

SPECTARIS-Stellungnahme

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

Berlin, 01. Oktober 2026

Ansprechpartnerin

Yvette Scheuba
Referentin der Medizintechnik
Fon +49 (0)30 41 40 21- 15
scheuba@spectaris.de
www.spectaris.de

SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik und vertritt 400 überwiegend mittelständische deutsche Unternehmen. Davon repräsentiert der SPECTARIS-Fachverband Medizintechnik rund 130 Hersteller und Zulieferer der Medizintechnik-Branche sowie Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Provider aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie.

Vorbemerkung

SPECTARIS unterstützt das Ziel des GeDIG, die Digitalisierung des Gesundheitswesens voranzutreiben, Gesundheitsdaten besser nutzbar zu machen und interoperable digitale Versorgungsstrukturen zu schaffen. Für die Medizintechnik können interoperable Daten, digitale Verordnungsprozesse und Telemonitoring einen erheblichen Beitrag zu einer effizienteren, sektorenübergreifenden und stärker patientenzentrierten Versorgung leisten.

Die Rückmeldungen unserer Mitgliedsunternehmen zeigen jedoch, dass der Gesetzentwurf an mehreren Stellen erhebliche praktische und wirtschaftliche Fragen offenlässt. Dies betrifft insbesondere die neuen Anforderungen nach § 374a SGB V, die Finanzierung gesetzlich vorgegebener technischer Anpassungen, die Verantwortung bei der Weiterverwendung von Medizinprodukt Daten, die Ausgestaltung des Telemonitorings sowie das zeitliche Auseinanderfallen von TI-Anbindung und elektronischer Hilfsmittelverordnung.

Für SPECTARIS ist deshalb entscheidend: **Neue gesetzliche Digitalisierungspflichten dürfen nicht einseitig auf Hersteller und Leistungserbringer verlagert werden. Wer technische Anpassungen, Zertifizierungen und dauerhafte digitale Infrastrukturen gesetzlich verlangt, muss zugleich eine verlässliche Finanzierung dieser Anforderungen sicherstellen.**

Gleichzeitig müssen Interoperabilität und Datennutzung so ausgestaltet werden, dass Produktsicherheit, Zweckbestimmung, klare Verantwortlichkeiten sowie der Schutz von geistigem Eigentum und Geschäftsgeheimnissen gewährleistet bleiben.

Unsere Kernforderungen

1. **Gesetzlich veranlasste Digitalisierungsaufwendungen müssen verlässlich refinanziert werden.** Hersteller und Leistungserbringer dürfen nicht auf den Kosten gesetzlich verpflichtender Schnittstellen, Zertifizierungen, TI-Anbindungen und laufender technischer Anforderungen sitzen bleiben.
2. **§ 374a SGB V muss praxistauglich und rechtssicher ausgestaltet werden.** Die medizinische Nutzung, Interpretation und Kombination von Medizinprodukt Daten müssen innerhalb der zugelassenen beziehungsweise bestimmungsgemäßen Verwendung der beteiligten Produkte und Anwendungen erfolgen. Verantwortlichkeiten für Bereitstellung, Verarbeitung und medizinische Nutzung der Daten müssen klar voneinander abgegrenzt werden.
3. **Technische Anforderungen müssen auf bestehenden Standards aufbauen und dürfen keine unnötigen nationalen Sonderlösungen schaffen.** Hersteller müssen frühzeitig in die technische Konkretisierung einbezogen werden.
4. **TI-Anbindung und elektronische Hilfsmittelverordnung müssen zeitlich und finanziell besser aufeinander abgestimmt werden.** Die E-Verordnung sollte deutlich vor 2030 schrittweise eingeführt werden, damit verpflichtende Investitionen in die TI zeitnah durch nutzbare digitale Anwendungen einen konkreten Mehrwert entfalten.

5. **Telemonitoring braucht einen eigenständigen, technologieoffenen Versorgungspfad.** Unterschiedliche Formen des Remote Monitorings müssen schneller in die Versorgung gelangen können und dürfen nicht ausschließlich von langwierigen bestehenden Zugangswegen abhängig sein.

