürften, aber diese nicht im Kostenaufwand für das GeDIG Berücksichtigung finden, kann nicht nachvollzogen werden. Zudem erscheint es nicht unwahrscheinlich, dass die KBV für die Entwicklung ein Unternehmen im Drittland als Subdienstleister einsetzen wird. Dies obwohl es am Markt bereits funktionierende Lösungen gibt. Zielführender scheint mithin, dass einheitliche Vorgaben für eine Bedarfseinschätzung geschaffen werden (siehe §360b) und die KBV, wie für die Videosprechstunde (Anlage 31b BMV-Ä), eine Zertifizierung ausstellt. Damit würde auch eine Wettbewerbsverzerrung vermieden, da ansonsten die KBV als Regelungsgeber (§360b) gleichzeitig Marktteilnehmer wäre.

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

geplante Fassung (Regierungsentwurf)	Vorschlag SVDGV
§ 345a SGB V	§ 345a SGB V Änderung
(1) Die Krankenkassen bieten spätestens ab dem 1. Februar 2028, ihren Versicherten über die Benutzeroberfläche nach § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b einen Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg an. Der Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg umfasst insbesondere das Angebot 1. einer Buchung von in § 75 Abs. 1a genannten Behandlungsterminen unter Nutzung des von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 370a Absatz 1 Satz 1 betriebenen elektronischen Systems, 2. der Nutzung des in § 75 Abs.1 Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahren und[...]	(1) Die Krankenkassen bieten spätestens ab dem 1. Februar 2028 ihren Versicherten über die Benutzeroberfläche nach § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b einen Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg an. Der Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg umfasst insbesondere das Angebot 1. einer Buchung von in § 75 Abs. 1a genannten Terminen für telemedizinische Leistungen bei einem Leistungserbringer nach § 95 Absatz 1 Satz 1 unter Nutzung eines elektronischen Systems nach § 370c des Systems nach § 370a Absatz 1, 2. der Nutzung des in § 75 Abs.1 Satz 3 Nummer 4 genannten einer Weiterleitung des bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren durch elektronische Systeme nach § 360b durch die Terminservicestellen der

(2) Die Krankenkassen bieten den Versicherten in dem Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg durch die Integration der verfügbaren technischen Funktionen einen einfach bedienbaren Weg in eine bedarfsgerechte Versorgung an. Sie stellen dazu insbesondere sicher, dass der Versicherte 1[...] 4. nach Nutzung des in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens die Ergebnisse der Ersteinschätzung in seiner elektronischen Patientenakte speichern kann. [...] (3) Sobald die entsprechenden technischen Möglichkeiten zur Verfügung stehen, bieten die Krankenkassen den Versicherten an, die Funktionen in dem Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg zu personalisieren. Sie ermöglichen dazu insbesondere, dass der Versicherte einrichten kann, dass 1. seine Daten, die in seiner elektronischen Patientenakte oder bei der Krankenkasse gespeichert sind, in dem in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahren und für ein bedarfsgerechtes Angebot von Behandlungsterminen nach § 75 Absatz 1a genutzt werden und 2. die Daten aus einer elektronischen Überweisung nach § 360a sowie nach Nutzung des in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten	Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4, und [...] (2) Die Krankenkassen bieten den Versicherten in dem Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg durch die Integration der verfügbaren technischen Funktionen einen einfach bedienbaren Weg in eine bedarfsgerechte Versorgung an. Sie stellen dazu insbesondere sicher, dass der Versicherte 1[...] 4. nach Nutzung des in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens nach § 360b die Ergebnisse der Ersteinschätzung in seiner elektronischen Patientenakte speichern kann. [...] (3) Sobald die entsprechenden technischen Möglichkeiten zur Verfügung stehen, bieten die Krankenkassen den Versicherten an, die Funktionen in dem Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg zu personalisieren. Sie ermöglichen dazu insbesondere, dass der Versicherte einrichten kann, dass 1. seine Daten, die in seiner elektronischen Patientenakte oder bei der Krankenkasse gespeichert sind, in dem nach § 360b in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahren und für ein bedarfsgerechtes Angebot von Behandlungsterminen nach § 370c § 75 Absatz 1a genutzt werden und 2. die Daten aus einer elektronischen Überweisung nach § 360a sowie nach Nutzung des in § 360b § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen,
--	--

