

Stellungnahme zum Referentenentwurf eines GeDIG vom 7.5.2026

Präambel

Das Zi befürwortet das Ziel, die Potenziale der Digitalisierung für eine qualitativ hochwertige und effiziente ambulante Patientenversorgung durch Vertragsarztpraxen stärker auszuschöpfen.

Dass die KVen durch § 386b die Möglichkeit erhalten, ihre Mitglieder strukturiert aber auf freiwilliger Basis zu beraten, ist ausdrücklich zu begrüßen. Außerdem ist es aus Sicht der Versorgungsforschung zukunftsweisend, dass eine einheitliche Forschungskennziffer auf Basis der Krankenversicherungsnummer gemäß Anpassung des § 3 GDNG eingeführt wird. Allerdings werden auch hier Fragen der Vertraulichkeit im Verhältnis von GKV-Versicherten und behandelnden Vertragsärzten berührt. Zudem ist der Aufwand für die Dateninhaber nicht zu unterschätzen..

Im Detail äußert sich das Zi

- als wissenschaftliche Einrichtung der Versorgungsforschung zum Entwurf des **§ 25b** in Verbindung mit **§ 284a SGB V** und
- aufgrund seiner Erfahrung mit der Einführung und Weiterentwicklung der medizinischen Ersteinschätzungssoftware "Strukturierte medizinische Ersteinschätzung in Deutschland (SmED)" für die gesetzlichen Aufgaben der Kassenärztlichen Vereinigungen zum Entwurf des **§ 360b** in Verbindung mit **§ 345a SGB V**.

Kritisch anzumerken ist, dass durch die Vielzahl der zum Teil sehr kleinteiligen Regelungen eine abschreckende Wirkung erzielt werden kann, die eine agile und praxistaugliche Digitalisierung der ambulanten Versorgung erschwert und zum Teil verteuert. Auch werden den Kostenträgern zunehmend Aufgaben zugewiesen, die geeignet sind, weit in das an sich geschützte Verhältnis von Patient und behandelndem Arzt bzw. dessen Praxisteam einzugreifen und so das entsprechende Vertrauensverhältnis zu gefährden.

§ 25b Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen/ § 284a Reallabore der Krankenkassen

§ 25b erweitert die Möglichkeit der Datennutzung für Kostenträger zur Erkennung individueller Gesundheitsrisiken um Inhalte der ePA. § 284a eröffnet Krankenkassen einen zu weitreichenden Experimentierraum zur Verarbeitung sensibler Gesundheitsdaten — ausdrücklich auch über § 284 SGB V hinaus und unter Einbeziehung besonderer Kategorien personenbezogener Daten. Problematisch ist insbesondere, dass bei der Genehmigung auch mögliche finanzielle Einsparungen berücksichtigt werden sollen, was dem Interesse der Kostenträger nicht aber dem Interesse der Patientenversorgung entspricht.

Das Zi lehnt eine solche kostenträgergetriebene Datennutzung ab. Bereits in der Stellungnahme zum GDNG hat das Zi darauf hingewiesen, dass automatisierte Auswertungen zur Früherkennung oder Risikoprognose faktisch Screeningmaßnahmen ohne Nutznachweis und ohne ärztliche Anbindung darstellen. Solche Verfahren müssen wissenschaftlich validiert und durch die ärztliche Selbstverwaltung beziehungsweise den G-BA bewertet werden.

Auf Basis von Daten der Krankenkassen bestehen erhebliche Risiken falsch positiver und falsch negativer Ergebnisse.¹ Insbesondere die irrige Annahme, auf Basis vollständiger Informationen zu handeln, wird zu Verwerfungen führen. So fehlen wesentliche historische und kontextuale Informationen zum Patienten in den Abrechnungsdaten und in der ePA.

Eine Information der Krankenkasse auf dieser Basis kann Versicherte unnötig verunsichern, unnötige Folgeuntersuchungen auslösen oder umgekehrt falsche Sicherheit vermitteln. Daher dürfen Reallabore nicht dazu genutzt werden, unausgereifte Prognosemodelle oder individualisierte Versichertenansprachen durch Kostenträger zu erproben.

