

Stellungnahme des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) zur DiGA-Verordnung per E-Rezept

I. Vorbemerkung

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) ist einer der größten Branchenvertreter der Hersteller digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen und gehört zum Kreis der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen auf Bundesebene. Der SVDGV sieht sich als zentrales „Sprachrohr“, das die Interessen seiner Mitglieder gegenüber Politik, Behörden und anderen Akteuren im Gesundheitswesen angemessen vertritt – insbesondere mit Blick auf Gesetzesvorhaben, die digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen betreffen.

Im Namen seiner Mitglieder nimmt der SVDGV wie folgt Stellung zum [Entwurf der gematik GmbH vom 17.06.2024](#) ([“Feature: Verordnung von Digitalen Gesundheitsanwendungen”. Version: 1.0.0_CC](#))¹ zur Übermittlung von Verordnungen für Digitale Gesundheitsanwendungen per E-Rezept.

Herausforderungen im vorliegenden Entwurf der gematik

Wir setzen uns dafür ein, die Versorgung von Patienten mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) zu verbessern. Unabdingbare Voraussetzung dafür ist ein barrierefreier und benutzerfreundlicher Prozess zur Aktivierung von DiGAs im Interesse von Patienten. Mit dem vorliegenden Entwurf wird dieses Ziel **nicht** erreicht. Denn er führt die „schnelle Notlösung“ aus der DiGA-Startphase fort, die unserer Meinung nach gescheitert ist.

Laut Entwurf sollen Patienten zukünftig den zur Aktivierung ihrer DiGA notwendigen Freischaltcode über die E-Rezept-App in Kombination mit der Gesundheits-ID erhalten. Dies würde eine erhebliche Barriere für die Patienten darstellen. Dafür sprechen diese Fakten:²

- Die Registrierung in der E-Rezept-App und ihre Nutzung sind technisch so aufwändig, dass bislang erst rund 2 Millionen (2,7%) der gesetzlich Versicherten die E-Rezept-App heruntergeladen haben.
- Wir gehen von einer erheblich geringeren realen Anzahl der Versicherten aus, denen das komplizierte Identifizierungsverfahren vollständig gelungen ist. Denn nur 1,8% der Versicherten haben die App bislang dafür genutzt, E-Rezepte einzulösen.
- Lediglich 1,4 Millionen Versicherte (1,9%) haben sich für die zur Nutzung der E-Rezept-App erforderliche Gesundheits-ID registriert.

¹ gematik GmbH, öffentlicher Entwurf, „Feature: Verordnung von Digitalen Gesundheitsanwendungen“, 17.06.2024, https://gemspec.gematik.de/downloads/prereleases/Draft_eRp_DiGA/gemF_eRp_DiGA_V1.0.0_CC.pdf

² gematik GmbH, TI-Dashboard unter: <https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur/ti-dashboard> (abgerufen: 05. Juli 2024)

- Von allen bislang in Deutschland eingereichten E-Rezepten wurden nur ca. 1% über die E-Rezept App eingereicht. 80% bis 90% werden mit der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) und die übrigen mit dem Papierausdruck eingelöst.³

Die geringe Verbreitung der E-Rezept-App liegt an ihrer aufwändigen und technisch komplexen Nutzung – darunter das manuelle und mehrstufige Freischaltverfahren, die wiederholte Identifizierung, die komplizierte Benutzerführung und die fehlende Integration in die DiGA. So ist nach oftmals zeitlich verzögerter Zustellung des Freischaltcodes durch die Krankenkasse ein manuelles Eintippen des 16-stelligen Freischaltcodes notwendig. Überdies ist bei technisch älteren Geräten täglich eine regelmäßige Authentifizierung notwendig.

Somit würde der Zugang zu DiGA nachhaltig behindert, zumal – anders als bei der Abgabe von Arzneimitteln – alternative Einlösewege aktuell nicht vorgesehen sind.

Dagegen benötigen viele Patienten eine zeitnahe Versorgung, da sie unter akuten Beschwerden leiden. Wir halten es für unverantwortlich, diesen Patienten aufgrund komplexer Prozesse und technischer Barrieren eine rasche Versorgung vorzuenthalten.

