

McKinsey & Company
Laura Richter | Tobias Silberzahn
(Hrsg.)

eHealth Monitor 2021

Deutschlands Weg in die digitale
Gesundheitsversorgung – Status quo
und Perspektiven



Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

Eigentum der McKinsey & Company, Inc.

© MWW Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG 2021

McKinsey & Company
Laura Richter | Tobias Silberzahn (Hrsg.)

eHealth Monitor 2021



Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

eHealth Monitor

Herausgeber: McKinsey & Company

Der eHealth Monitor ist eine jährliche Untersuchung des digitalen Fortschritts im deutschen Gesundheitswesen. Die Schriftenreihe zeigt auf, wo deutsche Gesundheitseinrichtungen in ihrer digitalen Entwicklung und Vernetzung derzeit stehen, wie groß das digitale Angebot und die Nachfrage sind, wie intensiv digitale Gesundheitsanwendungen von Verbrauchern bereits angenommen werden und welche Nutzeneffekte eHealth im Spiegel der Forschung hat. Ergänzend zu den Analysen vermitteln in jeder Ausgabe zahlreiche Gastbeiträge von Akteuren aus Politik und Gesundheitswirtschaft eine mehrdimensionale Sicht auf das Thema eHealth in Deutschland, auf die vielfältigen Chancen, aber auch auf die Herausforderungen, die mit dem digitalen Wandel verbunden sind.

McKinsey & Company
Laura Richter | Tobias Silberzahn (Hrsg.)

eHealth Monitor 2021

Deutschlands Weg in die digitale Gesundheitsversorgung – Status quo und Perspektiven

mit Beiträgen von

V. Amelung | A. Arntzen | D. Ballwieser | N. Blum | Y. Blum | C. Brinkmann-Saß
K. Broich | F. Dahlhausen | G. Finke | J. Frings | R. Grohmann | P. Hoogendoorn
J. Kempe | B. Klapper | S. Krolop | M. Ledeganck | M. Leyck Dieken | S. Loebell
G. Ludewig | L. Maier | H. Messal | T. Müller | J. Nüsken | T. Pöppe | U. von Rath
L. Richter | F. Sarrazin | S. Schiegnitz | W. Schönig | A. Schramm | T. Silberzahn
S. Thun | M. Weigand | M. Zuchowski



Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

Eigentum der McKinsey & Company, Inc.

© MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG 2021

Herausgegeben von

McKinsey & Company

Kennedydamm 24
40027 Düsseldorf

Laura Richter

Partnerin, McKinsey & Company

Dr. Tobias Silberzahn

Partner, McKinsey & Company

Unter Mitarbeit von

Dr. Jonathan Apasu, Kirsten Best-Werbnat,
Carola Brinkmann-Saß, Julian Frings, Dr. Jörg Hanebrink,
Dr. Samuel Loebell, Laura Maier, Hilke Messal,
Dr. Thomas Müller, Dr. Friedrich Sarrazin, Dr. Kirsten Zirkel

Mit besonderem Dank an

Dr. Stefan Biesdorf, Oscar Boldt-Christmas,
Dr. Ulrike Deetjen, Dr. Matthias Evers, Dr. Steffen Hehner,
Dr. Boris Körs, Dr. Karl Liese, Manuela Martin,
Anja Paulzen-Nelles, Dr. Stephanie Schiegnitz

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG

Unterbaumstraße 4

10117 Berlin

www.mwv-berlin.de

ISSN 2749-7577

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Informationen sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin, 2021

Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften. Im vorliegenden Werk wird zur allgemeinen Bezeichnung von Personen nur die männliche Form verwendet, gemeint sind immer alle Geschlechter, sofern nicht gesondert angegeben. Sofern Beitragende in ihren Texten gendgerechte Formulierungen wünschen, übernehmen wir diese in den entsprechenden Beiträgen oder Werken.

Die Verfasser haben große Mühe darauf verwandt, die fachlichen Inhalte auf den Stand der Wissenschaft bei Drucklegung zu bringen. Dennoch sind Irrtümer oder Druckfehler nie auszuschließen. Der Verlag kann insbesondere bei medizinischen Beiträgen keine Gewähr übernehmen für Empfehlungen zum diagnostischen oder therapeutischen Vorgehen oder für Dosierungsanweisungen, Applikationsformen oder ähnliches. Derartige Angaben müssen vom Leser im Einzelfall anhand der Produktinformation der jeweiligen Hersteller und anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit hin überprüft werden. Eventuelle Errata zum Download finden Sie jederzeit aktuell auf der Verlags-Website.