§ 25b und § 284a sollten deshalb gestrichen werden. Mindestens erforderlich sind hilfsweise ein ausdrückliches Opt-in der Versicherten, eine vorherige Bewertung der eingesetzten Algorithmen durch die ärztliche Selbstverwaltung, eine unabhängige wissenschaftliche Evaluation sowie die Streichung finanzieller Einsparungen als Genehmigungskriterium. Hilfsweise sollten aus diesen Daten gewonnene Erkenntnisse von Krankenkassen nur genutzt werden dürfen, um die behandelnde Praxis - in einem Primärarztssystem die Primärpraxis - des Versicherten zu informieren.

¹ Stucki, M., Kohler, A. & Boes, S. Identifying diseases in claims data using a machine learning approach – a case from Switzerland. Arch Public Health 83, 320 (2025). <https://doi.org/10.1186/s13690-025-01813-y>

§ 345a Digitaler Versorgungseinstieg

Das Zi begrüßt das Ziel des Referentenentwurfs, Versicherten einen nutzerfreundlichen digitalen Zugang in die ambulante Versorgung zu eröffnen und die Terminvermittlung, standardisierte Ersteinschätzung sowie perspektivisch die elektronische Überweisung enger miteinander zu verzahnen.

Allerdings stellt der vorliegende Wortlaut des § 345a SGB V-E nicht hinreichend klar, dass der digitale Versorgungseinstieg nicht ausschließlich über die Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte bzw. das Frontend der Versicherten angeboten werden kann, sondern prioritär über bestehende und weiterzuentwickelnde Angebote der Vertragsärzte- und Psychotherapeuten-schaft wie 116117.de und vergleichbare Angebote der Kassenärztlichen Vereinigungen erreichbar sein muss.

Die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der 116117-Terminservice sind heute zentrale, etablierte, digitale und versorgungsnahe Zugangspunkte zur ambulanten Akut- und Regelversorgung. Seit dem Jahr 2013 ist der Bekanntheitsgrad der 116117 stetig gestiegen. Eine Befragung des Zi aus dem Jahr 2024 lag die Bekanntheit bei Versicherten in Notaufnahmen zwischen 62 und 69 Prozent^{2 3}, während aktuelle Bevölkerungsbefragungen zu höheren Bekanntheitswerten von um die 80 Prozent kommen⁴.

Dennoch sollte angesichts der Gesamtfallzahlen von fast 600 Mio. pro Jahr (ohne Labor) und darunter geschätzten rund 200 Mio. Akutfällen pro Jahr klar sein, dass der primäre Anlaufpunkt für die Versicherten die üblicherweise behandelnde Hausarztpraxis sein muss. Dies gilt umso mehr, als die Regierung die Einführung eines Primärarztsystems zur Verbesserung der Inanspruchnahmesteuerung (Mehrfachkontakte, Überweisungen, Einweisungen) plant.

Eine Fokussierung auf die ePA-Benutzeroberfläche, die nicht zuerst in die eigene Primärpraxis führt, würde zudem bestehende, funktionierende Zugangswege unnötig verlagern und dabei Engpässe schaffen. Für eine bedarfsgerechte Patientensteuerung ist entscheidend, dass Versicherte den digitalen Versorgungseinstieg über verschiedene, interoperable und diskriminierungsfreie Zugangskanäle nutzen können.

Das Zi fordert daher eine gesetzliche Klarstellung, dass der digitale Versorgungseinstieg nach § 345a SGB V-E prioritär über digitale Angebote der Vertragsärzte- und Psychotherapeuten-schaft, insbesondere 116117.de, ermöglicht werden kann. Hierzu sollten die erforderlichen offenen und standardisierten Schnittstellen vorgesehen werden, damit die Komponenten des digitalen Versorgungseinstiegs, insbesondere Ersteinschätzung, Terminvermittlung, Terminbuchung und elektronische Überweisung, medienbruchfrei auch in KV-eigene Angebote integriert werden können.

