



Stellungnahme des IKK e.V.

zum

Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

vom 12.10.2026

IKK e.V.
Hegelplatz 1
10117 Berlin
030/202491-0
info@ikkev.de
www.ikkev.de

Inhaltsverzeichnis

Grundsätzliche Anmerkungen	3
Kommentierung	9
Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).....	9
§ 33a Absatz 1 Satz 5 SGB V (Digitale Gesundheitsanwendungen)	9
§ 33a Absatz 2 SGB V (Digitale Gesundheitsanwendungen)	12
§ 33a Absatz 6 und 7 SGB V (Digitale Gesundheitsanwendungen)	13
§ 351 SGB V (Übertragung von Daten aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte; Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte im grenzübergreifenden Austausch)	16
§ 374a SGB V (Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten).....	18

Grundsätzliche Anmerkungen

Das deutsche Gesundheitssystem steht an einem Wendepunkt. Der demographische Wandel sowie die damit verbundene zunehmende Morbidität auf der einen Seite und Über-, Unter- und Fehlversorgung auf der anderen Seite, haben zu steigenden Kosten geführt. Mit dem GKV-BStabG wurde die Rückkehr zu einer einkommensorientierten Ausgabenpolitik vollzogen, aber es sind auch strukturelle Änderungen erforderlich.

Der Digitalisierung kommt hier eine zentrale Rolle zu. Der vorgelegte Gesetzentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) ist insofern ein wichtiger und notwendiger Schritt, da viele der vorgesehenen Maßnahmen an den richtigen Stellschrauben ansetzen, um die Versorgung der Versicherten effizient und nachhaltig zu koordinieren und damit zu verbessern. Dies gilt insbesondere für die Zielsetzung, wesentliche technische Voraussetzungen für die Einführung eines digitalgestützten Primärversorgungssystems zu schaffen, die Gesundheitsdaten für Versorgung, Forschung und für die Verbesserung unseres Gesundheitssystems nutzbar zu machen sowie die innovative Nutzung der bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden Daten im Interesse der Versicherten flexibel und rechtssicher zu stärken. Auch die geplante Weiterentwicklung der digitalen Kommunikation zwischen Leistungserbringern im Gesundheitswesen und in der Pflege hilft, heute noch bestehende Austauschdefizite bürokratiearm abzubauen.

Elektronische Patientenakte (ePA) mit Schlüsselrolle für ein Primärversorgungssystem

Mit Blick auf die seitens der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) schon seit längerem geforderte Einführung eines Primärversorgungssystems begrüßen es die Innungskrankenkassen, dass mit dem GeDIG die technischen und organisatorischen Vorbereitungsmaßnahmen für einen digitalen Zugang in effizient miteinander vernetzte Versorgungspfade geschaffen werden sollen.

Dass hierfür die elektronische Patientenakte (ePA) künftig eine koordinierende Schlüsselfunktion in der Versorgung einnehmen soll, wird mit Blick auf die damit verbundenen Mehrwerte ausdrücklich begrüßt. So ist die Weiterleitung der Patientinnen und Patienten über die ePA-App zu einer bundeseinheitlichen, standardisierten Ersteinschätzung sowie die sich bei akutem Behandlungsbedarf anschließende Terminvermittlung bei passgenauer Umsetzung ebenso effizient wie nutzerfreundlich. Wichtig ist allerdings, dass die Regelungen zur Ersteinschätzung in Abstimmung mit der Notfallreform erfolgen, damit es insofern nicht zu unterschiedlichen Ausgestaltungen und damit zu Doppelstrukturen kommt.

Da die Krankenkassen im Übrigen eine entscheidende Mitwirkungspflicht im Versorgungsprozess haben, bedarf es für sie ferner der notwendigen Transparenz über das aktuelle digitale Versorgungsgeschehen. Dies gilt insbesondere hinsichtlich der eÜberweisung, die für das Versorgungsmanagement wichtig ist. Eine entsprechende Anpassung der rechtlichen Regelung (§ 361d SGB V) wäre daher angezeigt.

Im Weiteren gilt: Die Planung des Gesetzgebers, in nächsten Schritten die standardisierte Ersteinschätzung durch eine umfassende digitale Bedarfseinschätzung zur Bestimmung der Notwendig- und Dringlichkeit einer Behandlung sowie die Zuordnung des Behandlungsbedarfs in die geeignete Versorgungsebene abzulösen, zeigt das Entwicklungspotential dieses digitalen Versorgungsmodells. In dem Zusammenhang begrüßen die Innungskrankenkassen, dass die gemeinsame Selbstverwaltung – der GKV-Spitzenverband zusammen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) – den Auftrag erhalten soll, die für die digitale Bedarfseinschätzung erforderlichen Vorgaben und Anforderungen zu vereinbaren. Unabdingbare Voraussetzung für die Bedarfseinschätzung ist aber, dass sie von einer unabhängigen Stelle betrieben wird. Die Übertragung der Verantwortung für den Betrieb an die KBV wird entsprechend abgelehnt. Wie später noch zur Rolle der gematik (siehe unten) ausgeführt, muss die Versichertenschnittstelle bei den Kassen verbleiben.