Produkt-/Projektmanagement: Anna-Lena Spies, Berlin

Layout, Satz & Herstellung: zweiband.media, Agentur für Mediengestaltung und -produktion GmbH, Berlin

Coverbild: Jackie Niam/Adobe Stock

Zuschriften und Kritik an:

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, Unterbaumstr. 4, 10117 Berlin, lektorat@mwv-berlin.de

Vorwort

Die Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems gewinnt an Fahrt – doch sie ist eine Mammutaufgabe, die Akteure und Entscheider¹ noch lange beschäftigen wird. Nachdem sich die Diskussion hierzulande viele Jahre eher um Interoperabilität, Datenschutz und technische Infrastruktur drehte, rücken nun – endlich – verstärkt Bürger und Patienten in den Blickpunkt.

Der Nutzen der Digitalisierung für das Gesundheitswesen ist enorm – darüber ist man sich mittlerweile glücklicherweise einig. Erwartet werden positive Effekte in verschiedenen Bereichen:

- Mehr Gesundheit und Wohlbefinden für Bürger und Patienten (vor allem durch nachhaltige Verhaltensänderungen bei chronischen Patienten)
- Effektivere Versorgungsprozesse und eine höhere Effizienz, damit z.B. Ärzte und Pflegepersonal mehr Zeit mit Patienten verbringen können
- Verbesserungen im Gesundheitssystem insgesamt, z.B. eine bessere sektorübergreifende Versorgung, digital-unterstützte Versorgungsmodelle für den ländlichen Raum und mehr Medikamentensicherheit

Der aktuelle eHealth Monitor zeigt: Die COVID-19-Pandemie hat als Katalysator für die Digitalisierung gewirkt; die Nutzung der Telemedizin etwa stieg in Deutschland im vergangenen Jahr um den Faktor 900. Fortschritte gab es auch bei den gesetzlichen Rahmenbedingungen und der technischen Infrastruktur für die elektronische Patientenakte (ePa) und das eRezept. Und digitale Lösungen, wie z.B. die Corona-Warn-App oder der digitale Impfnachweis haben sich beim Umgang mit der COVID-19-Pandemie etabliert.

Beim Blick ins Ausland stellen wir fest: Deutschland bleibt Vorreiter bei der Zulassung und Erstattung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). Deshalb sind die DiGA auch Fokusthema der jetzt vorliegenden zweiten Ausgabe des eHealth Monitor. Der internationale Vergleich zeigt jedoch auch: Die nordeuropäischen Länder sind bei der elektronischen Patientenakte und beim eRezept weiter als Deutschland. Zudem wird beim Blick ins Ausland ersichtlich, wie die nächsten Schritte auf anderen Gebieten der Digitalisierung aussehen könnten. Großbritannien setzt z.B. bereits auf die flächendeckende Fernbetreuung von COVID-19-Patienten und chronisch kranken Menschen.

Ziel des eHealth Monitor ist es seit 2020, regelmäßig den Fortschritt der Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems zu erheben. Die Analyse soll Akteuren und Entscheidern im Gesundheitswesen einen aktuellen, faktenbasierten Überblick über relevante Entwicklungen, Neuerungen und Prognosen liefern. Dazu werten wir systematisch Daten zu Themen wie infrastrukturelle Rahmenbedingungen, Angebot und Nachfrage digitaler Gesundheitslösungen sowie Nutzeneffekte aus.

Unser Anspruch ist es, mit dem eHealth Monitor eine mehrdimensionale Sicht auf die Digitalisierung zu vermitteln: Es gilt sowohl die Perspektive der unterschiedlichen Stakeholder im System zu reflektieren als auch die vielfältigen Chancen und

¹ McKinsey lebt und fördert Vielfalt und Chancengleichheit unabhängig von Alter, kultureller Herkunft, Handicap, sexueller Orientierung, Geschlecht und Geschlechtsidentität. Wenn in unseren Texten die männliche Form verwendet wird, dient das lediglich der Lesbarkeit. Sie bezieht immer alle Menschen ein.