Möglicher Ergänzungsvorschlag für § 345a Abs. 1 SGB V-E:

„Der Zugang zum Funktionsbereich nach Satz 1 soll prioritär über digitale Angebote der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, insbesondere über Angebote der Terminservicestellen und den 116117-Terminservice, sowie über regionale digitale Versorgungsangebote der Kassenärztlichen Vereinigungen erfolgen.“

² Oslislo S, Witt K, Kellner P, Schmidt-Traub H, Wrede C, Somasundaram R. Bekanntheit der Rufnummer 116117 und Bereitschaft zur Anwendung eines Symptom-Checkers. Deutsches Ärzteblatt 2025; 122: 306–7. DOI: 10.3238/arztebl.m2025.0065

³ Witt, K., Oslislo, S., Hagelskamp, J. et al. Patientenbefragung in bayerischen Notaufnahmen: Inanspruchnahme aufgrund hoher subjektiver Dringlichkeit bei moderater Bekanntheit der 116117. *Notfall Rettungsmed* (2025). <https://doi.org/10.1007/s10049-025-01660-y>

⁴ <https://www.aok.de/pp/bv/pm/forsa-befragung-notfallversorgung/>

§ 360b Vereinbarung über Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung

Das Zi begrüßt die Intention in Absatz 1 Satz 2 des Entwurfs, nämlich den Versicherten einen digitalen Zugang zur Versorgung zu eröffnen, der widerspruchsfrei durch ein einheitliches standardisiertes Ersteinschätzungsverfahren unterstützt wird. Hierdurch kann grundsätzlich eine verbesserte Steuerung der Inanspruchnahme erreicht werden.

Die Zuweisung der Ausarbeitung der Anforderungen nach Absätzen 2 und 3 an die Partner der Bundesmantelverträge steht zweifellos im Kontext vorangegangener Diskussionen um die Ausgestaltung eines digitalen Versorgungszugangs in einem geplanten Primärarztsystem. Trotz des Erfordernisses der Genehmigung durch das BMG (Absätze 4 und 5) ist eine daraus folgende Verbindlichkeit weder für den Zugang zu INZ, Notaufnahmen, für den Rettungsdienst noch für die Terminservicestellen der KVen erkennbar. Dies steht ebenfalls im Missverhältnis zum Detailgrad der gesetzlichen Anforderungen.

Aus fachlicher Sicht ist dieser Detaillierungsgrad und die gleichberechtigte Einbeziehung der Krankenkassen in die Definition von Anforderungen zu kritisieren. Dabei ist zu berücksichtigen, dass digitale Verfahren der Ersteinschätzung auch unerwünschte Effekte haben. Aktuelle Studien zeigen, dass die Bandbreite der Empfehlungen zwischen etablierten Verfahren sehr groß ist.⁵ Somit sind widersprüchliche Ergebnisse unterschiedlicher Ersteinschätzungssoftware nicht nur nicht ausgeschlossen, sondern sogar sehr wahrscheinlich. Teilweise schneiden die Ergebnisse der Softwareprodukte schlechter ab als das Allgemeinwissen von Laien.^{6 7} Dies gilt insbesondere auch für KI-unterstützte, unstrukturierte Auskunftssysteme⁸, die derzeit offenbar dazu geeignet sind, Laien eher zu verwirren als zu unterstützen⁹.

Hieraus leiten sich folgende **Schlussfolgerungen** ab:

a. Parallele Anwendung digitaler Ersteinschätzungsverfahren vermeiden

Die digitale Ersteinschätzung wird im Koalitionsvertrag als ein zentrales Steuerungsinstrument in der Versorgung von GKV-Versicherten gesehen. Eine effiziente Steuerung der Inanspruchnahme wird eingeschränkt, wenn die Versicherten bei der Suche nach einer angemessenen Behandlungsmöglichkeit im

⁵ Kopka M, von Kalckreuth N, Feufel MA. Accuracy of online symptom assessment applications, large language models, and laypeople for self-triage decisions. *NPJ Digit Med*. 2025 Mar 25;8(1):178. doi: 10.1038/s41746-025-01566-6

⁶ Kopka M, von Kalckreuth N, Feufel MA. Accuracy of online symptom assessment applications, large language models, and laypeople for self-triage decisions. *NPJ Digit Med*. 2025 Mar 25;8(1):178. doi: 10.1038/s41746-025-01566-6