Sofern die gesetzlich Versicherten bei der digitalen Terminvermittlung durch private Anbieter zukünftig nicht mehr gegenüber PKV-Versicherten benachteiligt werden dürfen, folgt hier der Gesetzgeber einer schon seit Langem geltend gemachten Forderung der GKV: Die Terminvergabe muss für alle Patientinnen und Patienten gleichermaßen transparent und diskriminierungsfrei sein; alle müssen den gleichen Zugang zu den Arztterminen haben.

Damit der digitale Versorgungseinstieg und die umfassende Nutzung der ePA auch tatsächlich ein Erfolgsmodell und nicht wieder zeitlich nach hinten heraus verzögert wird, ist es schließlich wichtig, dass alle Beteiligten ihren jeweiligen Verpflichtungen zur Erstellung, Ausgestaltung und Befüllung nachkommen. Eine einseitige Sanktionierung von Krankenkassen wird in diesem Zusammenhang abgelehnt – insbesondere, wenn die Aufgabenerfüllung von der Leistungserbringung Dritter abhängig ist. Allgemein bedarf es der verpflichtenden Vorgabe zwar ambitionierter, gleichwohl aber realistischer Zeitpläne, die in der Praxis auch umsetzbar sind.

Insgesamt freuen wir uns, dass im Gesetzentwurf entscheidende Punkte aus dem gemeinsamen GKV-Papier „Digital gestützte Versorgungssteuerung in der Primärversorgung“ Eingang gefunden haben. Dies zeigt einmal mehr, wie konstruktiv der Austausch zwischen dem BMG und der GKV – wenn es denn gewollt ist – sein kann.

Im weiteren Gesetzgebungsverfahren wird es entscheidend darauf ankommen, derzeit noch ungenaue Vorgaben so zu präzisieren, dass die technische wie regulatorische Umsetzung und Ausgestaltung insbesondere der digitalen Primärversorgung nicht an Interoperabilitäts- und sonstigen Anwendungsproblemen scheitert. Positiv

formuliert: Voraussetzung ist, dass die technischen Rahmenbedingungen insbesondere beim Aufbau des Primärversorgungssystems sowie dem Ausbau der ePA interoperabel und praxistauglich gestaltet werden. Dabei ist darauf zu achten, dass die Einbeziehung noch später folgender digitaler Innovationen technisch möglich bleibt. Mit Blick auf die notwendige Nutzerfreundlichkeit müssen zudem die Versicherten – wie jetzt für die Leistungserbringer vorgesehen – aktiv in die Lage versetzt werden, sich in der Primärversorgung sowie bei der Nutzung ihrer ePA eigenverantwortlich und selbstbestimmt zurechtzufinden. Hierzu bedarf es einer Stärkung der digitalen (Gesundheits-)Kompetenz, die von staatlicher Seite als gesamtgesellschaftliche Aufgabe zu fördern ist.

Zielführende Datennutzung für Versorgungsangebote und Prävention durch die Krankenkassen

Eine wesentliche Verbesserung sehen die Innungskrankenkassen darin, dass mit dem vorliegenden Entwurf eine belastbare Grundlage für eine individuelle digitale Versichertenberatung geschaffen wird. So können Krankenkassen zukünftig ihre Versicherten stärker mit individuellen und datenbasierten Unterstützungsangeboten begleiten, beispielsweise im Bereich Prävention, Versorgungspfadunterstützung, Erinnerungssysteme und Terminorganisation. Versicherte können damit durch ihre Kasse zielgenau und individuell zu ihrer Gesunderhaltung bzw. Gesundheit und über individuelle Präventionsangebote informiert und beraten werden.

Die Innungskrankenkassen begrüßen darüber hinaus die vom Gesetzgeber in diesem Zusammenhang vorgesehene Weiterentwicklung des § 25b SGB V zur datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken. Die Möglichkeit, künftig Versicherte präventiv bereits bei einer „drohenden“, nicht mehr nur bei einer „noch nicht festgestellten“ Pflegebedürftigkeit zu kontaktieren, ist ein wesentlicher Fortschritt. Auch die Aufnahme der Erkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen stellt für sich genommen eine Verbesserung zu Gunsten der Versicherten dar. Allerdings sollte der Gesetzgeber grundsätzlich überdenken, ob die summarische Aufzählung von einzelnen konkreten Krankheitsbildern gesetztechnisch sinnvoll ist oder aber besser sog. Regelbeispiele (nicht abschließend) ins Gesetz aufgenommen werden sollten. Ziel muss es sein, dass die über § 25b SGB V verfügbaren Daten nicht nur zur Auswertung von einzelnen schweren Erkrankungen verwendet werden dürfen; vielmehr sollten insbesondere weitere Erkrankungen mit hohem Chronifizierungs- und Versorgungsrisiko einbezogen werden. Auf diese Weise könnten Versicherte frühzeitig und umfassend auf gesundheitliche Risiken hingewiesen und über passgenauen Vorbeuge- und Versorgungsprogramme informiert werden, was ein wichtiger Beitrag u. a. zu dem so wichtigen Grundsatz „Prävention vor Krankheit“ wäre.

