



# ZWEITE VERORDNUNG ZUR ÄNDERUNG DER DIGITALEN GESUNDHEITSANWENDUNGEN- VERORDNUNG

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES  
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 13. DEZEMBER 2024  
ERGÄNZT UM VORSCHLÄGE ZUM BÜROKRATIEABBAU

16. JANUAR 2025

# INHALT

---

<b>ZUR KOMMENTIERUNG</b>	<b>3</b>
<b>KOMMENTIERUNG DES REFERENTENENTWURFS EINER ZWEITEN VERORDNUNG ZUR ÄNDERUNG DER DIGITALEN GESUNDHEITSANWENDUNGEN-VERORDNUNG</b>	<b>3</b>
<b>VORSCHLÄGE DER KBV ZUM BÜROKRATIEABBAU</b>	<b>4</b>

## ZUR KOMMENTIERUNG

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. Sofern keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte und -psychotherapeuten durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

---

## KOMMENTIERUNG DES REFERENTENENTWURFS

Die KBV bekräftigt den bereits in Ihrer Stellungnahme zum Gesetzentwurf zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG) gemachten Hinweis, dass durch die mittlerweile erfolgte Anspruchserweiterung auf Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) mit einer Risikoklasse IIb nach der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) der bisher geregelte Bereich der „Medizinprodukte niedriger Risikoklasse“ verlassen wurde, ohne dass zuvor eine wissenschaftliche Evaluation der bisherigen Erfahrungen vorgelegen hätte.

Der bereits im Kontext der Stellungnahme zum DigiG gegebene Hinweis der KBV, dass für DiGA, die in eine höhere Risikoklasse fallen, der positive Versorgungseffekt in Form eines medizinischen Nutzens nachzuweisen sei, nicht ausreichend ist, hat unverändert Gültigkeit. So haben die Erfahrungen mit der Bewertung von DiGA niedriger Risikoklasse durch das BfArM gezeigt, dass diese nicht immer den Kriterien einer Methodenbewertung genügen, obwohl eine solche bei einigen DiGA der Risikoklasse IIa angezeigt gewesen wäre.

Auch wenn für DiGA mit einer Risikoklasse IIb gemäß § 139e SGB V der Nachweis eines medizinischen Nutzens erforderlich ist, bewegen sich diese Anwendungen regelmäßig im Bereich von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Die KBV hält daher ihre Forderung aufrecht, dass für diese Fälle konsequenterweise eine Bewertung durch den G-BA vorgenommen werden sollte.

Im Übrigen, auch dies hatte die KBV bereits in Ihrer Stellungnahme zum Gesetzentwurf des DigiG vorgetragen, sollte ein Leistungsanspruch auf eine DiGA, unabhängig davon, ob es sich um eine DiGA niedriger oder höherer Risikoklasse handelt, generell erst nach erfolgreichem Abschluss der Erprobung geschaffen werden.

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf soll ein Auftrag aus § 139e Absatz 13 SGB V zur Konkretisierung der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) umgesetzt werden. Ohne die Regelungen im Einzelnen zu kommentieren, erscheint der vorgesehene Aufwand im Verhältnis zum zu erwartenden Erkenntnisgewinn deutlich zu hoch.

Darüber hinaus ist die wissenschaftliche Fundierung der Erhebung nach Einschätzung der KBV diskussionswürdig; beispielsweise können Hersteller selbst den zu verwendenden Fragebogen zur Erhebung des patientenberichteten Gesundheitszustands wählen, was bei verschiedenen DiGA in gleicher Indikation zu Problemen der Vergleichbarkeit führt. Es darf somit bezweifelt werden, ob die vorgesehenen Regelungen geeignet sind, vergütungsrelevante Unterschiede zwischen verschiedenen DiGA zu ermitteln.

# VORSCHLÄGE DER KBV ZUM BÜROKRATIEABBAU

Ein Abbau vermeidbarer bürokratischer Tätigkeiten schafft für die zunehmend knapper werdenden ärztlichen Ressourcen sinnvolle nutzbare Zeit.

Die KBV hat daher Vorschläge zum Bürokratieabbau unterbreitet, die der Anlage beigefügt sind.