⁷ Schmieding ML, Kopka M, Schmidt K, Schulz-Niethammer S, Balzer F, Feufel MA. Triage Accuracy of Symptom Checker Apps: 5-Year Follow-up Evaluation. *J Med Internet Res*. 2022 May 10;24(5):e31810. doi: 10.2196/31810

⁸ Bean, A.M., Payne, R.E., Parsons, G. *et al*. Reliability of LLMs as medical assistants for the general public: a randomized preregistered study. *Nat Med* **32**, 609–615 (2026). <https://doi.org/10.1038/s41591-025-04074-y>

⁹ Shekar S, Pataranutaporn P, Sarabu C, Cecchi GA, Maes P, People Overtrust AI-Generated Medical Advice despite Low Accuracy. *NEJM AI* 2025;2(6) DOI: 10.1056/Aloa2300015

Akut- oder Notfall bei gleichen medizinischen Sachverhalten unterschiedliche oder sogar widersprüchliche Empfehlungen hinsichtlich der Dringlichkeit und des angemessenen Behandlungsorts erhalten. Eine solche Perspektive ist durch die im Rahmen der Notfallreform geplanten Regelungen sehr wahrscheinlich, da z.B. in Terminservicestellen der KVen, im Rettungsdienst und zur Steuerung am Ersteinschätzungstresen von INZ oder Notaufnahmen unterschiedliche Ersteinschätzungslogiken möglich sind.

Ihre Steuerungswirkung können digitale Ersteinschätzungsverfahren nur bei ehrlicher Informationseingabe entfalten. Daher müssen digitale Selbsteinschätzungsinstrumente von den Nutzern als Hilfestellung angesehen werden. Widersprüchliche Empfehlungen untergraben das Vertrauen der Nutzer in eine solche Hilfestellung und regen da strategisches Antwortverhalten an. Erforderlich ist daher eine einheitliche, sektorenübergreifend anschlussfähige Ersteinschätzungslogik für GKV-Versicherte.

b. Medizinischer Goldstandard notwendig

Da digitale Ersteinschätzungssysteme vordiagnostische Hilfestellungen zur Behandlungspriorisierung bzw. zur Steuerung in die angemessene Behandlungsebene darstellen, stößt eine differentialdiagnostische Abgrenzung von Risiken naturgemäß an methodische Grenzen. Dies gilt für die Priorisierung anwesender Patienten durch Fachpersonal aber noch um Vieles mehr für die telefonische Ersteinschätzung oder die digitale Selbsteinschätzung.

Viele Systeme neigen aus diesem Grund zu Übertriagierung oder – aus mangelnder Präzision oder in dem Versuch der Korrektur von Übertriagierung – zu Untertriagierung. Während Übertriagierung in erster Linie eine Effizienzminderung der Steuerung nach Dringlichkeit und angemessener Versorgungsebene impliziert, führt Untertriagierung zur Gefährdung der Patientensicherheit.

Alle bekannten Ersteinschätzungsverfahren enthalten sowohl Über- wie Untertriagierungen. Maßstab für deren Feststellung ist in der Regel die Beurteilung durch medizinische Experten oder der Abgleich mit Behandlungsdaten. In jedem Fall aber handelt es sich um einen Abgleich mit ärztlichen Entscheidungen.

Zur Vereinheitlichung der Empfehlungen und zur Beurteilung der Qualität (Sensitivität und Spezifität) ist daher die Entwicklung eines Goldstandards erforderlich. Ein solcher