Zudem ist zu berücksichtigen, dass die Erweiterung des § 25b SGB V nur dann zielführend ist, wenn den Krankenkassen die dafür erforderlichen Daten auch zeitnah zur Verfügung stehen. Notwendig ist deswegen eine taggleiche Übermittlung vertragsärztlicher Daten, um eine kurzfristige Unterstützung der Versicherten in den hier relevanten Bereichen wie Präventions- und Reminderhinweisen sicherzustellen.

Dass schließlich den Krankenkassen die Möglichkeit eröffnet wird, zukünftig in sog. Reallaboren zeitlich befristete und kontrollierte Erprobungsräume zu schaffen, um weitere innovative Formen der Datennutzung zu erproben, wird seitens der Innungskassen explizit unterstützt.

Insgesamt muss der Gesetzgeber im Kontext „Daten“ darauf achten, dass auch diese interoperabel, strukturiert und zudem sektorenübergreifend nutzbar sind. Hierbei sind die Sicherheitsanforderungen an den Datenschutz zu Gunsten der Versicherten im gebotenen Maße zu berücksichtigen. Die Weitergabe an kommerzielle, nicht den Sicherheitsstandards entsprechende Dritte sollte dabei unterbunden sein.

Sicherstellung von Qualität und Transparenz bei DiGA

Die angedachte Übernahme von Medikationsdaten aus der ePA in die DiGA kann eine sinnvolle Ergänzung darstellen, wenn dies der bzw. die Versicherte wünscht und dadurch einen spürbaren Nutzen erfährt.

Grundsätzlich sehen die Innungskassen aber bei der Übernahme weiterer Funktionen in die DiGA – wie z. B. Telemonitoring- und Fernüberwachungsleistungen – ein erhebliches Gefahrenpotential in Bezug auf Qualität und Evidenz. Hier muss der Gesetzgeber – entsprechend der Vorgaben der FinanzKommission Gesundheit, die sich konsequent am Leitprinzip der evidenzbasierten Medizin orientiert – durch klar definierte Vorgaben die Einhaltung von Sicherheitsstandards gewährleisten.

Übergreifend möchten die Innungskassen an dieser Stelle noch einmal deutlich darauf hinweisen, dass Leistungen ohne nachgewiesenen Nutzen grundsätzlich nicht aus Beitragsmitteln finanziert werden können bzw. dürfen. Die bisherigen Erfahrungen mit DiGA haben aber leider immer wieder gezeigt, dass im ersten Jahr nach ihrer Zulassung hohe Kosten entstehen, ohne dass ein belastbarer Nutzen nachweis vorliegt. Auch werden die im Antragsverfahren prognostizierten Effekte häufig nicht erreicht und ein signifikanter Anteil der Anwendungen wird vorzeitig abgebrochen. Dies führt dazu, dass die GKV wiederholt Leistungen finanziert, deren Mehrwert sich retrospektiv nicht bestätigt. Der IKK e.V. hat im Rahmen seiner Stellungnahme zu den Änderungsanträgen zum BStabG eine alternative Regelung bezüglich der Abbrecherquoten vorgeschlagen.

Obacht bei der Kompetenzausweitung der gematik

Wie schon in früheren Digitalgesetzen sieht auch dieser Gesetzesentwurf die Ausweitung der Kompetenzen der gematik vor. So soll sie über ihren Kernbereich zur Sicherstellung der Betriebsstabilität der Telematikinfrastruktur (TI) hinaus u. a. die Aufgabe erhalten, zentrale Ausschreibungen für TI-Komponenten und Dienste zu verwalten. Damit wird sie zunehmend zum Provider für sämtliche Dienstanbieter, was es ihr ermöglicht, z. B. über Ausschreibungen von IT-Diensten zu entscheiden.

Eine solche Kompetenzausweitung lehnen die Innungskrankenkassen entschieden ab. Dies gilt insbesondere für die mit dem GeDIG vorgesehene Regelung, dass die gematik Apps – Beispiel eÜberweisung – zur Verfügung stellen können soll. Die Kundenschnittstelle liegt bei den Krankenkassen und dort werden Kundenanfragen entgegengenommen und beantwortet. Es ist daher den Krankenkassen vorbehalten, digitale Services für die Versicherten zu entwickeln und anzubieten. Die gematik ist hier richtlinienggebend, darf aber nicht als Anbieter von Apps fungieren, insbesondere wenn diese schon heute von den Krankenkassen angeboten werden. Die damit verbundene Rollenverdichtung (Anbieter auf dem Markt und gleichzeitig Regulierungsstelle für Marktteilnehmer) ist als unzulässig anzusehen. Eine entsprechende Kompetenzausweitung bzw. Markterweiterung durch Angebote der gematik ist daher aus Sicht der Innungskrankenkassen nicht tragbar und als Regelung aus dem Gesetzentwurf (§ 363b SGB V) zu streichen.