Ersteinschätzungsverfahrens die Ergebnisse der Ersteinschätzung für ein bedarfsgerechtes Angebot von Behandlungsterminen nach § 75 Absatz 1a genutzt werden. [...] (5) Nach Vereinbarung und erfolgter Bestätigung eines Behandlungstermins des Versicherten mit einem an der vertragsärztlichen Versorgung nach § 95 Absatz 1 Satz 1 teilnehmenden Leistungserbringer werden die jeweils benötigten Informationen anlassbezogen automatisiert übermittelt, insbesondere 1. von dem Versicherten die Krankenversichertennummer des Versicherten nach § 290 Absatz 1 an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung an den Leistungserbringer, 2. von dem Leistungserbringer die Betriebsstättennummer und die in § 313 Absatz 1 genannte eindeutige Identifikationsnummer seiner Leistungserbringerorganisation an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung an den Versicherten, 3. von dem Versicherten die in Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 genannte Information an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung an den Leistungserbringer. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung sieht die verpflichtende Übermittlung der Identifikationsnummern nach Satz 1 sowie die verpflichtende Übermittlung der in Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 genannten	standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens die Ergebnisse der Ersteinschätzung für ein bedarfsgerechtes Angebot von Behandlungsterminen nach § 370c § 75 Absatz 1a genutzt werden. [...] (5) Nach Vereinbarung und erfolgter Bestätigung eines Behandlungstermins des Versicherten mit einem an der vertragsärztlichen Versorgung nach § 95 Absatz 1 Satz 1 teilnehmenden Leistungserbringer werden die jeweils benötigten Informationen anlassbezogen automatisiert über die Telematikinfrastruktur übermittelt, insbesondere 1. von dem Versicherten die Krankenversichertennummer des Versicherten nach § 290 Absatz 1, sofern diese nicht bereits über die Authentifizierung des Versicherten übermittelt wurde, über die Telematikinfrastruktur an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung an den Leistungserbringer, 2. von dem Leistungserbringer die Betriebsstättennummer und die in § 313 Absatz 1 genannte eindeutige Identifikationsnummer seiner Leistungserbringerorganisation Kassenärztliche Bundesvereinigung und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung an den Versicherten, 3. von dem Versicherten die in Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 genannte Information an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung an den Leistungserbringer. In den elektronischen Systemen für Terminvermittlung nach § 370c ist Die Kassenärztliche Bundesvereinigung sieht die verpflichtende Übermittlung der Identifikationsnummern nach Satz 1 sowie die verpflichtende Übermittlung der in Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 genannten
--	---

Information in den Festlegungen nach § 370a Absatz 2 und 5 vor. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung löscht die Daten nach Satz 1 und 2, nachdem der Termin stattgefunden hat oder storniert wurde. (6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht spätestens ab dem 1. Februar 2028, dass die Krankenkassen den Versicherten die Nutzung des in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens im Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg anbieten können. Sie stellt dazu den Krankenkassen spätestens ab dem 1. November 2027 eine Schnittstelle zur kostenfreien Nutzung zur Verfügung. Die Schnittstelle sieht nach Nutzung des in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens eine Übermittlung der Ergebnisse der Ersteinschätzung in standardisierter und strukturierter Form an den Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg vor. (7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht spätestens ab dem 1. Februar 2028, dass die Krankenkassen den Versicherten die Buchung von Behandlungsterminen in Akutfällen im Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg unter Nutzung des von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 370a Absatz 1 Satz 1 betriebenen elektronischen Systems anbieten können. Voraussetzung für die Buchung von Behandlungsterminen in Akutfällen im Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg ist, dass nach Nutzung des in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens ein Akutfall und	Information in den Festlegungen nach § 370a Absatz 2 und 5 vorzusehen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung löscht die Daten nach Satz 1 und 2 sind, nachdem der Termin stattgefunden hat oder storniert wurde, zu löschen. (6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht spätestens ab dem 1. Februar 2028, dass die Krankenkassen den Versicherten in Akutfällen die Nutzung des in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens im Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg anbieten können. Sie stellt dazu den Krankenkassen spätestens ab dem 1. November 2027 eine Schnittstelle zur kostenfreien Nutzung zur Verfügung. Die Schnittstelle sieht nach Nutzung des in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens eine Übermittlung der Ergebnisse der Ersteinschätzung in standardisierter und strukturierter Form an den Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg vor. (7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht spätestens ab dem 1. Februar 2028, dass die Krankenkassen den Versicherten die Buchung von Behandlungsterminen in Akutfällen im Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg unter Nutzung des von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 370a Absatz 1 Satz 1 betriebenen elektronischen Systems anbieten können. Voraussetzung für die Buchung von Behandlungsterminen in Akutfällen im Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg ist, dass nach Nutzung des in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens ein Akutfall und
--	---