Risiken aufzuzeigen, die mit dem digitalen Wandel verbunden sind. Um ein vollständiges Bild zeichnen zu können, kommen daher auch im diesjährigen Report eine Vielzahl Praktiker zu Wort: Die Sicht der Anbieter spielt dabei ebenso eine Rolle wie die Sicht der praktizierenden Ärzte, die sich seit Jahren mit digitalen Gesundheitsanwendungen befassen, und die Patientenperspektive, die in diesem Jahr durch einen Beitrag der Unabhängigen Patientenberatung Deutschlands dargestellt wird. Für ihre Beiträge zum eHealth Monitor 2021 bedanken wir uns herzlich bei (in chronologischer Reihenfolge):

Dr. Matthias Zuchowski und Yvonne Blum vom Robert-Bosch-Krankenhaus Stuttgart, Marcel Weigand von der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland, Dr. Markus Leyck Dieken von der gematik, Prof. Dr. Sylvia Thun – Konsortium „Digital Radar“, Dr. Sebastian Krolop von HIMSS, Dr. Ulrich von Rath von der Hausarztpraxis im Hafnhaus – Lehr- und Forschungspraxis des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Dr. Wolfgang Schönig und Robert Grohmann von Morrison & Foerster in Berlin, Nora Blum von Selfapy, Dr. Gandolf Finke von Mika / Fosanis GmbH, Dr. Thomas Pöppe und Dr. Anja Schramm von der AOK Bayern, Florian Dahlhausen von der Universität Witten/Herdecke, Prof. Dr. Karl Broich vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Petra Hoogendoorn vom Leiden University Medical Center, Andreas Arntzen, Dr. Dennis Ballwieser und Dr. Johann Kempe vom Wort & Bild Verlag, Prof. Dr. Volker Amelung, Johanna Nüsken und Melina Ledeganck vom Bundesverband Managed Care e.V. sowie Dr. Gottfried Ludewig, Leiter der Abteilung Digitalisierung und Innovation im Bundesministerium für Gesundheit.

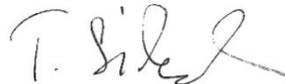
Viele weitere Experten haben an der Erstellung des vorliegenden Reports mitgewirkt. Für wertvollen Input und Feedback bedanken wir uns bei Prof. Dr. Oliver G. Opitz und Dr. Armin Pscherer von der Koordinierungsstelle Telemedizin Baden-Württemberg.

Wir wünschen Ihnen eine anregende Lektüre – und sind gespannt auf Ihre Rückmeldung.

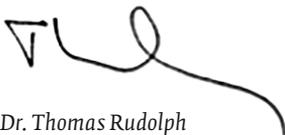
Berlin, im November 2021



Laura Richter



Dr. Tobias Silberzahn



Dr. Thomas Rudolph



Dr. Florian Niedermann

Die Autorinnen und Autoren

Prof. Dr. Volker Amelung
Bundesverband Managed Care e.V.

Andreas Arntzen
Wort & Bild Verlag

Dr. Dennis Ballwieser
Wort & Bild Verlag

Nora Blum
Selfapy

Yvonne Blum
Robert-Bosch-Krankenhaus

Carola Brinkmann-Saß
McKinsey & Company

Prof. Dr. med. Karl Broich
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)

Florian Dahlhausen
Universität Witten/Herdecke

Dr. Gandolf Finke
Mika / Fosanis GmbH

Julian Frings
McKinsey & Company

Robert Grohmann
Kanzlei Morrison & Foerster LLP

Petra Hoogendoorn
Leiden University Medical Center

Dr. Johann Kempe
Wort & Bild Verlag

Dr. Bernadette Klapper
Robert Bosch Stiftung

Dr. Sebastian Krolop
HIMSS

Melina Ledeganck
Bundesverband Managed Care e.V.

Dr. Markus Leyck Dieken
gematik GmbH

Dr. Samuel Loebell
McKinsey & Company

Dr. Gottfried Ludewig
Bundesministerium für Gesundheit

Laura Maier
McKinsey & Company

Hilke Messal
McKinsey & Company

Dr. Thomas Müller
McKinsey & Company

Johanna Nüsken
Bundesverband Managed Care e.V.