Im Übrigen bleibt es bei der grundsätzlichen Kritik, dass die Finanzierung der gematik eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe ist, die als versicherungsfremde Leistung nicht durch Beitragsmittel, sondern allein seitens des Staates zu finanzieren ist. Derzeit übernimmt aber die GKV bis zu 93 Prozent der Kosten, ohne dabei im Gegenzug ein wirkliches Mitspracherecht zu haben, da das BMG nach wie vor 51 Prozent der Gesellschafteranteile der gematik hält. Hier gilt es dringend, Abhilfe zu schaffen.

Europäischer Datenraum

Mit dem Entwurf zum GeDIG soll auch die EU-Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space – EHDS) durchgeführt werden. Der IKK e.V. begrüßt die beschlossene Verordnung, fordert jedoch, dass – wenn private Unternehmen Daten für ihre Geschäftszwecke nutzen, um z. B. Produkte auf Basis dieser Daten auf den Markt zu bringen – die Nutzung dieser Daten der Solidargemeinschaft, z. B. bei Erstattungsverhandlungen, preismindernd berücksichtigt werden.

Fazit

Der IKK e.V. unterstützt die Zielrichtung des Gesetzentwurfs zum GeDIG und die damit verbundene Zielrichtung, Digitalisierung als zentrale Verbindung von Infrastruktur und Versorgung effizient und flächendeckend einzusetzen. Die dazu geplanten

Maßnahmen stellen hierfür grundsätzlich eine wesentliche substantielle Weiterentwicklung und Grundlage für die anstehenden Reformen dar. Dies betrifft insbesondere die vorbereitenden Regelungen zur Installierung eines Primärversorgungssystems unter Beachtung der Schlüsselrolle der ePA sowie der im GKV-Papier „Digital gestützte Versorgungssteuerung in der Primärversorgung“ gemachten Empfehlungen.

Der Gesetzgeber hat jedoch darauf zu achten, dass die entsprechenden gesetzgeberischen Maßnahmen – insbesondere mit Blick auf die technische und regulatorische Ausgestaltung sowie die Aufgabenverteilung innerhalb des Gesundheitssystems – konkret und vor allem sachgerecht ausgestaltet und bestimmt werden. Auf eine umfassende Interoperabilität ist dabei ebenso zu achten wie auf eine praxistaugliche und benutzerfreundliche Umsetzung der geplanten Instrumente. In diesem Zusammenhang darf die gezielte Förderung der digitalen Kompetenz der Versicherten nicht vergessen werden, damit die Verbesserungen des GeDIG dann auch in der Praxis von den Nutzern Anwendung finden.

Kritisch sieht der IKK e.V. die erneute Ausweitung des Tätigkeitsbereichs der gematik. Deren Aufgabenbereich sollte auf die technische Infrastruktur- und Standardisierungsorganisation beschränkt bleiben und sich nicht auf versorgungsfachliche Entscheidungen, die der Selbstverwaltung vorbehalten sind, erstrecken. Unzulässig ist auch die weiter vorgesehene Finanzierung der gematik durch die GKV. Da die Aufgaben der gematik als versicherungsfremde Leistungen einzustufen sind, dürfen die damit verbundenen Kosten nicht den Beitragszahlenden aufgebürdet werden.

Letzteres gilt grundsätzlich für sämtliche der Allgemeinheit – das heißt gesetzlichen wie privaten Versicherten – zu Gute kommenden digitalen Maßnahmen des GeDIG. Hier fordert der IKK e.V., dass die entsprechenden Kosten entsprechend der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts steuerfinanziert werden. Übergangsweise sollten sie aus dem Verwaltungskostendeckel im BStabG herausgenommen werden.

Der IKK e.V. weist abschließend darauf hin, dass auch bei diesem Gesetzgebungsverfahren darauf zu achten ist, dass die vom BMG befürwortete einnahmenorientierte Ausgabenpolitik im kostenintensiven Marktbereich der Digitalisierung nachhaltige Berücksichtigung findet. Dies gilt u. a. für in der Vergangenheit nicht qualitäts- und nutzenbasierte Kostenentwicklung bei den DiGA. Letzteres entspricht der ausdrücklichen Empfehlung der FinanzKommission Gesundheit (FKG), den Grundsatz der evidenzbasierten Medizin konsequent und über alle Leistungsbereiche der GKV hinweg zu stärken und Leistungen ohne nachgewiesenen Nutzen grundsätzlich nicht aus Mitteln der solidarischen Krankenversicherung zu erstatten.

