



KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG



ANTRAG AUF ZERTIFIZIERUNG SEKTORZULASSUNG SMC-B

[KBV_ITV_FMEX_AAZ_SMCB]

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG
DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT
IT IN DER VERSORGUNG
10. JUNI 2026
VERSION: 2.4
DOKUMENTENSTATUS: IN KRAFT

ANTRAG AUF ZERTIFIZIERUNG

SEKTORZULASSUNG SMC-B

1 ALLGEMEINE ANGABEN

Die Einleitung der Zertifizierung für das oben genannte Zertifizierungsthema wird durch die Übergabe dieses Antrages an die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) initiiert.

1.1 ANTRAGSSTELLER

Antragssteller ist die juristische oder natürliche Person, die für die Einhaltung der in diesem Antrag bezeichneten Zulassungskriterien gegenüber der KBV verantwortlich zeichnet.

Name des Antragsstellers [bei juristischen Personen ist die Rechtsform anzugeben]	
Geschäftsbereich [falls vorhanden]	
Straße und Hausnummer	
PLZ, Ort	
Telefonnummer	
E-Mail-Adresse	
Webseite	

1.2 OPTIONALE ANGABEN FÜR KOSTENBESCHEIDE

Nur anzugeben, wenn abweichend von Abschnitt 1.1.

Bestell- bzw. Auftragsnummer des Antragsstellers	
Name	
Straße und Hausnummer	
PLZ, Ort	

Antragsteller: _____

2 BEANTRAGUNG ZUR ZERTIFIZIERUNG

<input type="checkbox"/>	Der Antragssteller beantragt die Sektorzulassung als Anbieter einer SMC-B im Zuständigkeitsbereich der Kassenärztlichen Vereinigungen. Nur mit dieser Zulassung ist es dem Antragsteller gestattet, den Mitgliedern der KVen kartengebundene Praxisausweise, auch SMC-B genannt, anzubieten.
<input type="checkbox"/>	Der Antragssteller beantragt die Sektorzulassung als Anbieter einer HSM-B im Zuständigkeitsbereich der Kassenärztlichen Vereinigungen. Nur mit dieser Zulassung ist es dem Antragsteller gestattet, den Mitgliedern der KVen kartenungebundene Praxisausweise, auch HSM-B genannt, anzubieten.

3 REALISIERUNG VON ANFORDERUNGEN

3.1 ANFORDERUNGSDOKUMENTE UND NACHWEISE

<input type="checkbox"/>	<p>Der Antragssteller bestätigt, dass er durch die gematik als Anbieter der "operativen Betriebsleistung SMC-B" zugelassen ist.</p> <p>Sollte diese gematik-Zulassung dem Antragssteller 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.</p>
<input type="checkbox"/>	Der Antragssteller bestätigt, dass alle Anforderungen des TSP-Anforderungskataloges [KBV_ITV_VGEX_Anforderungskatalog_SMCB] und der darin referenzierten Dokumente, insbesondere die Datensatzbeschreibung zur Umsetzung der LEO-TSP-Schnittstelle im KV-Bereich in der jeweils aktuellen Fassung eingehalten werden.
<input type="checkbox"/>	Der Antragssteller bestätigt, dass der Antragsprozess für die SM-B Ausgabe auch im Hinblick auf das Verhältnis zu den Kassenärztlichen Vereinigungen datenschutzkonform umgesetzt ist.

3.2 BENUTZERHANDBUCH UND SCHULUNGEN

<input type="checkbox"/>	Ein Benutzerhandbuch ist durch den Antragssteller erstellt. Zielgruppe des Handbuchs sind die Kassenärztlichen Vereinigungen als Bediener bzw. Nutzer des Freigabeportals und der TSP-Schnittstelle. Bei relevanten Änderungen der Funktionalitäten verpflichtet sich der Antragssteller eine aktualisierte Version des Benutzerhandbuchs zu erstellen und der KBV zur Verfügung zu stellen.
<input type="checkbox"/>	Der Antragssteller bietet Schulungstermin(e) an, an dem/denen Kassenärztliche Vereinigung(en) Schulungen zur Bedienung der Schnittstelle erhalten kann/können.

Antragsteller: _____

4 ANLAGE ZU DEN KONTAKTDATEN

Es ist zwingend notwendig den Ansprechpartner für das vorliegende „Zertifizierungsthema“ sowie die „Geschäftsführung“ zu benennen.