Wir halten den geplanten Prozess zur DiGA-Verordnung per E-Rezept aus den folgenden Gründen für unzulänglich:

1. Er schließt Stand Juli 2024 die rund 85% der Versicherten ohne E-Rezept-App oder die Möglichkeit einer Verordnung per Papierausdruck von einer Versorgung mit DiGA aus.
2. Er stellt keine Verbesserung des aktuellen, analogen Übergangsprozess mittels Muster-16-Rezept dar.
3. Er sieht keine Ausweidlösung bei Technik- oder Prozessversagen der Krankenkassen bei der Generierung und Distribution von DiGA-Freischaltcodes vor.
4. Er verhindert durch die weiterhin manuelle Prüfung der Krankenkassen den unverzüglichen DiGA-Zugang.
5. Er macht es Patienten de facto unmöglich, DiGA-Hersteller damit zu beauftragen, sie beim DiGA-Aktivierungsprozess zu unterstützen.
6. Die Umsetzung gefährdet den Innovationsstandort Deutschland und damit die wirtschaftliche Existenz vieler DiGA-Hersteller und damit verbundene Arbeitsplätze.

Wir fordern deshalb, den vorliegenden Entwurf zur DiGA-Verordnung per E-Rezept grundlegend zu überarbeiten und erst dann einzuführen, wenn eine sinnvolle Lösung unter Einbezug der DiGA-Hersteller erarbeitet und implementiert werden konnte.

Im Folgenden erläutern wir unser **(A) Zielbild zur DiGA-Verordnung per E-Rezept und damit einhergehender Forderungen** und **(B) unsere Übergangslösung zur DiGA-Verordnung per**

³ gematik GmbH, Pressemitteilung, „Zahlen, Daten, Ausblick: Sechs Monate E-Rezept“ (01.07.2024)

E-Rezept mit dem Ziel, einen Rückschritt in der Digitalisierung im Gesundheitswesen zu verhindern und die Verbesserungspotentiale des digitalen Prozesses schrittweise auszuschöpfen.

A: Unser Zielbild zur DiGA-Verordnung per E-Rezept

1. Keine Digitalisierung mangelhafter, manueller Prozesse

Der aktuelle Freigabeprozess wurde von Krankenkassen und Herstellerverbänden unter Zeitdruck vor über vier Jahren als Übergangslösung konzipiert, damit „*ausgehend von einer Startkonfiguration langfristig ein volldigitaler Versorgungsprozess zur Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen etabliert werden*“ kann.⁴ Diese Startkonfiguration wurde, entgegen aller Zusagen der Krankenkassen, in den letzten 4 Jahren nicht einmal ansatzweise verbessert und Versprechen zur hohen Verfügbarkeit, Einlösegeschwindigkeit und zum Verzicht auf das Eingreifen in die Verordnungshoheit der Ärzte werden heute regelhaft nicht eingehalten. Nun wird dieses Provisorium ohne Verbesserungen digitalisiert und damit seine erheblichen Mängel zementiert.

2. Automatisierter Freigabeprozess

Wir plädieren dafür, den Versorgungs- und Freischaltweg so zu ändern, dass Versicherte ihre Verordnungen oder Genehmigungen für digitale Gesundheitsanwendungen nach dem Willen des Gesetzgebers für eine digitale Gesundheitsversorgung direkt, zuverlässig und unkompliziert einlösen können und diese unverzüglich nutzen können. Manuelle, zeitaufwändige Schritte sollten vermieden werden. Dies könnte direkt in der DiGA stattfinden (siehe Lösungsvorschläge unten).