1. § 374a Absätze 1,3 und 7 SGB V: Schnittstellen, Zweckbestimmung und Verantwortung

Die Medizintechnik ist von den vorgesehenen Schnittstellenanforderungen unmittelbar betroffen. Aus den Mitgliedsunternehmen werden insbesondere Herzschrittmacher, Defibrillatoren, Ereignisrekorder, Neuromodulatoren und pulmonalarterielle Drucksensoren sowie weitere digital angebundene Hilfsmittel und Implantate genannt. Die Anforderungen betreffen dabei nicht nur künftige Produktentwicklungen, sondern auch bereits im Markt befindliche Produkte.

Grundsätzlich unterstützt SPECTARIS das Ziel, relevante Gesundheitsdaten interoperabel verfügbar zu machen. Die Umsetzung darf jedoch nicht dazu führen, dass Hersteller bestehende Systeme mit erheblichem technischem und regulatorischem Aufwand nachrüsten müssen, ohne dass Umfang, Verantwortlichkeiten und Finanzierung der Anforderungen ausreichend geklärt sind.

Nach Rückmeldung aus den Mitgliedsunternehmen erfordern die vorgesehenen Schnittstellenanforderungen teilweise eine Umstellung bestehender Standards. Solche Eingriffe in bereits etablierte technische Systeme können erhebliche Entwicklungs-, Validierungs- und Implementierungsaufwände auslösen.

Für bereits im Markt befindliche Medizinprodukte müssen die Anforderungen daher technisch realistisch und verhältnismäßig ausgestaltet werden. Notwendige Anpassungen dürfen keine unverhältnismäßigen Belastungen auslösen.

1.1. Zweckbestimmung und Produktsicherheit müssen maßgeblich bleiben

Die medizinische Nutzung, Interpretation und Kombination von Daten aus einem Hilfsmittel oder Implantat dürfen nur erfolgen, wenn sie von der jeweiligen Zweckbestimmung der beteiligten Medizinprodukte und digitalen Anwendungen umfasst sind.

Unsere Mitglieder weisen ausdrücklich auf die Gefahr hin, dass Daten aus einem Medizinprodukt von einer DiGA für einen Anwendungszweck genutzt werden könnten, für den diese Kombination nicht vorgesehen beziehungsweise regulatorisch abgesichert ist. Als Beispiel wird die Nutzung von Daten aus einem System zum kontinuierlichen Glukosemonitoring durch eine DiGA genannt, die nicht für die entsprechende Indikation vorgesehen ist.

1.2. Verantwortlichkeiten eindeutig trennen

Mit zunehmender Vernetzung unterschiedlicher Medizinprodukte, Plattformen und Anwendungen entstehen neue Schnittstellen zwischen verschiedenen Verantwortungsbereichen.

Dabei muss eindeutig gelten:

Der Hersteller des Medizinprodukts ist für die korrekte Bereitstellung der vorgesehenen Daten über seine definierte Schnittstelle verantwortlich. Der Anbieter der empfangenden Anwendung muss dagegen die Verantwortung dafür tragen, wie diese Daten verarbeitet, interpretiert, kombiniert und für medizinische Zwecke verwendet werden.

Unklare oder überlappende Verantwortlichkeiten würden nicht nur erhebliche Haftungsrisiken schaffen, sondern könnten auch dazu führen, dass Hersteller aus regulatorischen Gründen innovative Datenschnittstellen nur sehr zurückhaltend öffnen.

SPECTARIS fordert deshalb:

- § 374a SGB V sollte ausdrücklich klarstellen, dass die medizinische Nutzung, Interpretation und Kombination von Medizinprodukt-daten innerhalb der zugelassenen beziehungsweise bestimmungsgemäßen Verwendung der beteiligten Produkte und Anwendungen erfolgen muss.
- Der Hersteller des datenliefernden Medizinprodukts ist für die korrekte Bereitstellung der vorgesehenen Daten über seine definierte Schnittstelle verantwortlich. Für die nachgelagerte Verarbeitung, Interpretation, Kombination und medizinische Nutzung muss die empfangende Anwendung verantwortlich sein.
- Für bereits im Markt befindliche Medizinprodukte müssen Schnittstellenanforderungen technisch realistisch und verhältnismäßig ausgestaltet werden.