Dr. Thomas Pöppe
AOK Bayern

Dr. med. Ulrich von Rath
Hausarztpraxis im Hafenhäus – Lehr- und
Forschungspraxis

Laura Richter
McKinsey & Company

Dr. Friedrich Sarrazin
McKinsey & Company

Dr. Stephanie Schiegnitz
McKinsey & Company

Dr. Wolfgang Schönig
Kanzlei Morrison & Foerster LLP

Dr. Anja Schramm
AOK Bayern

Dr. Tobias Silberzahn
McKinsey & Company

Prof. Dr. Sylvia Thun
Konsortium „Digital Health“

Marcel Weigand
Unabhängige Patientenberatung
Deutschland (UPD)

Dr. Matthias Zuchowski
Robert-Bosch-Krankenhaus

Inhalt

| | |
|---|-----------|
| eHealth Monitor 2021 – zentrale Ergebnisse _____ | xii |
| I eHealth Monitor 2021 – Analyse _____ | 1 |
| 1 Entwicklung der Rahmenbedingungen für eHealth _____ | 3 |
| <i>Hilke Messal, Thomas Müller, Laura Richter, Friedrich Sarrazin und Tobias Silberzahn</i> | |
| 2 Technische Infrastruktur und digitale Reife _____ | 11 |
| <i>Hilke Messal, Laura Richter und Tobias Silberzahn</i> | |
| 3 Digitales Angebot und Nachfrage bei Gesundheitseinrichtungen _____ | 19 |
| <i>Hilke Messal, Laura Richter und Tobias Silberzahn</i> | |
| 4 Akzeptanz und Nutzung digitaler Gesundheitslösungen _____ | 31 |
| <i>Laura Maier, Hilke Messal, Laura Richter und Tobias Silberzahn</i> | |
| 5 Nutzeffekte von eHealth im Spiegel der Forschung _____ | 43 |
| <i>Julian Frings, Laura Richter und Tobias Silberzahn</i> | |
| e-Health Monitor 2021 – Perspektiven _____ | 51 |
| Gesundheitssystem der Zukunft – die Digitalisierung im Lichte der Wünsche von Bürger:innen _____ | 53 |
| <i>Bernadette Klapper (Robert Bosch Stiftung)</i> | |
| Mehr Zusammenspiel im Gesundheitswesen _____ | 59 |
| <i>Markus Leyck Dieken (gematik GmbH)</i> | |
| „Vor allem bei der medizinischen Dokumentation fehlt es noch an Interoperabilität“ _____ | 69 |
| <i>Interview mit Sylvia Thun (Konsortium „Digital Radar“) und Sebastian Krolop (HIMSS)</i> | |
| Die Zukunft ist heute – Digitale Versorgungspraxis in Deutschland _____ | 75 |
| <i>Ulrich von Rath (Hausarztpraxis im Hafenhäuser – Lehr- und Forschungspraxis)</i> | |

| | |
|---|------------|
| II Fokusthema digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) | 85 |
| Ein Jahr DiGA im deutschen Gesundheitssystem – erste Bilanz | 87 |
| <i>Carola Brinkmann-Saß, Laura Maier, Laura Richter und Tobias Silberzahn</i> | |
| 1 DiGA aus der Perspektive der Stakeholder | 107 |
| Chancen und Herausforderungen digitaler Gesundheitsanwendungen – zwei Herstellerperspektiven | 109 |
| <i>Interview mit Nora Blum (Selfapy) und Gandolf Finke (Mika / Fosanis GmbH)</i> | |
| Ein Jahr „App auf Rezept“ – Zwischenfazit aus Sicht einer gesetzlichen Krankenkasse | 115 |
| <i>Interview mit Anja Schramm und Thomas Pöppe (AOK Bayern)</i> | |
| Leistungserbringer als Katalysator für die Adoption von DiGA | 121 |
| <i>Florian Dahlhausen (Universität Witten/Herdecke)</i> | |
| 2 DiGA-Assessment | 131 |
| Sieben aktuelle Thesen des BfArM nach dem ersten DiGA-Jahr | 133 |
| <i>Karl Broich (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)</i> | |
| A perspective on the quality assessment of European health and wellness apps | 139 |
| <i>Petra Hoogendoorn (Health app quality assessment, Europäische Kommission)</i> | |

| | |
|--|------------|
| 3 DiGA im deutschen Gesundheitssystem _____ | 147 |
| Wachsender Informationsbedarf im digitalen Gesundheitswesen – Herausforderungen und Lösungsvorschläge _____ | 149 |
| <i>Andreas Arntzen, Dennis Ballwieser und Johann Kempe (Wort & Bild Verlag)</i> | |
| Zwischen Anspruch und Realität: DiGA im Versorgungsalltag. Ergebnisse aus dem BMC-Innovationspanel 2021 _____ | 157 |
| <i>Volker Amelung, Johanna Nüsken und Melina Ledeganck (Bundesverband Managed Care e.V.)</i> | |
| Ausblick _____ | 169 |
| Es kann losgehen! Gesundheitsversorgung wird endlich digital _____ | 171 |
| <i>Gottfried Ludewig (Bundesministerium für Gesundheit)</i> | |