Der IKK e.V. nimmt im Folgenden Stellung zu einzelnen Aspekten des Gesetzentwurfes. Im Übrigen wird auf die mit den Innungskrankenkassen abgestimmte Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes verwiesen.

Kommentierung

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4 a)

§ 33a Absatz 1 Satz 5 SGB V (Digitale Gesundheitsanwendungen)

Beabsichtigte Neuregelung

Nach Absatz 1 Satz 5 wird der folgende Satz eingefügt:

„Der Anspruch nach Satz 1 umfasst auch solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die der Fernüberwachung des Gesundheitszustands von Versicherten mithilfe digitaler Technologien dienen.“

Bewertung

Anders als in der Gesetzesbegründung dargestellt, ist diese Regelung mit einer erheblichen Erweiterung des Leistungsanspruchs verbunden, die sehr hohe finanzielle Folgen haben wird bei zugleich unzureichender Evidenz und Patientensicherheit. Der Regelungsvorschlag wird daher abgelehnt.

Die Aufnahme von Telemonitoring fällt bislang sinnvollerweise in den Zuständigkeitsbereich des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Eine telemedizinische Leistung wird dann in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen übernommen, wenn sie zu einem patientenrelevanten Nutzen führt sowie den Anforderungen der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit entspricht. Dieser Nutzen ist nur über die gesamte Behandlungskette von dem telemedizinischen Messgerät, über ein ärztliches telemedizinisches Zentrum und der folgenden ärztlichen Intervention erzielbar. Dabei muss organisatorisch sichergestellt werden, dass auf auffällige Daten auch bei Nacht und am Wochenende reagiert werden kann, was in der Regel ein ärztliches telemedizinisches Zentrum erfordert.

Der G-BA hat aufgrund des nachgewiesenen Nutzens im Dezember 2020 das telemedizinische Monitoring bei Herzinsuffizienz in die Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen aufgenommen und hat dabei auch Anforderungen an die Struktur definiert, um einen Nutzen für die Patientinnen und Patienten sicherzustellen. Der Bewertungsausschuss hat im Anschluss die Vergütung der notwendigen ärztlichen Leistungen sowie der externen Transmitter geregelt.

Mit § 137e und § 137h SGB V stehen digitalen Anwendungen zum Telemonitoring ferner die Möglichkeit von Erprobungsstudien zum Markteintritt zur Verfügung.

Auch der Verweis auf Frankreich (*la prise en charge anticipée*) trägt nicht, da das Verfahren in Frankreich über das HAS für solche Telemonitoring-Anwendungen erfolgt, für die bereits aussagefähige Studien laufen und für die nach einem Jahr der Nachweis des patientenrelevanten Nutzens erbracht sein muss. Damit entspricht die Regelung in Frankreich dem in Deutschland schon bestehenden Weg des § 137e SGB V.

Mit der Erweiterung von § 33a SGB V wird die bisherige bewährte Regelungskompetenz von G-BA, Bewertungsausschuss und Hilfsmittelverzeichnis auf das DiGA-Verzeichnis übertragen, ohne eine Notwendigkeit dieser Verschiebung zu begründen. Dabei ist insbesondere zu beachten, dass für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis, anders als bei dem bisherigen Zugang über den G-BA, weder der Nachweis eines patientenrelevanten Nutzens erforderlich ist, noch der medizinischen Notwendigkeit oder Wirtschaftlichkeit. Dies ist insbesondere für Telemonitoring unzureichend. Ferner kann der Hersteller die notwendigen ärztlichen Leistungen und deren Vergütung definieren, womit der Bewertungsausschuss umgangen wird. Durch die neue Regelung können zudem zum vom Hersteller festgelegten Preis eine große Zahl von Geräten durch die Regelung in § 33a Absatz 3 SGB V neu in die Vergütung der gesetzlichen Krankenkassen Einzug erhalten, die bislang die Anforderungen auf die Aufnahme über den G-BA oder in das Hilfsmittelverzeichnis nicht erfüllen, da auch hier gemäß der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV ein erheblich niedrigerer Anspruch an den nachgewiesenen Nutzen besteht.