Konkrete Änderungen an § 374a SGB V

Zu Absatz 1 schlagen wir vor, nach dem Satz zur technischen Unterstützung folgenden Satz einzufügen:

„Die Übermittlung und Weiterverarbeitung der Daten setzt voraus, dass der vorgesehene Verwendungszweck von der Zweckbestimmung des datenliefernden Hilfsmittels oder Implantats sowie der empfangenden digitalen Gesundheitsanwendung gedeckt ist. Eine Verpflichtung des Herstellers zur Bereitstellung von Daten für eine Nutzung außerhalb dieser Zweckbestimmungen besteht nicht.“

Absatz 3 sollte um einen weiteren Ausnahmetatbestand ergänzt werden:

„Dies gilt auch für vor dem 1. Januar 2028 erstmals in Verkehr gebrachte Hilfsmittel und Implantate, soweit die nachträgliche Umsetzung der Anforderungen technisch nicht möglich oder nur mit unverhältnismäßigem

Aufwand durchführbar ist und die sichere Versorgung der Versicherten anderweitig gewährleistet bleibt."

Nach Absatz 7 sollte ein Absatz 8 eingefügt werden:

„(8) Der Hersteller des datenliefernden Hilfsmittels oder Implantats ist für die ordnungsgemäße Bereitstellung der von seiner Schnittstelle vorgesehenen Daten verantwortlich. Für die anschließende Verarbeitung, Interpretation, Kombination und medizinische Nutzung der Daten ist der Anbieter der empfangenden Anwendung nach Maßgabe der für ihn geltenden Vorschriften verantwortlich. Die Pflichten der Beteiligten nach dem Medizinprodukterecht und dem Datenschutzrecht bleiben unberührt."

2. § 374a Absatz 5 und § 380 SGB V – Kosten der gesetzlichen Pflichten refinanzieren

Die Refinanzierung ist aus Sicht der SPECTARIS-Mitgliedsunternehmen ein zentraler Punkt des Gesetzgebungsvorhabens.

Auf Herstellerseite verursachen neue Schnittstellenanforderungen nicht lediglich einmalige Programmierkosten. Sie können Anpassungen bestehender Systeme, regulatorische Bewertungen, Tests, Validierung, Dokumentation, Registrierungen sowie dauerhaft anfallende Aufwendungen für Betrieb, Aktualisierung und technische Unterstützung erfordern.

Hinzu kommt, dass für die Umsetzung der Anforderungen nach § 374a Gebühren vorgesehen sind. Aus den Mitgliedsunternehmen wird ausdrücklich kritisiert, dass Hersteller zunächst erhebliche technische Anpassungen zur Erfüllung gesetzlicher Anforderungen vornehmen müssen und anschließend zusätzlich mit Kosten für die notwendige Registrierung beziehungsweise Bestätigung belastet werden. Für das nach § 374a Absatz 5 SGB V vorgesehene Bestätigungsverfahren der gematik soll nach dem Gesetzentwurf eine Gebühr von 1.800 bis 2.200 Euro je Bestätigungsverfahren erhoben werden. Unklar bleibt bislang, ob eine Bestätigung mehrere Produkte mit einer identischen Schnittstellenimplementierung umfassen kann oder für unterschiedliche Produkte bzw. Schnittstellenversionen jeweils ein gesondertes Verfahren erforderlich ist.

Aus Sicht von SPECTARIS ist dies nicht sachgerecht.

Wenn der Gesetzgeber Hersteller verpflichtet, bestimmte technische Infrastrukturen bereitzustellen, muss er zugleich sicherstellen, dass die dadurch entstehenden Kosten angemessen refinanziert werden. Die Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung darf nicht selbst noch mit zusätzlichen obligatorischen Gebühren belastet werden.

SPECTARIS fordert daher:

- Gebühren, die ausschließlich aufgrund gesetzlich verpflichtender Registrierungs-, Prüf- oder Bestätigungsverfahren entstehen, sollten für die verpflichteten Hersteller entfallen oder vollständig erstattungsfähig sein.

- Kosten für technische Anpassungen bestehender Produkte und Plattformen sowie für die laufende Aufrechterhaltung der gesetzlich geforderten Interoperabilität müssen in einem verlässlichen Refinanzierungsmechanismus berücksichtigt werden.
- Die Refinanzierung darf nicht lediglich theoretisch über spätere Preisverhandlungen möglich sein. Sie muss praktisch erreichbar, zeitnah und kalkulierbar sein.
- Neue gesetzliche Anforderungen dürfen insbesondere bei bereits im Markt befindlichen Produkten nicht dazu führen, dass Hersteller erhebliche zusätzliche Aufwendungen tragen müssen, die bei der ursprünglichen Produkt- und Preiskalkulation nicht absehbar waren.
- Gerade für mittelständische Unternehmen ist Planungssicherheit entscheidend. Gesetzlich vorgegebene technische und organisatorische Anforderungen müssen hinsichtlich der damit verbundenen einmaligen und laufenden Aufwände gemeinsam mit den betroffenen Akteuren bewertet werden. Dabei sind insbesondere Entwicklungs-, Validierungs-, Dokumentations-, Zertifizierungs-, Betriebs- und Anpassungsaufwände angemessen zu berücksichtigen.