eHealth Monitor 2021 – zentrale Ergebnisse

Rahmenbedingungen für eHealth

Gesetzliche Rahmenbedingungen: Mit der Einführung von ePA und eRezept hat Deutschland sein eHealth-Fundament ausgebaut und verkürzt damit den Abstand zu den aktuellen europäischen eHealth-Vorreitern Skandinavien und Vereinigtes Königreich. Dazu beigetragen haben insgesamt

7 eHealth-fokussierte **Gesetze**, die zwischen 2019 und 2021 auf den Weg gebracht wurden. Ihr Ziel: Verbesserung der regulatorischen Rahmenbedingungen für die Digitalisierung des Gesundheitswesens hierzulande und Beschleunigung des Ausbaus der digitalen Infrastruktur.

Digitale Infrastruktur

Ambulanter Sektor: Mehr als **80%** der Praxen hausärztlicher Versorgung sind nach den jüngsten Erhebungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV Praxis Barometer Digitalisierung 2020) mittlerweile an die Telematikinfrastruktur angeschlossen. Jüngere niedergelassene Ärzte und Psychotherapeuten unter 50 Jahren sowie mittelgroße bis große Praxen weisen überdurchschnittliche Anschlussraten auf.

Kommunikation Ambulant-Stationär: Die Kommunikation zwischen ambulanten Ärzten und

Krankenhäusern läuft zu **95%** in Papierform ab (93% im Vorjahr). Die Finanzspritze im Rahmen des Krankenhauszukunftsgesetzes in Höhe von 4,3 Mrd. EUR soll hier Abhilfe schaffen: Die Fördergelder sollen die überfällige Digitalisierung deutscher Kliniken beschleunigen.

Digitales Angebot

Ambulante Leistungserbringer: Bei den ambulanten Ärzten wächst das Angebot an digitalen Services

+18 Prozentpunkte im Vorjahresvergleich).

Doch nahezu die Hälfte von ihnen befürchtet, dass sich durch die Digitalisierung die Arzt-Patienten-Beziehung verschlechtern

könnte (**46%**, 43% im Vorjahr).

Digitale ambulante Sprechstunde: Videosprechstunden haben einen regelrechten Boom erlebt: von weniger als 3.000 digitalen Arzt-Patient-Gesprächen

vor COVID-19 im Jahr 2019, auf 2,67 Millionen in 2020 – eine Steigerung um das

900-fache.

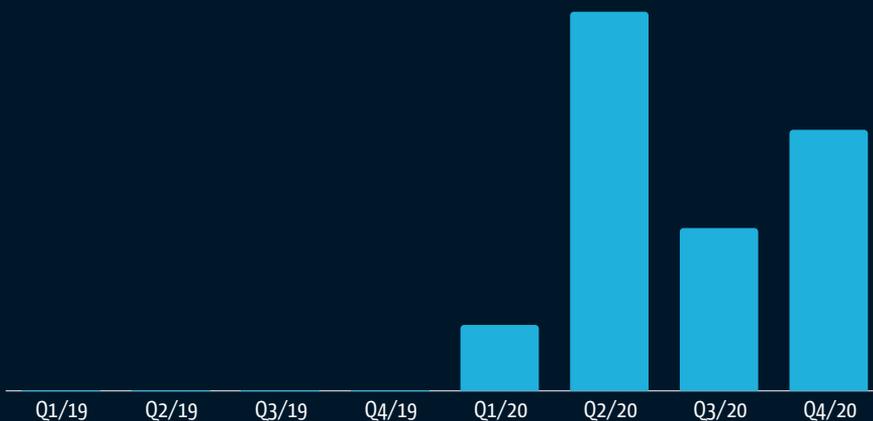
Höhepunkt war die Lockdown-Phase im zweiten Quartal 2020 mit 1,2 Millionen Videosprechstunden.

Digitales Angebot der Krankenkassen:

Krankenkassen bieten ihren Versicherten immer mehr digitale Services, doch die Resonanz ist bislang verhalten. Beispiel ePA: Ein halbes Jahr nach der Einführung haben bei den Top-20-GKVen weniger als 240.000 Versicherte die Akte heruntergeladen – ein

Anteil von nur **0,4%** der Versicherten.

