Stellungnahme der eurocom e.V.

vom 18. Mai 2026

zum Entwurf eines

Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen

Die eurocom e.V. ist die Vereinigung europäischer Hersteller für Kompressionstherapie, orthopädische Hilfsmittel und digitale Gesundheitsanwendungen. Die eurocom geht in dieser Stellungnahme auf die Neuregelungen mit Bezug zur Hilfsmittelversorgung und zur Herstellung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) ein.

I. Allgemeine Ausführungen

Die eurocom vertritt die Interessen der Industrie innerhalb der Hilfsmittelbranche. Die Stellungnahme zu etlichen allgemeinen Punkten erfolgt, da die eurocom sich ebenso im Interesse eines guten Prozesses der Hilfsmittelversorgung positioniert.

Die eurocom begrüßt viele digitale Neuerungen in der Hilfsmittelversorgung. Insbesondere ist es ein wichtiger Aspekt in der Gesundheitsversorgung, zu einem möglichst digitalen und bürokratiearmen Versorgungsprozess für Hilfsmittel zu gelangen. Von der elektronischen Verordnung für Hilfsmittel (eVerordnung) bis zur Abrechnung mit der Krankenkasse sollte der Weg – mit der mehrheitlichen Ausnahme von Anpassung und Abgabe des Hilfsmittels durch den Leistungserbringer an den Patienten – digital und medienbruchfrei sein. Das erspart allen Beteiligten den Einsatz von Personal, Zeit und Geld. Wichtig ist weiterhin die schnelle und bürokratiearme Kommunikation, zum Beispiel bei Rückfragen des Leistungserbringers an den Vertragsarzt zu einer verordneten Versorgung, über ein bewährtes Kommunikationsmittel. Dazu sollten die Leistungserbringer an die Kommunikation im Medizinwesen KIM angeschlossen sein.

Entscheidende Elemente dieses Prozesses sind der Anschluss der Hilfsmittel-Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur (TI) und die verpflichtende eVerordnung. Der Anschluss an die TI ist durch das Gesetz zur Befugniserweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege auf den 1. Oktober 2027 verschoben worden, im vorliegenden Gesetzentwurf soll die verpflichtende eVerordnung auf den 1. Juli 2030 verlegt werden (§ 360 Abs. 7 SGB V-E).

Die eurocom fordert eine möglichst schnelle Einführung beider Neuerungen. Bei dem Anschluss der Leistungserbringer an die TI gilt es, Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden. Leistungserbringer, die noch nicht an die TI angebunden sind (zum Beispiel der Sanitätsfachhandel), dürfen nicht gegenüber bereits integrierten Akteuren wie Apotheken benachteiligt werden.

Die Einführung der verpflichtenden eVerordnung muss schnellstmöglich erfolgen, aber auch so sorgfältig wie nötig vorbereitet sein. Die eurocom weiß um die Arbeit und notwendigen Vorbereitungen, die für eine gute eVerordnung erforderlich sind, um den Vertragsärztinnen und -ärzten nicht einfach eine digitale Version des bisherigen Muster 16 vorzulegen. Ziel muss vielmehr sein, den Vertragsärzten eine gute Menüführung ohne künstliche Hürden oder falsche Konzipierungen für die eVerordnung an die Hand zu geben. Da es hier große Unterschiede zwischen den Produktgruppen der Hilfsmittel zu beachten gibt, ist eine sorgfältige Vorbereitung dringend geboten. Eine weitere Verzögerung ist aus Gründen der Planungssicherheit und der weitreichenden Potenziale der eVerordnung für Hilfsmittel zwingend zu vermeiden.

Zugleich ist dieser Prozess mit anderen digitalen Neuerungen wie der eÜberweisung im Rahmen der geplanten Primärüberweisung zu koordinieren. Da auf allen Seiten personelle Ressourcen begrenzt sind, mag es zu Engpässen aufgrund einer priorisierten Neuerung kommen. Um die Auswirkungen zu begrenzen und Planungssicherheit zu geben, mahnt die eurocom eine hohe Transparenz der Priorisierung und rechtzeitige Benachrichtigung der Akteure über mögliche Verzögerungen an. Ein letzter Punkt im allgemeinen Teil dieser Stellungnahme ist eigentlich eine Selbstverständlichkeit, aber angesichts früherer Ausfälle beim E-Rezept betont die eurocom: Voraussetzung für alle digitalen Prozesse sind eine stabile Infrastruktur und stabile Komponenten innerhalb der TI für die eVerordnung.