kann in diesem Kontext nur in fachübergreifenden evidenzbasierten ärztlichen Konsensusprozessen analog zur Erstellung medizinischer Leitlinien geschaffen werden. Während bei Behandlungsleitlinien Empfehlungen auf der Grundlage bestehender Daten, Evidenz in der Fachliteratur und ärztlicher Bewertung generiert werden, handelt es sich beim medizinischen Goldstandard für Ersteinschätzungsverfahren um die Konsentierung der Risikomerkmale, die mit einem solchen Tool abgebildet oder ausgeschlossen werden können und die daraus abzuleitenden Dringlichkeiten sowie die erforderliche Qualifikation und apparative Ausstattung hierfür, aus denen auf die angemessene Versorgungsebene geschlossen werden kann. Sinnvollerweise wird ein solcher Prozess auf der Basis von Daten eines bereits breit für die Bevölkerung genutzten Ersteinschätzungsverfahrens begonnen, da auf dieser Grundlage auf die Häufigkeit bestimmter Symptomkonstellationen geschlossen werden kann, für die sich Hilfesuchende an das Versorgungssystem wenden. Dies erlaubt die Bildung statistisch relevanter und realitätsbezogener Patientenvignetten, für die Dringlichkeiten und Versorgungsbedarfe sowie ggf. erforderliche Qualifikationen im Sinne eines ärztlichen Goldstandards definiert werden können. Das Zi erarbeitet derzeit eine Blaupause für ein solches Vorgehen.

c. Innerärztlicher Prozess statt Aushandlung mit den gesetzlichen Krankenkassen

Krankenkassen sind aus Gründen ihrer gesetzlichen Aufgaben typischerweise nicht systematisch in die Erstellung medizinischer Leitlinien eingebunden. Da die Erstellung eines ärztlichen Goldstandards für die digitale Ersteinschätzung den gleichen Anforderungen und Methoden folgen muss, **besteht sachlogisch ein Grund für die Aufgabenzuweisung an die KBV, die ihrerseits nach den methodischen Grundsätzen der Leitlinienerstellung insbesondere die für den Sachverhalt relevanten wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften einzubinden hat.**

In der konkreten Ausgestaltung der Entwurfsfassung des § 360b sieht das Zi folgende weiteren **Probleme**:

d. Vorgaben bei Weitem zu kleinteilig und dennoch unspezifisch

Aus der Zielsetzung in Absatz 1 („Die digitale Bedarfseinschätzung unterstützt die Versicherten zielgerichtet bei deren Zugang in die Notfall-, Akut- oder ambulante Regelversorgung“) leitet sich zwingend ab, dass ein entsprechendes Softwareprodukt eine Zertifizierung gemäß Risikoklasse IIb gemäß MDR benötigt. Zusammen mit der bereits hergeleiteten Notwendigkeit eines Goldstandards sind dem Grunde nach bereits alle Anforderungen formuliert. Jede weitere differenzierende Aufzählung weiterer Anforderungen schafft Interpretationsbedarf und die Gefahr von unklaren Parallelanforderungen.

e. Zuweisung an Versorgungsebenen ist Teil der Entwicklung eines Goldstandards

Die grundsätzliche Festlegung, ob die weitere Abklärung einer Risikokonstellation notwendigerweise die Ausstattung einer Notaufnahme benötigt oder geeignet ist, zunächst etwa telemedizinisch oder durch eine nicht-ärztliche Fachkraft versorgt zu werden, gehört zur Entwicklung eines medizinischen Goldstandards. Dahinter steht eine ärztliche Bewertung der Untersuchungs- und Behandlungsbedarfe, die sich aus einer differentialdiagnostischen Risikokonstellation ergeben. Auch dies ist nicht Aufgabe der Krankenkassen.

Zudem ist zu beachten, dass eine solche Zuweisung z.B. nicht in Delegationsprozesse innerhalb von Versorgungseinrichtungen eingreifen und sich somit nur auf den Bereich aufsuchender Versorgung in der Akut- und Notfallversorgung beziehen kann, in der kein individuelles Delegationsverhältnis vorliegt. Ergänzend müssen Anforderungen an die notwendigen Qualifikationsmerkmale der nicht-ärztlichen Fachpersonen beschrieben werden.