Ansprechpartner(in) für das vorliegende Zertifizierungsthema	
Name	
Telefonnummer	
E-Mail-Adresse	
Ansprechpartner(in) Geschäftsführung	
Name	
Telefonnummer	
E-Mail-Adresse	
Ansprechpartner(in) für KVen	
Name	
Telefonnummer	
URL Freigabeportal	
E-Mail-Adresse	
Ansprechpartner(in) für Praxen und MVZ	
Name	
Telefonnummer	
E-Mail-Adresse	
URL Antragsportal	
Technische Hotline	
Service-Zeiten für die technische Hotline	

5 KENNTNISNAHME DURCH DEN ANTRAGSSTELLER

I. Zertifizierungsrahmen

- (1) Die Zertifizierung wird im Rahmen einer Dokumentationsprüfung durchgeführt.
- (2) Bei erfolgreichem Abschluss bestätigt die KBV mit Vergabe einer entsprechenden Prüfnummer die Zulassung und informiert die gematik über die ausgesprochene Sektorzulassung.
- (3) Die Laufzeit der Zulassung beträgt 60 Monate.
- (4) Die Kosten der Zertifizierung können der folgenden Tabelle entnommen werden.

THEMA	ZERTIFIZIERUNGSART	PRÜFUNGSART	KOSTEN IN €
Sektorzulassung SMC-B	Neu- oder Rezertifizierung	Dokumentationsprüfung	2.064,30
Sektorzulassung HSM-B	Neuzertifizierung	Dokumentationsprüfung	tbd

II. Änderungen am Zertifizierungsgegenstand und der Angaben im Antrag auf Zertifizierung

- (1) Bei Änderungen der Anschrift, der Verantwortlichkeit und der Bezeichnung des Zertifizierungsgegenstandes wird die KBV unverzüglich unterrichtet.
- (2) Bei Änderungen des Zertifizierungsgegenstandes muss der Antragsteller die KBV noch vor Auslieferung an die Anwender informieren. Mittels einer formlosen Änderungsanzeige teilt der Antragsteller der KBV mit, welche Änderungen am Zertifizierungsgegenstand vorgenommen wurden. Die KBV entscheidet im Einzelfall, ob eine Zertifizierung notwendig ist und ggf. ein neuer Antrag auf Zertifizierung eingereicht werden muss.
- (3) Führt eine Änderung zur Verletzung der KBV-Anforderungen und wurde diese nicht vorher angezeigt, so kann dies zum Erlöschen der Zulassung führen.
- (4) Von der Anzeigepflicht ausgenommen sind alle Anpassungen, die sich aufgrund der turnusmäßigen und in der Regel quartalsweise vorgegebenen Änderungsanforderungen der KBV ergeben.

III. Update und weitere Vereinbarungen

- (1) Ein Anwenderhandbuch wurde erstellt und kann der KBV auf Anforderung kurzfristig (innerhalb 2 Wochen) zur Verfügung gestellt werden.
- (2) Der Antragsteller akzeptiert die aktuellen Bedingungen aus dem Dokument „Zertifizierungsrichtlinie der KBV“ [KBV_ITA_RLEX_Zert], sowie zukünftige Aktualisierungen dieser Richtlinie.
- (3) Werden im Produktivbetrieb Fehler am Zertifizierungsgegenstand festgestellt, so muss der Antragsteller dafür sorgen, dass diese Fehler umgehend beseitigt und die fehlerfreie Version den Anwendern schnellstmöglich zur Verfügung gestellt werden. Die KBV kann in diesem Zusammenhang den Antragsteller zu einer Stellungnahme auffordern.

Antragsteller: _____

IV. Sonstiges

- (1) Der Antragsteller räumt der KBV das unwiderrufliche Recht ein, seine Stellungnahmen den Kassenärztlichen Vereinigungen zur vertraulichen und internen Verwendung zur Verfügung zu stellen, soweit dieses erforderlich ist.
- (2) Jede von diesem Antrag abweichende Angabe kann den Widerruf und die Rücknahme der Zulassung bewirken.
- (3) Der Antragsteller versichert mit seiner Unterschrift die Richtigkeit und Vollständigkeit der in diesem Antrag aufgeführten Aussagen.
- (4) Der Antragsteller wird unter Nennung des Zertifizierungsgegenstandes und weiterer hersteller- und zertifizierungsbezogener Informationen in den Zulassungslisten der KBV veröffentlicht.

Ort, Datum

Unterschrift

Name in Druckbuchstaben

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