In der Folge wird der Umfang des Leistungsanspruchs auf solche Geräte massiv ausgeweitet. Denkbar ist über diesen neuen Weg zum Beispiel der Zugang von Blutdruckmessgeräten mit Datenübertragung im Rahmen der Videosprechstunde, tragbaren Herzfrequenzmessern im Sinne von Smart-Watches mit deaktivierter Uhr-Funktion, tragbaren Langzeit-EKG-Geräten, kontinuierlichen Glucose-Messgeräten mit Fernübertragung auch für Patientinnen und Patienten, die keine intensivisierte Insulintherapie erhalten, von Geräten zum Monitoring von Bewegungsstörungen zur Fernbehandlung neurologischer Erkrankungen oder von Schlafrackern mit Fernübertragung bei Schlafstörungen. Aufgrund der niedrigen Anforderungen lediglich eines positiven Versorgungseffekts von DiGAs würde der Zugang in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen erfolgen, ohne dass für das Versorgungskonzept der Nachweis eines patientenrelevanten Nutzens belegt sein muss. Die Notwendigkeit des Nachweises des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit besteht für DiGAs explizit nicht. Für die vorgesehene Erweiterung des Leistungsanspruchs können daher Mehrkosten im hohen einstelligen bis zweistelligen Milliardenbereich entstehen, ohne dass diesen Mehrkosten ein Patientennutzen oder Einsparungen gegenüberstehen. Die Bemühung des BMGs, durch das Beitragssatzstabilisierungsgesetz das hohe Defizit der gesetzlichen Krankenkassen zu lindern, wird damit konterkariert.

Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Gesetzesänderung.

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 4 b)

§ 33a Absatz 2 SGB V (Digitale Gesundheitsanwendungen)

Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche der Risikoklasse I oder IIa im Sinne der jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften, die als solche bereits in den Verkehr gebracht sind. Medizinprodukte mit höherer Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche der Risikoklasse IIb im Sinne der jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften, die als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.“

Bewertung

Die vorgesehene Regelung stellt eine Klarstellung und Präzisierung dar, indem die Risikoklassen I, IIa und IIb ausdrücklich genannt und eindeutig den Kategorien „niedrig“ und „höher“ zugeordnet werden. Diese Konkretisierung trägt zur Rechtsklarheit bei und kann Auslegungsfragen reduzieren. Damit ist die Regelung sachgerecht.

Ungeachtet dessen bleibt eine bereits zuvor geäußerte grundsätzliche Kritik bestehen: Medizinprodukte der Risikoklasse IIb sind regelmäßig mit erhöhten Anforderungen an Sicherheit, Anwendungskomplexität und Versorgungssteuerung verbunden. Vor diesem Hintergrund besteht weiterhin ein Bedarf, sicherzustellen, dass das DiGA-Zulassungs- und Bewertungsverfahren den besonderen Eigenschaften dieser Produktklasse angemessen Rechnung trägt, insbesondere im Hinblick auf Patientensicherheit und Wirtschaftlichkeit. Die Neufassung ändert insoweit jedoch nicht den materiellen Regelungsgehalt, sondern präzisiert die bestehende Rechtslage.

Änderungsvorschlag

Es wird aktuell kein Änderungsbedarf gesehen.

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 4 c)

§ 33a Absatz 6 und 7 SGB V (Digitale Gesundheitsanwendungen)

Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) soll von der bisherigen Verpflichtung befreit werden, dem Deutschen Bundestag über das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) jährlich einen Bericht über die Versorgung mit DiGA vorzulegen. Stattdessen soll die Verpflichtung treten, dem BMG jeweils zum 1. April eines Kalenderjahres die Daten zur Leistungsanspruchnahme von DiGA zu übermitteln. Das BMG veröffentlicht diese im Internet.

Bewertung

Zu § 33a Absatz 6 SGB V

Die Neuregelung der Datenübermittlungspflichten führt zu einer grundlegenden Veränderung des bisherigen regelmäßigen Berichtswesen des GKV-SV und wird abgelehnt.

Kritisch an der vorgeschlagenen Regelung ist insbesondere, dass der bislang regelmäßig vorgelegte DiGA-Bericht des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen faktisch entwertet und nicht fortgeführt wird. Dieser Bericht hatte bisher ein umfassendes und aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung konsistentes Bild über Verordnungsgeschehen, Nutzungsumfang, Ausgabenentwicklung sowie strukturelle Herausforderungen der DiGA-Versorgung vermittelt.

Durch die Neuregelung wird die Rolle des GKV-Spitzenverbands auf eine primär datenliefernde Funktion reduziert, während Inhalt, Ausgestaltung und Veröffentlichung der Daten im Wesentlichen beim Bundesministerium für Gesundheit liegen. Aus Kassensicht geht damit der Verlust eines etablierten Berichtsformats einher, das die Perspektive der Beitragszahlenden, die Wirtschaftlichkeitsbetrachtung und versorgungspraktische Erfahrungen systematisch abgebildet hat. Zudem besteht die Gefahr, dass die künftig erhobenen Daten stärker selektiv oder ohne hinreichende Einordnung genutzt werden, während die bisherige ganzheitliche Bewertung der DiGA-Entwicklung in der gesetzlichen Krankenversicherung in den Hintergrund tritt. Der zusätzliche administrative Aufwand für die Krankenkassen im Zusammenhang mit den Datenlieferungen bleibt bestehen, ohne dass der Mehrwert für die Versorgungssteuerung klar erkennbar ist. Der anvisierte Bürokratieabbau wird mit dieser Regelung verfehlt.