f. Keine Standardisierung der Disposition

Der Begriff ‚Bedarfseinschätzung‘ ist eine Neuschöpfung, die weder präzise legal noch inhaltlich definiert ist. Was die ‚Bedarfseinschätzung‘ dem Entwurf nach von der medizinischen Ersteinschätzung unterscheidet, ist die gleichzeitige Standardisierung der Disposition, d.h. die Standardisierung der Zuweisung von Versorgungsleistungen zu den nach Dringlichkeit und Versorgungsebene gegliederten Empfehlungen aus einer digitalen Ersteinschätzung (vgl. Absatz 3 Nr. 3). Hierdurch würde sich der Empfehlungscharakter der medizinischen Ersteinschätzung ändern und den Charakter eines Versorgungsanspruchs annehmen. Eine solche Entwicklung wäre jedoch weder effizient noch der Versorgung unter den gegebenen Rahmenbedingungen dienlich. Weil in Ballungsräumen andere Versorgungsressourcen zur Verfügung stehen als in ländlichen Regionen und auch städtische und ländliche Regionen sich in ihrer Ausstattung an Versorgungsstrukturen unterscheiden, müssen die Kassenärztlichen Vereinigungen im Rahmen ihrer Sicherstellung Dispositionen treffen, wie für ein bestimmtes Ersteinschätzungsergebnis unter gegebenen Bedingungen geeignete Versorgungsangebote identifiziert werden können. Ein nicht einlösbarer Versorgungsanspruch schafft keine Lösungen beim Zugang zu notwendiger Versorgung nach dem SGB V.

g. Keine Vorgabe zur medizinischen Ersteinschätzung vor Inanspruchnahme der vertragsärztlichen Regelversorgung.

Das geplante Anforderungsprofil in Absatz 3 legt nahe, dass der digitale Zugang zur Versorgung primär oder ausschließlich über zentral gestaltete Zugänge (ePA-App, §§ 345a und 370a) erfolgt und im Rahmen dieser zentralen Zugänge auch eine medizinische Ersteinschätzung vor der Inanspruchnahme auch nicht dringlicher vertragsärztlichen Leistungen in der Regelversorgung geplant ist. In diesem Kontext legt der Begriff ‚Bedarfseinschätzung‘ auch nahe, dass bereits bei der Terminvergabe in Vertragsarztpraxen eine einheitliche regelbasierte digitale Abfrage von Bedarfskriterien erfolgt.

Aus Sicht des Zi wäre eine solche Vorgabe zwingend mit Effizienzverlusten verbunden. Zudem ginge eine alleinige Zuweisung an die ePA-App an Versorgungsrealität vorbei. Während die aktuelle technische Entwicklung durch Weiterentwicklung oder Ergänzung der Praxissoftware in Form asynchroner Kommunikation der Praxen mit ihren Patienten (digitale, KI-unterstützte Anrufbeantworter, Praxis-Webseiten und -Apps, Messengerdienste) derzeit nachweislich zu Effizienzsteigerungen führt und die Bindung der Patienten an die behandelnden Praxen steigert, würde eine Zuweisung der Patienten zu einem zentralen Vorgang relevante Effizienzvorteile aufgeben. Das liegt daran, dass Patienten der Praxis bekannt sind, so dass Anliegen, die einer unverzüglichen Kontaktaufnahme bedürfen, von der behandelnden Praxis besser unterschieden werden können, als von einer zentralen Ersteinschätzung.¹⁰ Letztere wird -auch bei dem Versuch einer Nutzung vorhandener Behandlungsdaten aus der ePA - aus methodischen Gründen häufiger zu Übertriagierung neigen. Zudem würde, mit Blick auf das geplante Primärarztssystem ein Konkurrenzsituation zwischen einer Steuerung durch die Primärpraxis und durch eine zentrale Vermittlungseinheit geschaffen, wenn beim Kontaktwunsch der Patienten in der Regelversorgung der Vorrang der Praxis vor der zentralen Vermittlungseinheit vorgegeben würde.

Schließlich müssen Softwareprodukte, die den digitalen Zugang bekannter Patienten zu ihren behandelnden Praxen unterstützen, andere Prozesse unterstützen als in der medizinischen Ersteinschätzung potenziell akuter Anliegen. Diese Kommunikation ist stark kontextabhängig und insofern nur bedingt standardisierbar.¹¹ Vorrangig sind dort u.a. inhaltliche Fragen zur laufenden Arzneimitteltherapie, Befunderhebung,

¹⁰ Stillfried D. Digital vor ambulant vor stationär – was heißt das wirklich? Gesundheit und Sozialpolitik Jahrgang 79 (2025), Heft 5, Baden-Baden: Nomos, 2025. S. 22ff <https://doi.org/10.5771/1611-5821-2025-5>