SPECTARIS spricht sich deshalb für den Grundsatz aus: Gesetzlich verpflichtende Digitalisierung braucht eine gesetzlich abgesicherte Refinanzierung.

Konkrete Änderungen an § 374a und § 380 SGB V

In § 374a sollte nach Absatz 5 ein Absatz 5a eingefügt werden:

„(5a) Für die nach den Absätzen 1 bis 5 verpflichtend vorzunehmenden technischen Anpassungen, die Durchführung des Bestätigungsverfahrens und die dauerhafte Aufrechterhaltung der Interoperabilität erhalten die verpflichteten Hersteller von den Krankenkassen einen angemessenen Ausgleich der nachgewiesenen notwendigen Kosten. Das Nähere, insbesondere zu einem einfachen Nachweisverfahren und zur Vermeidung einer doppelten Finanzierung, vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller auf Bundesebene. Die Kosten der obligatorischen Bestätigung nach Absatz 5 dürfen nicht zusätzlich beim verpflichteten Hersteller verbleiben.“

In § 380 sollte nach Absatz 4 ein neuer Absatz 4a eingefügt werden:

„(4a) Bei Hilfsmittelerbringern umfasst der Ausgleich auch die notwendigen, bereits im Hinblick auf die Verpflichtung nach § 360 Absatz 8 entstandenen Kosten der erstmaligen Anbindung an die Telematikinfrastruktur sowie die laufenden Betriebs- und Anpassungskosten. Der Anspruch darf nicht vom Zeitpunkt der flächendeckenden Einführung der elektronischen Hilfsmittelverordnung abhängen.“

Die Ausgestaltung des Kostenausgleichs sollte einen verbindlichen Beginn, eine Frist für die Vereinbarung und ein Verfahren bei Nichteinigung vorsehen; der im Entwurf zu § 380 vorgesehene Schiedsmechanismus kann hierfür genutzt werden.

3. § 374a Absätze 2 und 4 SGB V – Standards und Geschäftsgeheimnisse schützen

Die interoperable Bereitstellung von Daten sollte soweit möglich auf etablierten und international anschlussfähigen technischen Standards beruhen.

Unsere Mitglieder verweisen in diesem Zusammenhang ausdrücklich auf die von der gematik entwickelten Vorgaben zum Health Device Data Transfer.

Neue Anforderungen sollten deshalb nicht parallel zu bereits bestehenden Strukturen zusätzliche proprietäre oder nationale Lösungen schaffen. Änderungen technischer Standards müssen mit ausreichendem Vorlauf kommuniziert und gemeinsam mit den betroffenen Herstellern auf ihre praktische Umsetzbarkeit geprüft werden.

Gleichzeitig muss klar sein, dass Interoperabilität nicht mit einer unbegrenzten Offenlegung technischer Informationen gleichgesetzt werden darf.

Daten, die für die Versorgung erforderlich sind, sollen interoperabel nutzbar sein. Davon zu unterscheiden sind jedoch Algorithmen, technische Architekturen, proprietäre Datenmodelle und sonstiges Know-how.

Unsere Mitglieder weisen insbesondere darauf hin, dass jederzeit nachvollziehbar sein muss, **woher Daten stammen und für welchen Zweck sie eingesetzt werden dürfen**. Dies gewinnt mit zunehmender Nutzung von KI besondere Bedeutung.

SPECTARIS fordert deshalb:

- Technische Anforderungen sollten auf etablierten und international anschlussfähigen Standards aufbauen. Nationale Sonderlösungen sind zu vermeiden; Änderungen technischer Standards müssen mit ausreichendem Vorlauf kommuniziert und gemeinsam mit den betroffenen Herstellern auf ihre praktische Umsetzbarkeit geprüft werden.
- Interoperabilität darf nicht zu einer unbegrenzten Offenlegung von Algorithmen, technischen Architekturen, proprietären Datenmodellen oder sonstigem Know-how führen. Für Datenherkunft, Zweckbindung und Weiterverwendung braucht es klare Vorgaben sowie einen wirksamen Schutz von Geschäftsgeheimnissen und geistigem Eigentum.