Ein großer Teil der Herstellung von Hilfsmitteln wird durch kleine und mittelständische Unternehmen getragen. Regulierung und Digitalisierung müssen deshalb so ausgerichtet sein, dass sie Innovationen ermöglichen und nicht durch Überkomplexität ausgebremst werden. Vor dem Hintergrund der sich ändernden Anforderungen an die Gesundheitsversorgung sowie der steigenden Zahl chronisch kranker und multimorbider Menschen ist es von besonderer Bedeutung, deren Versorgung stetig durch neue Innovationen zu verbessern.

II. Im Einzelnen

1. Zu Art. 1 Nr. 5 c und d (Streichung des DiGA-Berichts des GKV-Spitzenverbandes und Veröffentlichung von Daten zu DiGA durch das BMG, § 33a Abs. 6 und 7 SGB V-E)

Die eurocom begrüßt die Streichung des jährlichen DiGA-Berichts des GKV-Spitzenverbandes als Entbürokratisierungsmaßnahme. Sollte eine Veröffentlichung der vom BMG erhobenen Daten in der Verordnung gemäß § 139e Abs. 9 SGB V vorgesehen sein, fordert die eurocom dafür ein Stellungnahmerecht der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene.

Selbst wenn keine Bewertungen oder Einordnungen seitens des BMG vorgesehen sind, die es seitens der Hersteller-Verbände zu kommentieren gilt, mag schon die Veröffentlichung von Daten eine Bewertung darstellen. Zudem ist es über die Veröffentlichung von reinem Datenmaterial hinaus oft sinnvoll, eine Einordnung und Bewertung zur Verfügung zu stellen, da andernfalls aus den reinen Zahlen und Daten fehlerhafte Schlussfolgerungen gezogen werden können. Für eine allgemeine Einordnung und Bewertung ist die Positionierung der DiGA-Hersteller ein wichtiger Teil, der mit berücksichtigt werden sollte.

Die eurocom geht anlässlich der Änderung in Bezug auf den DiGA-Bericht noch einmal auf die verpflichtende Anwendungsbegleitende Erfolgsmessung (AbEM) durch die DiGA-Hersteller ein. Wie im Schreiben vom 11. Dezember 2025 an die Bundesministerin für Gesundheit erläutert, fordern der GKV-Spitzenverband und die Verbände der DiGA-Hersteller gemeinsam eine Abschaffung der verpflichtenden AbEM, da dadurch lediglich viel bürokratischer Aufwand ohne Mehrwert für die Versorgung erzeugt wird.

Zur elektronischen Verordnung für DiGA (eVDGA) spricht die eurocom an allgemeinen Punkten an: Alle Verfahren für die Einlösung der eVDGA und Zugriff des Patienten auf die DiGA müssen technologieoffen sein. Das Verfahren muss webbasierte Anwendungen ebenso wie native Apps berücksichtigen. Weiterhin ist für den Zugang des Patienten zur DiGA auch der Weg über die elektronische Gesundheitskarte zu prüfen.

2. Zu Art. 1 Nr. 48 (Digitaler Versorgungseinstieg, § 345a SGB V-E)

Die eurocom sieht das Primärversorgungssystem, zu dem unter anderem der digitale Versorgungseinstieg für die Patientinnen und Patienten gehört, grundsätzlich positiv. Es ist ein lohnenswertes Ziel, durch eine bessere Steuerung der Patienten durch das System Terminkapazitäten insbesondere bei den Fachärzten freizumachen.

In diesem Zusammenhang formuliert die eurocom zwei Anliegen: Sollte es durch das Ersteinschätzungsverfahren zu einer Verschiebung der Termindichte von den Fachärzten zu den Hausärzten kommen, darf dies nicht zu einem „Flaschenhals" bei den Hausärzten führen. Insbesondere für die Versorgung mit orthopädischen Hilfsmitteln wie Bandagen, Orthesen, orthopädischen Einlagen oder Prothesen ist es notwendig, zeitgerecht zu den Fachärzten für Orthopädie und Unfallchirurgie überwiesen zu werden. Es wäre der falsche Weg, lange Wartezeiten auf einen Facharzttermin durch lange Wartezeiten für den Termin beim Hausarzt als Voraussetzung für die Überweisung zum Facharzt zu ersetzen. Das Gleiche gilt für die Versorgung mit Hilfsmitteln der Brustversorgung durch Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe.