¹¹ Norberg BL, Austad B, Kristiansen E, Zanaboni P, Getz LO. The Dynamics of Doctor-Patient Communication During Remote Consultations: Qualitative Study Among Norwegian Contract General Practitioners. J Med Internet Res. 2025 Mar 27;27:e57679. doi: 10.2196/57679

Befundbesprechungen, Verlaufs- und Symptomberichte, sowie die Planung von Wiedervorstellungsterminen auf Basis bestehender Diagnosen, Befunde und Behandlungszielen oder bereits vorhandener Überweisungen relevant.¹²

h. Bedarfskriterien bei nicht dringenden Behandlungsanlässen können nicht zentral vorgegeben werden

Gemäß Absatz 3 Nr. 2 Buchstabe c) sollen auch Vorgaben zur zeitlichen Staffelung von Versorgungsangeboten bei nicht-dringenden Behandlungsanlässen zentral formuliert werden. Hierfür gibt es in medizinischen Ersteinschätzungssystemen aus gutem Grund bisher keine Beispiele, denn medizinische Ersteinschätzungssysteme arbeiten nach Ausschlussprinzip. Soweit keine Hinweise auf besondere Risikomerkmale (sogenannte red flags) gefunden werden, können keine Angaben zur Dringlichkeit gemacht werden. Bei nicht-dringlichen Anlässen fließen in die Vereinbarung einer angemessenen Terminvereinbarung zahlreiche Faktoren ein, die von einer zentralen Einrichtung nicht angemessen berücksichtigt werden können. Dies sind private Verpflichtungen des Patienten, Fahrzeiten, Verfügbarkeiten der Praxis unter Berücksichtigung der parallel gegebenen akuten Bedarfe, der Praxisauslastung, Irritation und Beunruhigung des Patienten, bekannte Vorgeschichte und Verhalten des Patienten in der Praxis.

i. Auf bestehende Systeme setzen statt auf Neuentwicklung

Die Vorgaben des §360b sollen dazu dienen, dass ein neues digitales System der Bedarfseinschätzung entwickelt wird. Eine solche Neuentwicklung dürfte weder effizient noch umsetzbar sein. Folgt man den Vorgaben der MDR ist unbedingt auf ein bestehendes System zu setzen, das bereits eine Zertifizierung gemäß Risikoklasse IIb aufweist und somit über einen qualifizierten Hersteller verfügt, der zur Entlastung der Selbstverwaltung auch die Haftung für evtl. Fehlleistungen des Systems trägt. Die Entwicklung bestehender Systeme wiederum wird durch die Entwicklung eines ärztlichen Goldstandards in Deutschland angetrieben.

¹² Eccles et al. (2019). British Journal of General Practice 69 (682): e336-e344.
<https://bjgp.org/content/69/682/e336>

j. Keine Verwendung als Rationierungsinstrument

Da die Empfehlungen digitaler Ersteinschätzungssysteme grundsätzlich anfällig für individuelle Überzeugungen und strategisches Verhalten sind^{13 14} und die Selbsteinschätzung durch Laien typischerweise zu anderen Ergebnissen führt als die softwaregestützte Ersteinschätzung durch Fachpersonen^{15 16 17 18}, ist der Einsatz von Selbsteinschätzungen – auch im Rahmen der asynchronen Kommunikation mit der behandelnden Praxis¹⁹ – für den Einsatz als Rationierungsinstrument zur Priorisierung knapper Ressourcen eher nicht geeignet. Ob ein solcher Einsatz geplant ist, lässt der Begriff ‚digitale Bedarfseinschätzung‘ offen.

k. Trennung von technischen und medizinischen Anforderungen

In § 360b Absatz 3 gibt es bereits Vorgaben zur Patientensicherheit, diese Anforderungen werden allerdings gleichberechtigt neben technischen Anforderungen wie Hochverfügbarkeit, Interoperabilität, Automatisierung, Nutzerfreundlichkeit oder Praktikabilität aufgeführt. Es muss klargestellt werden, dass technische Funktionalitäten und medizinische Anforderungen getrennt betrachtet und getrennt verantwortet werden. Ein System, das technisch leistungsfähig, nutzerfreundlich oder gut integrierbar ist, darf nur eingesetzt werden, wenn es den medizinischen Anforderungen entspricht.