die medizinisch gebotene Versorgungsebene festgestellt wurde und diese Feststellungen bei der Terminanfrage von dem Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg an das von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 370a Absatz 1 Satz 1 betriebene elektronische System übermittelt werden.	die medizinisch gebotene Versorgungsebene festgestellt wurde und diese Feststellungen bei der Terminanfrage von dem Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg an das von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 370a Absatz 1 Satz 1 betriebene elektronische System übermittelt werden.
Begründung: Der SVDGV begrüßt die Einführung eines digitalen Versorgungseinstiegs ausdrücklich. Der Funktionsbereich bietet die Chance, Versicherten einen niedrigschwelligen, 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. Zu § 345a Abs. 1 S. 2 Nr. 1 und 2 sowie zu Abs. 5: Für ein ganzheitliches und medienbruchfreies Angebot einer digitalen Versorgung, welche Akzeptanz bei den Anwendern findet, ist der Automatismus, ins KBV- bzw. KV-eigene System zu steuern, zu vermeiden. Im Wesentlichen muss es, gerade bei der initialen Weichenstellung, darum gehen, einheitliche Standards und offene Schnittstellen zu definieren. Nicht gerechtfertigt ist hingegen die Verengung auf das KBV System. Damit der Wettbewerb um innovative und nutzerfreundliche 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 mitzudenken. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund der Gewährleistung diskriminierungsfreier und sicherer digitaler Terminvermittlungen über elektronische Systeme, die den Anforderungen nach § 370c entsprechen. (vgl. GeDiG-E, S. 4, B. "Lösung, Schaffung von Mehrwerten durch digitale Anwendungen und Versorgungsprozesse"). Jedoch besteht mit dem neuen § 345a Abs. 1 S. 2 Nr. 1 die Gefahr, dass ein Wettbewerb faktisch unterminiert wird und Anbieter vom Markt ausgeschlossen werden. 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 bevorzugt vielmehr einseitig ein System, das vom Regulierer selbst 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.³ 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, Abs. 2 Nr. 4, Abs. 3 Nr. 1 und 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.

In **§ 345a Abs. 5 SGB V** wird eine Doppelstruktur neben der Telematik-Infrastruktur angelegt. In Anbetracht der Förderung und Ausweitung der Kompetenzen der gematik sind die vorgesehenen Regelung in § 345a Abs. 5 kontraproduktiv und höhlen die angelegten Systeme für Kommunikation im Gesundheitswesen aus. Gleichzeitig ist die DSGVO zu beachten und dessen Prinzip der Datenminimierung, weshalb eine Übermittlung der sensiblen Daten an die KBV nicht sachgerecht ist. Optimalerweise werden die Daten über die bestehenden Systeme zur Kommunikation im Gesundheitswesen ausgetauscht bzw. bei der Authentifizierung der Versicherten, und zwar unmittelbar zwischen den Verantwortlichen, die diese Daten tatsächlich zur Leistungserbringung und abschließenden Behandlung bzw. nutzerfreundlichen Funktion benötigen.

