



KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

PRÜFPAKET SEKTORZULASSUNG SMC-B

[KBV_ITV_AHEX_PRUEFPAKET_SMCB]

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT
IN DER VERSORGUNG

10. JUNI 2026

VERSION: 2.1

DOKUMENTENSTATUS: IN KRAFT

DOKUMENTENHISTORIE

Die Änderungen treten zum **10.06.2026** in Kraft

| VERSION | DATUM | AUTOR | ÄNDERUNG | BEGRÜNDUNG | SEITE |
|---------|------------|-------|---|--|-------|
| 2.1 | 10.06.2026 | KBV | Redaktionelle Änderungen | | |
| 2.0 | 15.09.2025 | KBV | Einarbeitung HSM-B | | Alle |
| 1.2 | 13.09.2022 | KBV | Aktualisierung von veralteten Hyperlinks sowie redaktionelle Anpassungen | | |
| 1.1 | 14.02.2020 | KBV | Anpassung an aktuelles KBV Corporate Design (Hinweis: Hierdurch bedingte Formatierungsänderungen sind <u>nicht</u> gelb markiert); redaktionelle Änderungen | | Alle |
| 1.0 | 02.06.2017 | KBV | Neues Prüfpaket | Neues Zertifizierungsthema „Sektorzulassung SMC-B“ | Alle |

INHALT

| | | |
|----------|---|----------|
| 1 | ALLGEMEINES | 4 |
| 1.1 | Grundlage | 4 |
| 1.2 | Zertifizierungsablauf | 4 |
| 1.3 | Zertifizierungsdokumente | 5 |
| 1.4 | Prüfunterlagen | 5 |
| <hr/> | | |
| 2 | PRÜFFÄLLE | 6 |
| 2.1 | Benutzerhandbuch für KVen | 6 |
| 2.2 | Umsetzungsnachweis des Antragportals für Praxen und MVZ (Screenshots) | 7 |
| 2.3 | Kostenaufstellung/Angebot des Anbieters | 7 |
| 2.4 | Bestätigung aus gematik Zulassungsverfahren | 7 |
| <hr/> | | |
| 3 | REFERENZIERTE DOKUMENTE | 8 |

1 ALLGEMEINES

Dieses Dokument beschreibt das allgemeine Vorgehen und beinhaltet Prüffälle für die Sektorzulassung SMC-B im Zuständigkeitsbereich der Kassenärztlichen Vereinigungen.

Die Zertifizierungsrichtlinie der KBV, welche die Rechten und Pflichten des Antragstellers definiert, bildet den Rahmen der Zertifizierung und ist zu beachten.

Des Weiteren können dem Antrag auf Zertifizierung „Sektorzulassung SMC-B“ [KBV_ITV_FMEX_EE_SMCB] neben Zertifizierungskosten und Laufzeit der Zulassung weitere wichtige Informationen entnommen werden, die nicht Bestandteil dieses Prüfpaketes sind.

1.1 GRUNDLAGE

Die Grundlage für die Sektorzulassung ergibt sich aus dem Zulassungsverfahren der gematik für Anbieter von SMC-B, im Speziellen dem Zulassungsverfahren [gemZul_Prod_X509] sowie dem zugehörigen Produkttypsteckbrief [gemProdT_X.509_TSP_nonQES_SMC-B].

1.2 ZERTIFIZIERUNGSABLAUF

Die Zertifizierung erfolgt mit Unterstützung des Zertifizierungsportals der KBV im Rahmen einer Ergebnisprüfung. Im Folgenden wird der Zertifizierungsablauf kurz dargestellt:

1. Der Antragsteller muss im Zertifizierungsportal den entsprechenden Prüfvorgang initiieren. Nach Einleitung des Prüfvorganges wird im Zertifizierungsportal der Antrag auf Zertifizierung mit den der KBV bisher bekannten Daten vorausgefüllt bereitgestellt. Dieser muss vollständig ausgefüllt und unterschrieben als PDF-Dokument eingescannt über das Zertifizierungsportal bei der KBV eingereicht werden. Antragsteller, die keine Benutzerdaten für das Zertifizierungsportal besitzen, müssen zunächst den Antrag auf Zertifizierung eingescannt per Mail (pruefstelle@kbv.de) einreichen und erst nach Erhalt der Zugangsdaten den Prüfvorgang im Zertifizierungsportal initiieren und dort den vorab via Mail eingereichten Antrag auf Zertifizierung hochladen.
2. Der Antragsteller stellt eine Verzeichnis- bzw. Ordnerstruktur mit den erstellten und für die Zertifizierung relevanten Prüfunterlagen [1.4 Prüfunterlagen] auf dem Zertifizierungsportal bereit
3. Werden bei der Prüfung Fehler in den eingereichten Prüfunterlagen festgestellt, wird der Antragsteller mit einem Fehlerbrief aufgefordert, eine Korrekturlieferung im Zertifizierungsportal hochzuladen. Bei Vorliegen von schwerwiegenden Fehlern kann die KBV den Antragsteller zur Sichtprüfung auffordern.
4. Erst nach einem fehlerfreien Prüflauf (dieser schließt die manuelle Prüfung der eingereichten Unterlagen durch die KBV ab) kann dem Zertifizierungsgegenstand die entsprechende Zulassung ausgesprochen werden.