¹³ Accorsi TAD, Moreira FT, Eduardo AA, Morbeck RA, Köhler KF, De Amicis Lima K, Pedrotti CHS. Patient Navigation Behavior in a Symptom-Based Self-Triage Mobile App for Direct-to-Consumer Urgent Care: Retrospective Observational Study. *J Med Internet Res*. 2025 Nov 4;27:e63816. doi: 10.2196/63816. PMID: 41187328; PMCID: PMC12627970.

¹⁴ Kopka M, Feufel MA, Balzer F, Schmieding ML. The Triage Capability of Laypersons: Retrospective Exploratory Analysis. *JMIR Form Res*. 2022 Oct 12;6(10):e38977. doi: 10.2196/38977

¹⁵ Verzantvoort NCM, Teunis T, Verheij TJM, van der Velden AW (2018) Self-triage for acute primary care via a smartphone application: Practical, safe and efficient? *PLoS ONE* 13(6): e0199284. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0199284>

¹⁶ Trivedi S, Littmann J, Stempien J, Kapur P, Bryce R, Betz M. A Comparison Between Computer-Assisted Self-Triage by Patients and Triage Performed by Nurses in the Emergency Department. *Cureus*. 2021 Mar 19;13(3):e14002. doi: 10.7759/cureus.14002

¹⁷ Bean, A.M., Payne, R.E., Parsons, G. *et al.* Reliability of LLMs as medical assistants for the general public: a randomized preregistered study. *Nat Med* **32**, 609–615 (2026). <https://doi.org/10.1038/s41591-025-04074-y>

¹⁸ Lammila-Escalera E, Greenfield G, Aldakhil R, Mak HM, Sehgal H, Neves AL, Harmon MJ, Majeed A, Hayhoe B. Safety and Efficacy of Digital Check-in and Triage Kiosks in Emergency Departments: Systematic Review. *J Med Internet Res*. 2025 May 21;27:e69528. doi: 10.2196/69528

¹⁹ Eccles et al. (2019). *British Journal of General Practice* 69 (682): e336-e344 <https://bjgp.org/content/69/682/e336>

Möglicher Änderungsvorschlag für § 360b SGB V-E:

Es wird angeregt, den Text nach folgenden Grundsätzen neu zu fassen:

Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung

Die digitale Bedarfseinschätzung unterstützt die Versicherten zielgerichtet bei deren Zugang in die Notfall-, Akut- oder ambulante Regelversorgung.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung definiert Anforderungen an ein elektronisches System zur standardisierten und strukturierten Erhebung gesundheitlicher Beschwerden, zur Einschätzung der Notwendigkeit und Dringlichkeit der Behandlung sowie zur Empfehlung einer geeigneten Versorgungsebene.

Sie erarbeitet mit den maßgeblichen medizinischen Fachgesellschaften unter Beteiligung der auf Bundesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Grundlage der Daten aus dem bereits nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genutzten digitalen Ersteinschätzungsverfahren für die 500 bis 1.000 häufigsten Symptomkonstellation nach den Regeln der Erstellung medizinischer Leitlinien die Empfehlungen zur Dringlichkeit und der geeigneten Versorgungsebene. Dabei wird klargestellt, welche Behandlungsanlässe in der Regelversorgung keiner Ersteinschätzung sondern anderer Merkmale der Bedarfseinschätzung unter Rückgriff auf vorhandene Dokumentationen des Behandlungsverlaufs bedürfen.

Diese Anforderungen sollen Grundlage für die Auswahl und Weiterentwicklung diskriminierungsfreier Softwareprodukte zum Einsatz für die digitale Bedarfseinschätzung sein. Bei der Auswahl von Softwareprodukten ist dem Grundsatz der Patientensicherheit Vorrang vor anderen Kriterien zu geben. Kommt mehr als eine Software zum Einsatz, ist auf Widerspruchsfreiheit bezüglich den von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung definierten Anforderungen zu achten.