Zu § 33a Absatz 7 SGB V

Die vorgesehene Veröffentlichung der nach Absatz 6 übermittelten Daten im Internet wird grundsätzlich als Beitrag zu mehr Transparenz wahrgenommen. Gleichzeitig bestehen jedoch Vorbehalte hinsichtlich der Aussagekraft und der möglichen Verwendungszusammenhänge der veröffentlichten Informationen, sofern diese ohne ausreichende Einordnung in das tatsächliche Verordnungs- und Nutzungsgeschehen digitaler Gesundheitsanwendungen erfolgen (vgl. Änderungsvorschlag).

Ohne eine differenzierte Darstellung der zugrunde liegenden Versorgungsrealität – etwa nach Indikationen, Versichertengruppen, Nutzungsintensität oder regionalen Besonderheiten – besteht das Risiko, dass veröffentlichte Daten isoliert interpretiert werden. Dies kann dazu führen, dass einzelne Kennzahlen, insbesondere zu Verordnungszahlen oder Ausgaben, nicht im Zusammenhang mit medizinischer Notwendigkeit, Versorgungsqualität oder Wirtschaftlichkeit betrachtet werden.

Darüber hinaus besteht die Gefahr, dass eine öffentlich zugängliche, aggregierte Darstellung von Markt- und Nutzungsdaten auch eine faktische Orientierungsfunktion für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen entfalten kann. D. h., dass solche Veröffentlichungen weniger als versorgungsbezogenes Transparenzinstrument fungieren werden, sondern vielmehr als eine Art Marktübersicht oder Marktstudie, die strategische Herstellerinteressen unterstützt. Vor diesem Hintergrund erscheint es wichtig, mögliche Einflussnahmen auf Inhalt, Auswahl und Interpretation der veröffentlichten Daten transparent zu begrenzen und eine klare Trennung zwischen regulatorischer Berichterstattung und marktrelevanten Informationsinteressen sicherzustellen.

Es ist daher entscheidend, dass veröffentlichte Daten stets fachlich eingeordnet, methodisch erläutert und in einen umfassenden Versorgungskontext gestellt werden. Nur so kann gewährleistet werden, dass die Veröffentlichung der Daten der sachlichen Information dient und nicht unbeabsichtigt Fehlanreize oder einseitige Wirkungen zugunsten einzelner Marktakteure entfaltet.

Änderungsvorschlag

Zu § 33a Absatz 6 SGB V

Die vorgesehene Regelung (Absatz 6) wird um folgenden Satz ergänzt, damit auch der GKV-SV ein eigenständiges Berichtswesen fortsetzen kann:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt auf Grundlage der übermittelten Daten zusätzlich einen jährlichen Bericht zur Inanspruchnahme, Nutzung und Ausgabenentwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen und veröffentlicht diesen.“

Zu § 33a Absatz 7 SGB V

Streichung der vorgesehenen Regelung bzw. Neuformulierung. Nach Absatz 7 Satz 1 wird der folgende Satz eingefügt: „Das Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht die nach Satz 1 übermittelten Daten in fachlich eingeordneter und erläuterter Form, insbesondere unter Berücksichtigung des Verordnungs- und Nutzungsgeschehens.“

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 64 b)

§ 351 SGB V (Übertragung von Daten aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte; Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte im grenzübergreifenden Austausch)

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neufassung des § 351 Absatz 1 SGB V werden die Verpflichtungen der Krankenkassen im Zusammenhang mit der Nutzung der elektronischen Patientenakte durch digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V konkretisiert und erweitert.

Nummer 1 verpflichtet die Krankenkassen sicherzustellen, dass Daten der Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen mit deren Einwilligung vom jeweiligen Hersteller über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 SGB V übermittelt und dort gespeichert werden können.

Nummer 2 und Nummer 3 führen ab dem 1. Februar 2028 neue Nutzungsmöglichkeiten für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ein. Danach sollen mit Einwilligung der Versicherten arzneimittelbezogene Verordnungsdaten, Dispensierinformationen, Angaben zu freiverkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln sowie Daten des elektronischen Medikationsplans aus der elektronischen Patientenakte durch DiGA-Hersteller verarbeitet werden können.

Die bestehende Fassung des § 351 SGB V regelt bislang vor allem die Zugriffsmöglichkeiten von DiGA auf Daten aus der elektronischen Patientenakte in einem engen, zweckgebundenen und stufenweisen Rahmen sowie die Verantwortung der Krankenkassen für die technische Ermöglichung unter Wahrung von Datenschutz und Datensicherheit.

Bewertung

Die Neufassung führt zu einer deutlichen Ausweitung bidirektionaler Datenflüsse zwischen elektronischer Patientenakte und digitalen Gesundheitsanwendungen. Während § 351 SGB V bislang primär auf einen begrenzten, nutzerinitiierten Datenaustausch ausgerichtet ist, erweitert die vorgesehene Regelung insbesondere ab 2028 die Rolle der DiGA-Hersteller als datenverarbeitende Akteure erheblich, insbesondere im sensiblen Bereich der Medikation.