HINWEIS

Nach Eingang des Antrages auf Zertifizierung bei der KBV oder des Prüfprotokolls beim Antragsteller, müssen der KBV innerhalb von vier Wochen die Prüfunterlagen vorliegen. Nach Ablauf dieser Frist, kann die KBV das Zertifizierungsverfahren einstellen.

1.3 ZERTIFIZIERUNGSPORTAL

Das Zertifizierungsportal ist über <https://zertifizierungsportal2.kbv.de/> zu erreichen.

Die vorliegende Ergebnisprüfung besteht aus einer manuellen Prüfung durch die KBV.

Die Zugangsdaten können direkt über das Portal oder beim Referat Zertifizierung (pruefstelle@kbv.de) unter Angabe der System-ID (die letzten drei Stellen der Prüfnummer) oder des Systemnamens angefordert werden. Bitte beachten Sie, dass pro System bzw. System-ID nur ein Account vergeben wird.

Der Zertifizierungsprozess beginnt, sobald Sie das Zertifizierungsthema initiiert und den Antrag auf Zertifizierung hochgeladen haben. Das Portal zeigt Ihnen in Form von Aufgaben (Menüpunkt: „Meine Aufgaben“) die nächsten Arbeiten an, die von Ihnen durchzuführen sind. Immer wenn Aktivitäten der Zertifizierungsstelle abgeschlossen wurden, wird für Sie eine neue Aufgabe generiert.

Alle erforderlichen Prüfunterlagen sind für die Zertifizierung zu übermitteln. Vor jedem Upload im Zertifizierungsportal muss die komplette vorgegebene Verzeichnisstruktur mit den von Ihnen erstellten Prüfunterlagen in Form einer ZIP-Datei eingereicht werden.

Solange fehlerhafte Dateien vorhanden sind oder die Lieferung als unvollständig eingestuft wird, werden Sie vom Zertifizierungsportal in Form einer neuen Aufgabe aufgefordert, den gemeldeten Fehler zu beheben bzw. die Lieferung zu vervollständigen.

Erst wenn alle Prüfunterlagen vorliegen, erfolgt die Prüfung durch die KBV. Wird hierbei festgestellt, dass Dateien fehlerhaft sind, werden Sie aufgefordert eine Korrekturlieferung hochzuladen.

1.4 ZERTIFIZIERUNGSDOKUMENTE

Alle erforderlichen Unterlagen stehen im Internet zum Download unter <https://update.kbv.de/ita-update/SMCB/> bereit. In diesem Zusammenhang berücksichtigen Sie bitte das dritte Kapitel Referenzierte Dokumente.

1.5 PRÜFUNTERLAGEN

In diesem Kapitel werden alle notwendigen Vorgaben definiert, die bei der Erstellung der einzureichenden Prüfunterlagen einzuhalten sind. Für die Zertifizierung werden als Nachweis die in diesem Abschnitt beschriebenen Unterlagen über das Zertifizierungsportal erwartet:

- › Benutzerhandbuch für KVen
 - › Umsetzungsnachweis des Antragsportals für Praxen und MVZ (Screenshots)
 - › Kostenaufstellung/Angebot des Anbieters
- Bestätigung aus abgeschlossenem gematik-Zulassungsverfahren

2 PRÜFFFÄLLE

2.1 BENUTZERHANDBUCH FÜR KVEN

ANFORDERUNG

Einreichung des Benutzerhandbuchs für KVen sowohl für das Freigabeportal als auch für das Antragsportal. Hier sind mindestens folgende Informationen aufzunehmen:

- › *Umsetzung der Funktionen (jeweils bezogen auf Portale und – sofern für diese Funktion vorgesehen – LEO-TSP-Schnittstelle)*
 - *Vorbefüllung*
 - *Antragsstellung*
 - *Freigabe*
 - *Lieferung*
 - *Sperrung*
 - *Monitoring und Benachrichtigungen*
 - *Benutzerverwaltung bzw. Registrierung*
- › *Umsetzung der LEO-TSP-Schnittstelle in Form von*
 - *Beispielnachrichten (Request und Response)*
 - *Auflistung der genutzten Fehlercodes*
 - *Darstellung der Bildung von Vorgangsnummern*

Erläuterung

Die Darstellung ist in dem Umfang zu wählen, dass die Umsetzung der Anforderungen aus [KBV_ITV_VGEX_Anforderungskatalog_SMCB] und [KBV_ITV_VGEX_Schnittstelle_SMCB] nachvollziehbar ist.