Ein Abbau von Bürokratie, der explizit durch Anpassungen von Rechtsverordnungen erzielt werden kann, wird durch eine mit Anpassung der Zulassungsverordnung erreichbare Verschlinkung des Zulassungsverfahrens möglich. Hierzu wird nachfolgender Vorschlag unterbreitet:

## VERSCHLANKUNG DES ZULASSUNGSVERFAHRENS

Obwohl in vielen Regionen dringend junge Vertragsärztinnen und Vertragsärzte gesucht werden, um die Versorgung aufrechtzuerhalten, werden durch das Zulassungsverfahren oftmals bürokratische Hürden geschaffen, die die Niederlassung unnötig erschweren. Als besonders belastend werden hierbei die Dauer des Verfahrens und die Unsicherheit der Erfolgsaussichten empfunden. Denn auch wenn Vertragsarztsitze seit Jahren frei sind, sind oft mehrere Sitzungen des Zulassungsausschusses abzuwarten. Durch eine Entbürokratisierung des Verfahrens könnte der Einstieg in die vertragsärztliche Versorgung im Sinne aller Beteiligten beschleunigt und vereinfacht werden.

### Lösungsvorschläge

Der Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur Zulassungsverordnung der Ärzte und Zahnärzte (Ärzte-ZV) vom 10. November 2022 wurde durch die KBV umfangreich kommentiert (Stellungnahme der KBV vom 21. Dezember 2022) und der Großteil der vorgeschlagenen Änderungen und Modernisierungen begrüßt. Die KBV schlägt in ihrer Stellungnahme über diesen Entwurf hinausgehende Lösungen zur Verschlinkung des Zulassungsverfahrens vor:

- › **Verfahrenserleichterungen:** Der Zulassungsausschuss befasst sich zunehmend mit Sachverhalten, bei denen er faktisch keinerlei Ermessensspielraum hat. Ein wesentlicher Punkt eines gemeinsam mit Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) entwickelten Reformvorschlags für das Zulassungsverfahren sieht demnach vor, dass diese „gebundenen Entscheidungen“ durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden des Zulassungsausschusses allein, statt in der ZA-Sitzung, entschieden werden können. Dadurch könnte sich der Ausschuss auf die wesentlichen Diskussionen mit Entscheidungsspielraum fokussieren und würde insgesamt entlastet werden. Gleichzeitig ginge damit auch eine Verfahrensbeschleunigung für die Antragstellenden einher. Darüber hinaus soll der oder die Vorsitzende des Zulassungsausschusses entscheiden können, ob eine mündliche Anhörung der antragstellenden Person notwendig ist. Für eindeutige Zulassungsverfahren könnten somit die Ladung des antragstellenden Arztes oder der antragstellenden Ärztin und aufwendige Anreisen ohne Mehrwert entfallen.
- › **Vereinfachung von Zulassungsantrag und Antrag zur Genehmigung einer Anstellung:** Die doppelte Vorlage von Unterlagen sollte zukünftig entfallen. Einige bislang geforderte Angaben, zum Beispiel über die seit der Approbation ausgeübten ärztlichen Tätigkeiten, sind bereits im Lebenslauf zu finden. Dieser soll aufgewertet werden durch Unterzeichnung und weitere Charakterisierung (muss chronologisch, vollständig und aktuell sein). Zudem werden einige Belege bereits mit dem Antrag auf Eintragung in das Arztregister vorgelegt, so dass eine erneute Prüfung entfallen kann. Analog sollten die Regelungen zu den Dokumenten, die dem Zulassungsausschuss zur Genehmigung einer Anstellung vorgelegt werden müssen, angepasst und vereinfacht werden. Beim Wechsel der Zulassung in eine Anstellung sind die Mehrzahl der Dokumente dem Zulassungsausschuss bereits zur Zulassung vorgelegt worden.

Es gilt daher, den Referentenentwurf der Ärzte-ZV von 2022 unter Berücksichtigung der damaligen Stellungnahmen schnellstmöglich zu überarbeiten und damit endlich wirksam werden zu lassen.

**Ihre Ansprechpartner:**

Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation  
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin  
Tel.: 030 4005-1036  
politik@kbv.de, www.kbv.de

---

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 187.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 73 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.