Konkrete Änderungen an § 374a SGB V

In Absatz 4 sollte nach Satz 1 ergänzt werden:

„Die Festlegungen bauen vorrangig auf bereits etablierten, international anschlussfähigen Standards auf und sind im Benehmen mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller zu treffen. Sie sind mit einer angemessenen Umsetzungsfrist zu veröffentlichen; neue technische Pflichten gelten frühestens zwölf Monate nach Veröffentlichung der dafür erforderlichen vollständigen Festlegungen.“

In Absatz 2 sollte nach dem Satz über die Meldung der Schnittstellen eingefügt werden:

„Die Veröffentlichung beschränkt sich auf die für Auffindbarkeit und interoperable Anbindung erforderlichen Angaben; eine Offenlegung von Algorithmen, Quellcode, proprietären Datenmodellen oder anderen Geschäftsgeheimnissen ist damit nicht verbunden. Bei der Datenübertragung sind Herkunft, erforderliche Kontextinformationen und zulässiger Verwendungszweck der Daten nachvollziehbar zu halten.“

4. Ergänzung zu §§ 135 und 87 SGB V – Telemonitoring in die Versorgung bringen

Telemonitoring hat für zahlreiche Bereiche der Medizintechnik bereits heute erhebliche Bedeutung und wird angesichts einer alternden Bevölkerung, zunehmender chronischer Erkrankungen und regionaler Versorgungsengpässe weiter an Bedeutung gewinnen.

Aus den Mitgliedsunternehmen werden unter anderem das etablierte Telemonitoring bei Herzinsuffizienz sowie mögliche Anwendungen in der Diabetesversorgung, bei Neuromodulatoren und bei implantierbaren Drucksensoren genannt. Insbesondere für die Langzeit-Versorgung chronisch kranker Menschen mit schlafbezogenen Atmungsstörungen in unterversorgten Regionen werden erhebliche Potenziale gesehen.

Der derzeitige regulatorische Rahmen wird diesem Potenzial nicht ausreichend gerecht.

Unsere Mitglieder weisen darauf hin, dass Telemonitoring schneller als bislang in der Versorgung eingesetzt werden können sollte und dass dabei zwischen unterschiedlichen Formen des Remote Monitorings differenziert werden muss.

Nicht jede neue Form digital unterstützter Überwachung stellt automatisch eine vollständig neue Behandlungsmethode dar. Wenn bestehende Versorgungsprozesse durch kontinuierliche Datenübertragung, digitale Auswertung und Remote-Betreuung effizienter organisiert werden, sollte ein entsprechend angepasster und beschleunigter Zugang zur Regelversorgung möglich sein.

Versorgungspfad statt isolierter Einzelleistung

Telemonitoring funktioniert in vielen Fällen nur als arbeitsteiliger Versorgungspfad. Neben Ärztinnen und Ärzten können dabei weitere Leistungserbringer sowie Anbieter technischer Infrastruktur eingebunden sein.

Die Mitgliedsrückmeldung nennt ausdrücklich Ärztinnen und Ärzte sowie Leistungserbringer, die am Versorgungspfad beteiligt sind oder die notwendige Infrastruktur bereitstellen. Für spezialisierte Anbieter könnten geeignete Zertifizierungsmodelle vorgesehen werden.

Diese Leistungen müssen im Vergütungssystem abgebildet werden.

Hilfsmittel-Leistungserbringer können dabei insbesondere bei versorgungsbezogenen und technischen Aufgaben eine wichtige Rolle übernehmen. Ihre Einbindung sollte deshalb ausdrücklich im Versorgungspfad abgebildet werden. Hierfür bedarf es klarer Regelungen dazu, auf welche für ihre Aufgaben erforderlichen Informationen sie zugreifen können, welche Interventionen innerhalb ihres Verantwortungsbereichs möglich sind, wann eine Eskalation an die behandelnden Ärztinnen und Ärzte erforderlich ist und welche Aufgaben im Rahmen klar definierter Prozesse delegiert werden können. Medizinische Bewertung und versorgungsbezogene beziehungsweise technische Aufgaben müssen dabei eindeutig voneinander abgegrenzt werden.