Auf der Basis des Dokumentes sollen zudem die KVen in die Lage versetzt werden, sowohl die Aufgabenstellung einer Attributsbestätigung und Sperrung wahrzunehmen als auch bei Kontakt mit den Antragstellern die Vorgänge der SMC-B Bestellung zu erläutern.

Das Benutzerhandbuch wird – nach erfolgreicher Zertifizierung – an die KVen weitergeleitet.

Form

Das Benutzerhandbuch ist als PDF-Format oder als Webseite (HTML-Dokument) auf dem Zertifizierungsportal hochzuladen.

2.2 UMSETZUNGSNACHWEIS DES ANTRAGPORTALS FÜR PRAXEN UND MVZ (SCREENSHOTS)

ANFORDERUNG

Einreichung von Screenshots zur Darstellung der Umsetzung des Antragportals für Praxen und MVZ.

- › *Umsetzung der Funktionen*
 - *Antragstellung nach Vorbefüllung*
 - *Antragsstellung ohne Vorbefüllung*
 - *Freischaltung (nach Lieferung)*
 - *Sperrung*
 - *Einsichtsmöglichkeit von Antrags- bzw. Kartenstatus*

Erläuterung

Die Darstellung ist in dem Umfang zu wählen, dass die Umsetzung der Anforderungen klar erkennbar ist.

Form

Die Screenshots des Antragsportals sind eingebettet in eine Datei als PDF-Dokument auf dem Zertifizierungsportal hochzuladen.

2.3 KOSTENAUFSTELLUNG/ANGEBOT DES ANBIETERS

ANFORDERUNG

Einreichung einer Übersicht mit den für den Teilnehmer relevanten Kosten und Bedingungen.

Erläuterung

Das Angebot bzw. die Kostenübersicht soll die für eine SMC-B anfallenden Kosten, aufgeschlüsselt nach ggf. vorhandenen Einmalkosten und laufenden Kosten enthalten. Es müssen zudem für die anfallenden Kosten ggf. vorhandene Rahmenbedingungen (z. B. Preisnachlässe bei Folgekarten oder zusätzlicher Bestellung eines HBAs) erläutert werden. Diese Informationen können im Zusammenhang mit der Zulassungsliste der KBV veröffentlicht werden.

Form

Die Information zum Angebot des Anbieters muss formlos über das Zertifizierungsportal mitgeteilt werden.

2.4 BESTÄTIGUNG AUS GEMATIK ZULASSUNGSVERFAHREN

ANFORDERUNG

Einreichung der Bestätigung, dass das Zulassungsverfahren der gematik erfolgreich absolviert wurde.

Erläuterung

Der Antragsteller bestätigt, dass er durch die gematik, Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH, als „Anbieter SMC-B zugelassen ist. Sollte diese gematik-Zulassung dem Antragsteller noch nicht vorliegen, muss dieser mit Einreichung des Zulassungsantrages für die Sektorzulassung nachweisen, dass er sich im gematik-Zulassungsverfahren befindet und den Nachweis der Zulassung durch die gematik unverzüglich nachreichen, sobald dieser vorliegt. Dies ist vor Vergabe der Prüfnummer notwendig.

Form

Die Bestätigung muss formlos über das Zertifizierungsportal übermittelt werden.

3 REFERENZIERTE DOKUMENTE

Alle erforderlichen Dokumente, die für die Bearbeitung der Prüffälle notwendig sind, stehen im Internet zum Download unter <https://update.kbv.de/ita-update/> bereit. Sie benötigen grundsätzlich die folgenden Dateien und Unterlagen in der jeweils aktuellen Version.

| REFERENZ | DOKUMENT |
|---|---|
| [KBV_ITA_RLEX_Zert] | Zertifizierungsrichtlinie der KBV |
| [KBV_ITV_FMEX_EE_SMCB] | Antrag auf Zertifizierung |
| [KBV_ITV_VGEX_Anforderungskatalog_SMCB] | Liste der fachlichen Anforderungen für das Zertifizierungsverfahren von Anbietern von SMC-B |
| [KBV_ITV_VGEX_Schnittstelle_SMCB] | Nutzung der sektorübergreifenden LEO-TSP-Schnittstelle im KV-System |
| [gemZul_Prod_X509] | Zulassungsverfahren der gematik für Anbieter von X.509-Zertifikaten, Quelle: www.gematik.de |
| [gemProdT_X.509_TSP_nonQES_SMC-B] | Produkttypsteckbrief der gematik für Anbieter von X.509-Zertifikaten auf SMC-B Karten, Quelle: www.gematik.de |

Ansprechpartner:

Dezernat Digitalisierung und IT

IT in der Versorgung

Tel.: 030 4005-2077, pruefstelle@kbv.de

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
pruefstelle@kbv.de, www.kbv.de