3. Neue Lösung zur Generierung und Übermittlung von Freischaltcodes

Der vorliegende Entwurf geht davon aus, dass Krankenkassen weiterhin selbst DiGA-Freischaltcodes erzeugen und an Patienten übermitteln. Er zementiert damit die Fehler der „Übergangsregelung“. Diese Praxis wird von uns kritisiert, da Krankenkassen wiederholt – ohne rechtliche Legitimation – in die Patientenversorgung eingreifen und die ärztliche Therapiehoheit zulasten der Patienten untergraben. Das von den Krankenkassen angeführte Argument der Überprüfung der Gültigkeit des Versichertenstatus lässt sich technisch und automatisiert abbilden. Die aktuelle Praxis der Freischaltcode-Erstellung begünstigt Maßnahmen der Krankenkassen, wie sie das Bundesamt für Soziale Sicherung bereits im November 2023 gerügt hatte.⁵ Patienten werden dadurch regelmäßig um ihren Versorgungsanspruch gebracht und Arztpraxen erhalten umfangreiche Rückfragen, die sie in ihrer knappen Zeit zusätzlich beantworten müssen. Zudem gab es bereits prozessbedingte Systemausfälle,

⁴ GKV-Spitzenverband, „Gemeinsame Erklärung zur inhaltlichen Ausgestaltung des DiGA Versorgungsprozesses“. 24.08.2020. Unter:

https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2020-08-24_GemErklaerung_DiGA_Versorgungsprozess.pdf (abgerufen: 05. Juli 2024)

⁵ Rundschreiben der Bundesstelle für Soziale Entschädigung. Prüfung der Notwendigkeit von verordneten Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 33a SGB V. 23. November 2024. unter:

<https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/service/rundschreiben/detail/pruefung-der-notwendigkeit-von-verordneten-digitalen-gesundheitsanwendungen-diga-nach-33a-sgb-v/> (abgerufen: 05. Juli 2024)

die die Ausgabe der Freischaltcodes gänzlich verhinderten, wie die Bitmark-Hackerattacke 2023. Wir fordern bei Nichtlieferung der Freischaltcodes innerhalb von 24 Stunden einen Versand eines „Vorhaltecodes“ durch die gematik. Hierfür sollten die Krankenkassen vorab Freischaltcodes für eine definierte Vorlaufzeit (z.B. 4 Wochen) auf Vorrat generieren und diese Ersatzliste mit Codes der gematik zur Verfügung stellen. Die oberste Priorität für Patienten sollte der rasche und zuverlässige Zugang zu ihrer ärztlich verordneten Therapie sein.

4. Einbindung und Realisierung der Stakeholder-Interessen

Wir fordern, dass die vorliegende Lösung nicht überhastet implementiert wird, sondern grundlegend überarbeitet wird, mit ausreichend Zeit unter Einbezug von Patientenvertretern, der Ärzteschaft, Krankenkassenvertretern und DiGA-Herstellern, um eine sinnvolle Lösung und Übergangslösung für das DiGA-E-Rezept zu entwickeln. Es sollte das gemeinsame Ziel sein, dass die digitale Verordnung und Aktivierung von DiGAs zu einer patientenfreundlicheren Versorgung in Deutschland beiträgt und keine Mehrbelastung für Patienten, Praxen und Krankenkassen mit sich bringt.

5. Mehr Transparenz über die Prozessqualität und zur Einhaltung gesetzlicher Fristen

Um die Qualität des neuen Prozesses kontinuierlich zu verbessern und potentielle Schwachstellen aufzudecken, braucht es aussagekräftige Kennzahlen. Dazu gehören die folgenden Parameter: gewählte Einlösewege, Geschwindigkeiten des Gesamtprozesses von Verordnung bis zur Aktivierung der DiGA sowie Abbruchraten in den einzelnen Prozessschritten. Wir fordern die regelmäßige Veröffentlichung dieser Kennzahlen pro Krankenkasse im Sinne einer patientenorientierten Kommunikation, zum Beispiel im TI-Dashboard der gematik.

B: Unsere Übergangslösungen für einen barrierefreien DiGA-Zugang

Wir schlagen angesichts der beschriebenen geringen E-Rezept-App-Akzeptanz vor, dass Patienten auch ohne zwingende E-Rezept-App-Nutzung DiGA-Zugang erhalten. Unsere Übergangslösungen basieren auf dem eGK-CardLink-Verfahren. Die bereits vorhandenen Architektur-Pattern des E-Rezept-Systems der gematik können dabei genutzt werden. Durch dieses Verfahren kann sichergestellt werden, dass die DiGA-Hersteller keinen Zugriff auf den eRX-Server erhalten und Patienten dennoch die Möglichkeit haben, ihre Rezepte bei den jeweiligen Herstellern einzureichen. Damit wird den Patienten eine alternative Aktivierungsmöglichkeit und damit der Zugang zu App- und Web-basierten DiGAs ermöglicht.