Im Pandemiejahr 2020 wurden 2,67 Mio. Videosprechstunden durchgeführt – 2019 waren es noch weniger als 3.000



Nutzung und Nachfrage

Mehr als jeder zweite Deutsche
(55%) zeigt sich in Umfragen

digitalen Gesundheitsangeboten gegenüber aufgeschlossen, doch es fehlt den Befragten an Information und Aufklärung über die digitalen Angebote (Digitale Gesundheitskompetenz). Ende 2020 hatten beispielsweise

~40% der Versicherten noch nie

etwas von der ePA gehört, deren erste Ausbaustufe im Januar 2021 an den Start ging.

eHealth-App-Barometer: Digitale Gesundheitsanwendungen werden immer beliebter: Zwischen Herbst 2019 und Sommer 2021 hat sich die Zahl der App-Downloads

auf **2,4 Millionen verdoppelt.**

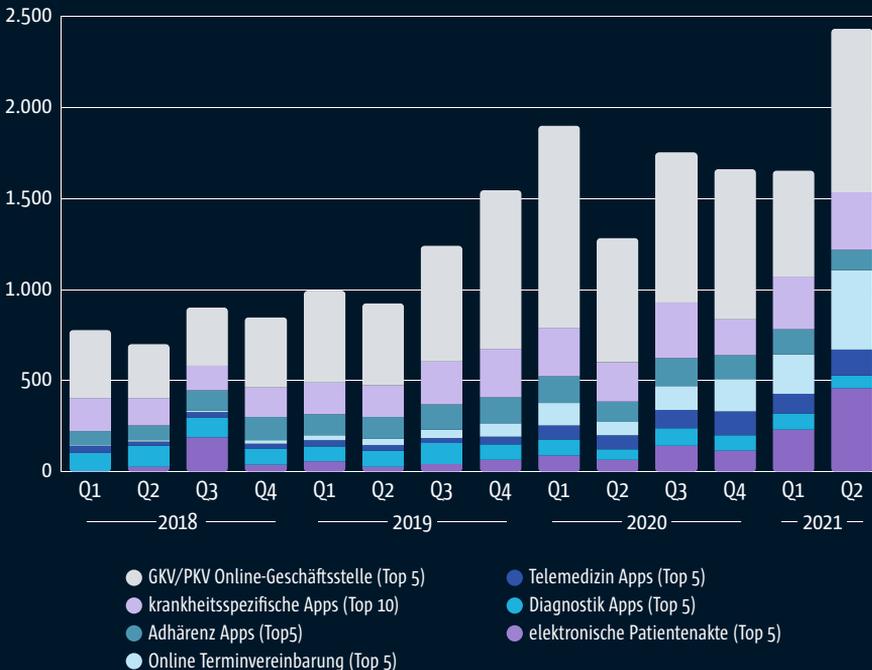
Am beliebtesten: die Online-Terminvereinbarung. In Q2 2021 konnten die Top-5 Apps über 400.000 Downloads verzeichnen, eine

Steigerung um fast **1.000%** seit Q2 2019.

Start der DiGA: Bis Juli 2021 wurden

19 DiGA in das Verzeichnis des BfArM aufgenommen, allerdings stockt die Skalierung noch – 9 DiGA, die als App-Anwendung zur Verfügung stehen, kamen seit ihrer Zulassung bis zum 31. Juli 2021

Gesundheits-Apps verzeichneten mit 2,4 Millionen Downloads zuletzt einen neuen Höchststand – mit der ePA als wichtigem Treiber



auf insgesamt unter **200.000** Downloads. Zum Vergleich: Im Jahr 2020 wurden laut Wissenschaftlichem Institut der AOK 685 Mio. Fertigarzneimittel verordnet. Insgesamt hatte es Beantragungen für 88

DiGA gegeben. **51%** von ihnen scheiterten jedoch an den Aufnahmekriterien der Zertifizierung oder zogen ihren Antrag zurück.

Evidenz für eHealth:

Die Zahl deutscher Forschungspublikationen zur Evidenz von eHealth-Lösungen hat sich im letzten Jahrzehnt von 20 auf 116 im Jahr 2020 nahezu **versechsfacht**.