Es bedarf der Klarstellung in **§ 345a Abs. 6**, da das bisher im KV System nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 angebotene bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahren ausschließlich auf die Akutversorgung ausgerichtet ist, siehe Richtlinie Ersteinschätzungsverfahren der KBV (https://www.kbv.de/documents/infothek/rechtsquellen/weitere-vertraege/ersteinschaetzungungsverfahren/rl_ersteinschaetzungungsverfahren.pdf). Eine Weiterentwicklung hat im KBV System, entgegen der Marktentwicklung für Videosprechstunden, nicht stattgefunden. Mithin müssen sowohl Krankenkassen als auch KBV gegenüber den Versicherten klarstellen, dass diese Systeme nur für Akutfälle geeignet sind.

Hieran knüpft der Anpassungsvorschlag bezüglich § 345a Abs. 7. Die dort enthaltene Voraussetzung für eine Vermittlung von Terminen im Akutfall ist aus den zuvor erwähnten Umständen hinfällig. Jeder Anwendungsfall der strukturierten Ersteinschätzung nach § 75 Abs. 1a Satz 3 Nummer 4 ist zwangsläufig ein Akutfall. Die Maßgabe, dass zudem die Versorgungsebene festgestellt werden soll, müsste vielmehr in einem Auftrag an die KBV gefasst werden, das System der Ersteinschätzung nach § 75 Abs. 1a Satz 3 Nummer 4 entsprechend weiterzuentwickeln. Mithin würden auch dadurch parallele Strukturen

³ <https://www.gematik.de/anwendungen/ti-messenger>

entstehen, die nicht dem Zweck des GeDIG entsprechen: eine bundeseinheitliche Bedarfseinschätzung zu etablieren.

Darüber hinaus setzt sich mit dem neuen **§ 345a Abs. 5 SGB V** 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.

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

Regierungsentwurf	Vorschlag SVDGV
§ 370c SGB V	§ 370c SGB V Änderung
Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen (1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten 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: 1. grundlegende technische und prozessuale Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen einschließlich der Anforderungen an die Barrierefreiheit, der Anforderungen an den Nachweis der Gewährleistung des Datenschutzes und der Informationssicherheit nach dem Stand der Technik sowie der Anforderungen an die	Transparenz und diskriminierungsfreie Terminvermittlung auf digitalen Terminplattformen (1) Betreiber digitaler Terminvermittlungsplattformen haben sicherzustellen, dass Versicherte bei der Vermittlung vertragsärztlicher Leistungen nicht aufgrund zusätzlicher Entgeltzahlungen bevorzugt behandelt werden. (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. (3) Eine Bevorzugung bei der Vermittlung medizinisch vergleichbarer vertragsärztlicher Behandlungstermine gegen gesondertes Entgelt oder

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 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 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet auf Antrag einer Vereinbarungspartei das Bundesschiedsamt gemäß § 89 Absatz 2.	anderweitige Vorteile ist unzulässig. (4) Die Vermittlung privatärztlicher oder auf Selbstzahlerbasis angebotener Leistungen bleibt unberührt, sofern keine irreführende Verknüpfung mit der vertragsärztlichen Versorgung erfolgt. (5) Betreiber digitaler Terminvermittlungsplattformen haben geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zur Gewährleistung diskriminierungsfreier 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.
Begründung: 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. 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.	

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.

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.

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.

§ 370c Abs. 1 Nr. 2 ist systemfremd. Die Maßnahmen betreffen das Verhalten der 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.

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

Regierungsentwurf	Vorschlag SVDGV
§ 341 Abs. 2 Nr. 20–22 SGB V	§ 341 Abs. 2 Nr. 20 und Nr. 22 SGB V Änderung
20. bei den Kranken- und Pflegekassen verarbeitete Gesundheitsdaten, [...]	20. die bei den Kranken- und Pflegekassen aus der Erbringung von Leistungen nach diesem Buch verarbeiteten Abrechnungs- und Versorgungsdaten der Versicherten,

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.	soweit sie nach § 284 Absatz 1 zu eigenen Zwecken erhoben oder nach §§ 295, 301, 302 übermittelt wurden, [...] 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.
§ 342 Abs. 2 Nr. 5 SGB V	§ 342 Abs. 2 Nr. 5 SGB V Ergänzung
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 nutzen können;	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 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;
Begründung: 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: 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. 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.