1. DiGA-Rezept per eGK und Smartphone einlösen („eHealth-CardLink-Verfahren“)

Diese Aktivierungsmöglichkeit funktioniert analog dem digitalen Einlöseweg für Arzneimittelverordnungen und wird durch das Erkennen der eGK am NFC-fähigen Smartphone gestartet. Sie setzt ein Smartphone mit Near Field Communication (NFC)-Funktion voraus, mit der etwa

85% der Smartphones ausgestattet sind. Der Patient hält seine elektronische Gesundheitskarte (eGK) an sein Smartphone (eHealth-CardLink-Verfahren) und erhält von zentraler Stelle eine Bestätigung (kryptografisch gesicherter Prüfungsnachweis). Mit der erhaltenen Bestätigung erteilt der Patient über seine DiGA dem E-Rezept-Server den Auftrag, die für ihn vorhandenen Verordnungen dieser DiGA per E-Rezept-Zuweisung an die Krankenkasse zu senden. Als Bestätigung erhält die DiGA direkt einen Abholcode vom E-Rezept-Server und die DiGA informiert den Patienten, sobald der generierte Freischaltcode verfügbar ist. Das Verfahren geschieht über seine DiGA oder über eine dedizierte DiGA-Einlöse-App und eignet sich somit für App- und Web-basierte DiGAs.

2. DiGA-Rezept per QR-Code einlösen („QR-Code Verfahren“)

Diese Aktivierungsmöglichkeit sehen wir als mögliches alternatives Verfahren, falls einzelne Versicherte nicht über ein NFC-fähiges Mobiltelefon verfügen. Es eignet sich für alle App- und Web-basierten DiGAs und setzt einen ausgedruckten QR-Code des Rezeptformulars voraus. Nach dem Scannen des QR-Codes wird ein Prozess, wie zuvor unter (1.) beschrieben, durchlaufen.

3. Möglichkeit für Patienten, DiGA-Hersteller zur Unterstützung bei der DiGA-Aktivierung hinzuzuziehen

Es soll ein Opt-in für Patienten geben, um den jeweiligen DiGA-Hersteller über ihr DiGA-Rezept zu informieren und dessen Unterstützung bei der Aktivierung anzufordern. DiGA-Hersteller haben mit ihren Rezeptservices in den letzten Jahren unter Beweis gestellt, dass ihre Unterstützung ein hohes Potenzial hat, den DiGA-Aktivierungsprozess zu vereinfachen. So haben sie mit ihren Services zehntausenden Patienten erfolgreich dabei geholfen, ihre DiGA zu aktivieren. Dadurch wurden auch die Arztpraxen entlastet, in denen sonst ebenso viele Anrufe mit Fragen zur DiGA-Aktivierung aufgelaufen wären. Diese Möglichkeit sollte es auch zukünftig geben.

Fazit

Die aktuell vorliegende Lösung für das DiGA-E-Rezept würde für die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung in Deutschland einen erheblichen Rückschritt bedeuten, da sie große Teile der Bevölkerung von der DiGA-Versorgung abschneiden würde. Für den Rest der Bevölkerung würde der Prozess weder vereinfacht noch beschleunigt oder stabilisiert werden.

Das Ergebnis und die Nutzererfahrung ist im hier dargestellten Zielbild und bei der hier geforderten Übergangslösung für Versicherte und Ärzte deutlich besser als mit der vorliegenden Lösung.

Unser Ziel ist es, gemeinsam mit den verschiedenen Stakeholdern einen automatisierten, barrierefreien und benutzerfreundlichen DiGA-Freigabeprozess für Patienten zu gestalten, damit ein schnellerer und verbesserter Zugang zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen ermöglicht wird.

Berlin, den 26.07.2024