SPECTARIS fordert deshalb:

Für Telemonitoring sollte ein eigenständiger, technologieoffener Zugangsweg zur Regelversorgung weiterentwickelt werden, der unterschiedliche Formen des Remote Monitorings differenziert und einen entsprechend angepassten und beschleunigten Zugang ermöglicht.

Die Ausgestaltung des Versorgungspfades darf nicht ausschließlich die ärztliche Leistung betrachten, sondern muss auch die Aufgaben von Hilfsmittel-Leistungserbringern und weiteren beteiligten Akteuren einschließlich ihrer Zugangs-, Interventions-, Eskalations- und Delegationsprozesse berücksichtigen.

Konkrete Ergänzungen zu §§ 135 und 87 SGB V

Über die bereits vorgesehenen Änderungen des GeDIG hinaus sollte § 135 SGB V um eine Verfahrensregel für Telemonitoring ergänzt werden:

„Bei Anträgen zu digital unterstütztem Telemonitoring prüft der Gemeinsame Bundesausschuss zunächst, ob eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode vorliegt oder eine bereits bewertete Methode lediglich in ihrer organisatorischen Durchführung digital unterstützt wird. Er veröffentlicht das Ergebnis dieser Vorprüfung innerhalb von sechs Monaten nach Vorliegen der erforderlichen Unterlagen. Bei neuen Methoden bleiben die Anforderungen an Nutzen, Notwendigkeit und Qualitätssicherung unberührt.“

§ 87 Absatz 2a SGB V sollte für den Fall einer positiven Methodenbewertung beziehungsweise einer bestehenden abrechenbaren Methode ergänzt werden:

„Der Bewertungsausschuss prüft innerhalb von sechs Monaten die erforderlichen Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für die ärztlichen Leistungen des Telemonitorings; dabei berücksichtigt er die medizinische Auswertung, die erforderliche Datenübertragung und die Einbindung weiterer Beteiligter. Die Vergütung nichtärztlicher Versorgungsleistungen und der

technischen Infrastruktur ist gesondert durch die jeweils zuständigen Vertragspartner zu regeln."

5. § 360 Absätze 7 und 8 sowie § 380 SGB V – Hilfsmittelverordnung und TI-Anbindung

Die Digitalisierung der Hilfsmittelversorgung bietet erhebliches Potenzial für effizientere Prozesse. Dies gilt insbesondere für die Kommunikation zwischen Verordnenden, Krankenkassen und Leistungserbringern.

Die verpflichtende TI-Anbindung der Hilfsmittelleistungserbringer kann hierfür eine wichtige Grundlage schaffen. Sie muss jedoch mit tatsächlich nutzbaren digitalen Anwendungen verbunden werden.

Auf Seiten der Hilfsmittelleistungserbringer besteht aus Sicht unserer Mitglieder die Gefahr einer Investitionslücke, wenn sie frühzeitig erhebliche Kosten für ihre technische Anbindung an die TI tragen müssen, die elektronische Hilfsmittelverordnung jedoch erst deutlich später flächendeckend zur Verfügung steht.

Die Rückmeldungen sind hierzu eindeutig: Wenn sich GKV beziehungsweise Bund nicht an den technischen Anbindungskosten beteiligen, können erhebliche Finanzierungslücken entstehen. Kostenübernahmen sollten entsprechend den Regelungen für andere Leistungserbringer erfolgen und auch bereits entstandene notwendige Aufwendungen berücksichtigen.

SPECTARIS fordert deshalb:

- TI-Anbindung und elektronische Hilfsmittelverordnung müssen zeitlich und finanziell zusammen gedacht werden.
- Eine verpflichtende Infrastruktur ohne zeitnah nutzbare Anwendungen schafft Kosten, aber zunächst keinen entsprechenden Effizienzgewinn.
- Die elektronische Hilfsmittelverordnung sollte deshalb deutlich vor 2030 stufenweise eingeführt werden, damit zwischen verpflichtender TI-Anbindung und praktisch nutzbarer digitaler Verordnung keine mehrjährige Investitionslücke entsteht. Bestehende Pilotprojekte sollten hierfür genutzt und geeignete Versorgungsbereiche frühzeitig in die Regelversorgung überführt werden.

5.1. Prozesse neu gestalten statt Papierprozesse digital nachzubauen

Dabei sollte die Digitalisierung nicht darauf beschränkt werden, bestehende analoge Prozesse lediglich elektronisch abzubilden.