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.

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 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.

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

Regierungsentwurf	Vorschlag SVDGV
§ 25b Abs. 4	§ 25b Abs. 4 Ergänzung
[...]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.[...]	[...]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.[...]
Begründung: 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.	

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. Telemonitoring- Konkretisierungen in der DiGAV

Die unter II Punkt 2. und 3. vorgeschlagenen Klarstellungen auf Gesetzesesebene benötigen eine Entsprechung auf Verordnungsebene, damit sie in der BfArM-Prüfpraxis wirksam werden. Der SVDGV schlägt daher vor, § 8 und § 9 DiGAV gezielt zu ergänzen:

- § 9 Abs. 2 DiGAV sollte klarstellen, dass sich bei Telemonitoring-DiGA der positive Versorgungseffekt aus der Kombination der digitalen Technologien mit den durch sie ausgelösten Leistungen der Leistungserbringenden ergibt und eine getrennte Quantifizierung nicht erforderlich ist – die unmittelbare Entsprechung des unter 2. beschriebenen Kombinationsnachweises auf Ebene der Nutzenbewertung. Hierzu sind vom BfArM verbindliche Leitfäden für Studiendesigns festzulegen, die den Nachweis dieses kombinierten Gesamteffekts praxistauglich regeln.
- § 9 Abs. 3 DiGAV sollte für Anwendungen mit nachgewiesenem entitätsübergreifendem Wirkmechanismus die Indikationsbezeichnung auf ICD-10-Gruppen- oder Kapitelebene zulassen, um eine klinisch nicht sachgerechte Fragmentierung der Leistung zu vermeiden.
- § 8 Abs. 2 DiGAV sollte um Endpunkte ergänzt werden, die für Telemonitoring charakteristisch, in der geltenden Aufzählung aber nicht abgebildet sind. Der medizinische Nutzen ist, um die Verhinderung oder Verringerung schwerwiegender klinischer Ereignisse, die Vermeidung klinisch relevanter Therapieunterbrechungen sowie die Verbesserung der Arzneimittel- und Therapiesicherheit zu erweitern. Um den tatsächlichen gesellschaftlichen und ökonomischen Mehrwert von Telemonitoring-DiGA abzubilden, müssen die Zielparameter über das gesamte Indikationsspektrum hinweg um folgende Kern-Endpunkte erweitert werden:
 - Vermeidung von Fehl-, Über- und Unterversorgung: Gezielte Reduktion nicht-leitliniengerechter Behandlungen (z. B. Vermeidung unnötiger Operationen, invasiver Diagnostik oder fehlgesteuerter Medikation wie Opioide oder Sedativa – in direkter Anbindung an bestehende Nationale Versorgungs-Leitlinien).
 - Sicherung der Teilhabe und Erwerbsfähigkeit: Messbare Reduktion von Arbeitsunfähigkeitstagen (AU-Tagen), Vermeidung von Frühinvalidität und Erhalt der Leistungsfähigkeit im Alltag.
 - Konsequente Chronifizierungsprävention: Frühzeitiges Durchbrechen negativer Krankheitsverläufe durch kontinuierliche, datengestützte Alltagsbegleitung, bevor Akutereignisse oder dauerhafte Einschränkungen eintreten.
- § 8 Abs. 3 DiGAV sollte um drei Kategorien patient:innenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV) ergänzt werden: die rechtzeitige und bedarfsgerechte Therapieanpassung auf Basis patient:innenindividueller Verlaufsdaten,

die Verbesserung der Versorgungsgleichheit durch niedrigschwelligen digitalen Zugang sowie die Förderung der psychosozialen Stabilität im Krankheitskontext.

4. 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.

5. 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.

6. 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 unterstützen 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.

7. § 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.

8. § 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.

9. § 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.

10. § 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 Versorgungsalldag.

11. 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. 2022⁴, Krzyzaniak et al. 2024⁵) 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

⁴ 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.

⁵ 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

diese Regelung also ohne verfassungsrechtliches Risiko umsetzen und sollte es tun, um die Kohärenz des GeDIG zu wahren.

Berlin, 12. Oktober 2026