Aus Sicht der Krankenkassen kritisch ist, dass die Verantwortung für die technische Ermöglichung dieser Datenverarbeitungen bei den Krankenkassen verbleibt, während Umfang, Zweckbindung und konkrete Nutzung der Daten durch die Hersteller gesetzlich nur in allgemeiner Form begrenzt werden. Insbesondere bei arzneimittelbezogenen Daten und

dem elektronischen Medikationsplan handelt es sich um hochsensible Informationen, deren Verarbeitung bislang in erster Linie im ärztlich-therapeutischen Kontext vorgesehen ist. Es muss ausgeschlossen werden, dass DiGA-Herstellers die Daten aus der ePA kommerziell nutzen können. Dabei muss sichergestellt werden, dass die Daten entsprechend gesichert sind und die Nutzer entsprechend umfassend aufgeklärt werden, bevor sie ihre Einwilligung erteilen.

Zudem besteht die Gefahr, dass sich der Charakter des § 351 SGB V von einer patientenzentrierten Datennutzung hin zu einer strukturellen Öffnung der elektronischen Patientenakte für produktbezogene Verarbeitungsszenarien verschiebt, ohne dass eine klare Abgrenzung zur medizinischen Primärdokumentation erfolgt.

Änderungsvorschlag

Zu Nummer 1 – sachgerechte Klarstellung

Formulierungsvorschlag:

„Die Krankenkasse hat sicherzustellen, dass Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 übermittelt und dort zweckgebunden, strukturiert und nachvollziehbar gespeichert werden können.“

Zu Nummer 2 – Ergänzung zur sachgerechten Einschränkung

Formulierungsvorschlag:

„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 Gesundheitsanwendungen nach § 33a ausschließlich zur unmittelbaren Unterstützung der individuellen Anwendung verarbeitet werden können. Eine kommerzielle Nutzung der Daten ist ausgeschlossen.“

Zu Nummer 3 – Ergänzung zur sachgerechten Einschränkung

Formulierungsvorschlag:

„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 lesend und nicht verändernd verarbeitet werden können. Eine kommerzielle Nutzung der Daten ist ausgeschlossen.“

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 90

§ 374a SGB V (Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten)

Beabsichtigte Neuregelung

Für die Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten, die Daten über die Versicherten elektronisch übermitteln, gilt ab 1. Januar 2028 die Verpflichtung, dass die Hilfsmittel und Implantate kostenfreie, offene sowie interoperable Schnittstellen aufweisen müssen, damit die Daten mit digitalen Gesundheitsanwendungen (§ 139e SGB V) genutzt werden können. Die Pflicht umfasst auch Daten, die aus Produkten anderer Hersteller übernommen wurden. Die Übertragung darf nur auf Grundlage der Einwilligung der Versicherten erfolgen. Die Beeinflussung des Hilfsmittels oder Implantats durch die DiGA ist dabei unzulässig und technisch auszuschließen.

Das BfArM führt ein öffentliches Verzeichnis interoperabler Schnittstellen. Hersteller müssen Schnittstellen melden und Aktualisierungen anzeigen. Technische Vorgaben und Sicherheitsvorgaben werden bis spätestens 31. Oktober 2025 vom Kompetenzzentrum für Interoperabilität festgelegt (u. a. mit BSI und BfDI). Abweichungen sollen zulässig sein, wenn medizinische Gründe vorliegen oder die Versorgungssicherheit sonst gefährdet wäre.

Bewertung

Die in § 374a SGB V vorgesehene Verpflichtung zur Bereitstellung interoperabler Schnittstellen bei Hilfsmitteln und Implantaten stellt grundsätzlich einen wichtigen Schritt zur Förderung digitaler Vernetzung, sektorenübergreifender Versorgung und patientenzentrierter Datennutzung dar. Insbesondere ein möglicher Rückgriff von digitalen Gesundheitsanwendungen auf eine bereits erfolgte Hilfsmittelversorgung kann erhebliches Potenzial für eine verbesserte Versorgungsqualität, Verlaufskontrolle und Therapieunterstützung enthalten.

Gleichzeitig sind jedoch die Zuständigkeiten und die damit verbundenen Aufgaben abschließend klarzustellen, systematische Inkongruenzen zu vermeiden und Leistungsausweitungen auszuschließen. Dafür ist es erforderlich, dass das BfArM einen Prüfauftrag zur Gewährleistung der Daten- und Cybersicherheit für die jeweiligen Produkte und ihre Kombination erhält.

Änderungsvorschlag

Es sollten folgende Ergänzungen erfolgen:

Absatz 2 Satz 1 wird nach dem Wort „Implantaten“ wie folgt ergänzt:

„... nach Prüfung der Daten- und Cybersicherheit für die Produkte und Produktkombinationen.“