Weiterhin sind im Rahmen eines Primärversorgungssystems die elektronische Überweisung und das elektronische Terminmanagement voranzutreiben. Da beides personelle Ressourcen bei allen Beteiligten benötigen wird – ebenso wie der Anschluss der Hilfsmittel-Leistungserbringer an die TI und die eVerordnung -, ist hier eine gute und transparente Priorisierung erforderlich.

3. Zu Art. 1 Nr. 57 (Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer, §§ 352 SGB-V-E)

Die eurocom nutzt die Neuregelung in Bezug auf die elektronische Patientenakte (ePA), um auf das nach wie vor ausstehende Lese- und Schreibrecht der Hilfsmittel-Leistungserbringer einzufordern.

Ein Leserecht in der ePA ist zum Beispiel für Folgeversorgungen notwendig, wenn etwa weder Patient oder Vertragsarzt das bisher genutzte Hilfsmittel genau kennen oder benennen können, dieses Hilfsmittel sich aber in der Versorgung des Patienten bewährt hat und nochmal genommen werden soll. Oder

wenn das bisherige Hilfsmittel nicht zur Erreichung des Versorgungsziels ausreichend beigetragen hat, kann der Leistungserbringer im Rahmen der ärztlichen Verordnung ein anderes Hilfsmittel aussuchen.

Das Schreibrecht ist schon deshalb erforderlich, da andernfalls keine ausreichende Dokumentation der Hilfsmittelversorgung stattfindet. Die Verordnung des Vertragsarztes kann zwar in der ePA dokumentiert sein, aber von dem abgegebenen Hilfsmittel erlangt der Vertragsarzt nicht automatisch Kenntnis bzw. dokumentiert dies nicht regelhaft. Schon für die Überprüfung der Therapietreue und Anpassung der Versorgung im weiteren Krankheitsverlauf ist eine gute Dokumentation für den behandelnden Arzt entscheidend. Um den Zweck der ePA einer guten und – nach den Einstellungen des Patienten – möglichst lückenlosen Dokumentation auch im Bereich der Hilfsmittel zu erfüllen, ist das Schreibrecht der Hilfsmittel-Leistungserbringer notwendig.

4. Zu Art. 1 Nr. 22 und 48 (Regelungen in Bezug auf klinische Forschung, §§ 303e Abs. 2 Nr. 11 lit. b SGB V-E, 345b SGB V-E)

Die eurocom begrüßt in Bezug auf die Neuregelungen mit Bezug auf klinische Forschungsvorhaben:

- die neue Möglichkeit, Prüfzentren mit potentiell geeigneten Studienteilnehmern aus den Daten des Forschungsdatenzentrums zu identifizieren
- datengestützte Informationen zur Teilnahmemöglichkeit an klinischen Studien für potentiell geeignete Versicherte über die ePA
- Möglichkeit für Studienverantwortliche, ihre klinische Studie bei einer noch festzulegenden Stelle für die Teilnahme an diesem Abgleichverfahren zu registrieren.

Diese Neuerungen können es erleichtern, Studienteilnehmer für wichtige Forschungsvorhaben zu gewinnen und somit die klinische Forschung auch für innovative Produkte in der Hilfsmittelversorgung zu verbessern.

5. Zu Art. 1 Nr. 79 (Integration von Schnittstellen in Hilfsmitteln, § 374a SGB V-E)

Die eurocom belässt es hier bei den folgenden generischen Ausführungen: Eine verbindliche Interoperabilität ist zentral für Versorgung, Innovationen und Patientensicherheit. Schnittstellen, Datenmodelle und Standards müssen praxistauglich, anwenderfreundlich, stabil und planbar sein. Dabei sind alle Akteure und Sektoren mitzudenken, insbesondere die Übertragbarkeit von Daten in die ePA oder in die Praxissoftware, damit der Vertragsarzt einen direkten Nutzen für die weitere Behandlung des Patienten hat.

---

eurocom e.V. – European Manufacturers Federation
for Compression Therapy and Orthopaedic Devices
Reinhardtstr. 15
D-10117 Berlin
Telefon: 030 – 25 76 35 060
Email: info@eurocom-info.de
www.eurocom-info.de