Die Mitgliedsunternehmen weisen ausdrücklich darauf hin, dass die Vielfalt der Hilfsmittel und Versorgungsprozesse berücksichtigt werden muss und digitale Prozesse von Beginn an neu gedacht werden sollten. Die Gematik sollte dabei frühzeitig eingebunden werden.

Das Ziel muss ein möglichst durchgängiger digitaler Prozess sein – von der Verordnung über Genehmigungs- und Abstimmungsprozesse mit den Krankenkassen bis zur tatsächlichen Versorgung.

Gerade Unternehmen mit bereits weitgehend digitalisierten Vertriebs- und Versorgungsprozessen könnten dadurch schneller und effizienter versorgen. Die Digitalisierung sollte diese Potenziale nutzen und nicht durch zusätzliche Medienbrüche oder Parallelverfahren begrenzen.

Konkrete Änderungen an § 360 und § 380 SGB V

§ 360 Absatz 7 sollte um einen gestuften Start vor der für Juli 2030 vorgesehenen allgemeinen Verpflichtung ergänzt werden:

„Die Gesellschaft für Telematik schafft bis zum 1. Januar 2028 die technischen Voraussetzungen für die elektronische Verordnung von Hilfsmitteln. Ab dem 1. Januar 2029 können Verordnungen in hierfür technisch geeigneten Versorgungsbereichen elektronisch ausgestellt, übermittelt und eingelöst werden. Bei der Festlegung der Bereiche sind die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hilfsmittelerbringer und der Hersteller einzubeziehen; die erforderlichen Prozesse für Genehmigung, Abstimmung und Abrechnung sind zu berücksichtigen.“

Die Anschlussfrist in § 360 Absatz 8 zum 1. Oktober 2027 sollte mit dem in Abschnitt 2 vorgeschlagenen Kostenausgleich in § 380 verknüpft werden. So können Hilfsmittelerbringer die TI frühzeitig nutzen, ohne die Finanzierung der Anbindung bis zum Start der elektronischen Verordnung vorstrecken zu müssen.

Fazit

Das GeDIG setzt wichtige Impulse für die Digitalisierung des Gesundheitswesens. Ob daraus tatsächlich effizientere Versorgungsprozesse und neue digitale Innovationen entstehen, hängt jedoch wesentlich von der konkreten Ausgestaltung ab.

Die Rückmeldungen unserer Mitgliedsunternehmen zeigen insbesondere fünf Punkte, bei denen Nachbesserungsbedarf besteht:

1. Gesetzlich verpflichtende Digitalisierungsmaßnahmen müssen verlässlich refinanziert werden. Verpflichtende technische Anpassungen und Registrierungs-, Prüf- oder Bestätigungsverfahren dürfen keine zusätzlichen ungedeckten Belastungen für Hersteller und Leistungserbringer schaffen.
2. § 374a SGB V braucht klare Grenzen hinsichtlich Zweckbestimmung, Verantwortung und Haftung. Hersteller müssen für die korrekte Bereitstellung der vorgesehenen Daten über ihre Schnittstelle verantwortlich bleiben – nicht für deren nachgelagerte Verarbeitung, Interpretation oder medizinische Nutzung durch unabhängige Anwendungen.
3. Technische Anforderungen müssen auf etablierten und international anschlussfähigen Standards aufbauen. Zugleich sind Datenherkunft und

Zweckbindung klar zu regeln sowie Geschäftsgeheimnisse und geistiges Eigentum wirksam zu schützen.

4. Telemonitoring muss schneller und differenzierter in die Versorgung gelangen können. Dafür braucht es geeignete Zugangs- und Vergütungsmodelle, die den gesamten Versorgungspfad berücksichtigen.
5. TI-Anbindung und elektronische Hilfsmittelverordnung müssen zeitlich und finanziell aufeinander abgestimmt werden. Die elektronische Hilfsmittelverordnung sollte deutlich vor 2030 stufenweise eingeführt werden, damit verpflichtende TI-Investitionen zeitnah einen praktischen Nutzen entfalten.

SPECTARIS unterstützt eine konsequente Digitalisierung des Gesundheitswesens. Voraussetzung ist jedoch ein Rahmen, der **Interoperabilität ermöglicht, Verantwortlichkeiten eindeutig regelt, Investitionen refinanziert und Innovationen tatsächlich in die Versorgung bringt.**