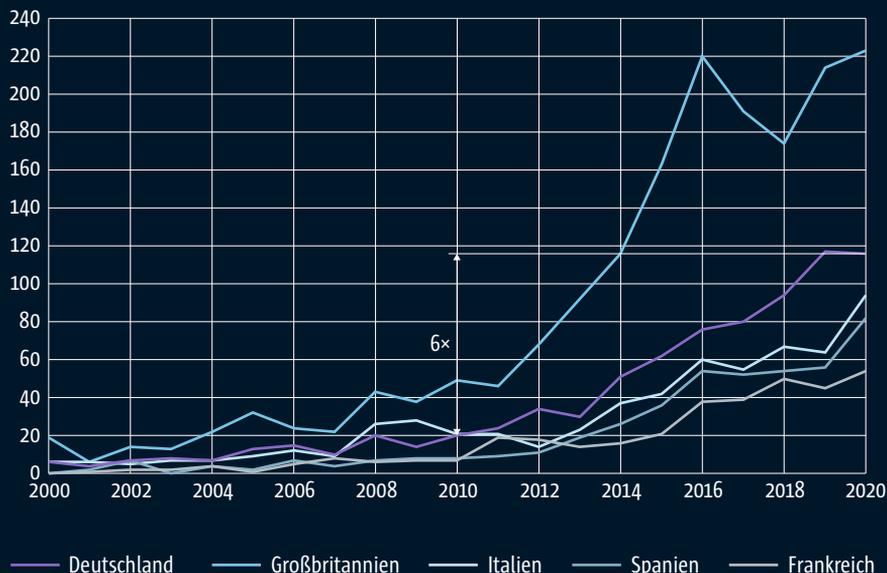
Dennoch sind es in Summe nur halb so viele wie bei Vorreiter Großbritannien. **84%** der Analysen weisen einen positiven Nutzeffekt der digitalen Anwendungen nach – allein drei Viertel davon einen verbesserten Gesundheitsstatus der Patienten. **10%** der Studien belegen höhere Kosteneffizienz, **14%** eine Zeitersparnis für Ärzte.

Drei Viertel der Publikationen mit positivem Nutzeffekt belegen eine gesundheitliche Verbesserung bei Patient:innen

Anzahl deutscher eHealth-Publikationen mit positivem Nutzeffekt, 2018–2020

- verbesserter Gesundheitsstatus 76% (61)
- Zeitersparnis 14% (11)
- höhere Kosteneffizienz 10% (8)

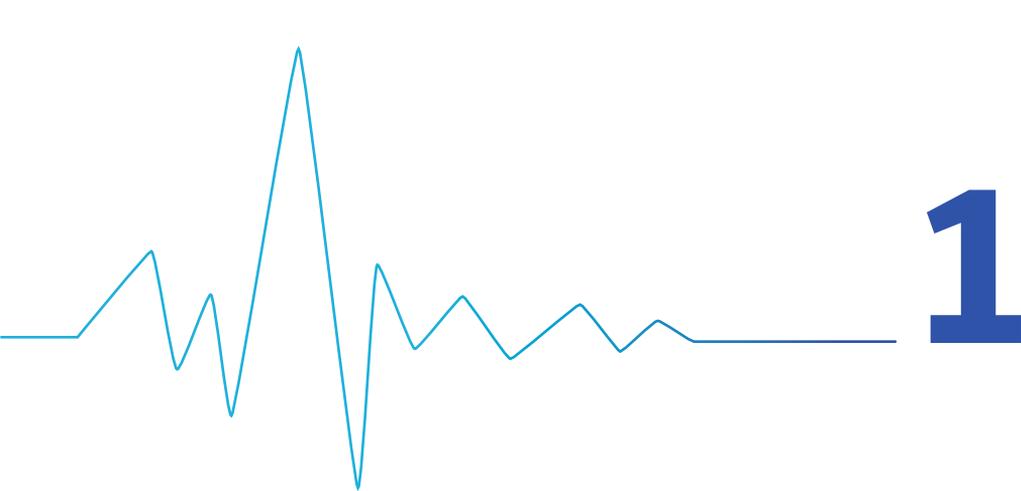
Die Zahl der jährlichen eHealth-Publikationen hat sich seit 2010 in Deutschland versechsfacht





eHealth Monitor 2021 – Analyse





1

Entwicklung der Rahmenbedingungen für eHealth

Hilke Messal, Thomas Müller, Laura Richter, Friedrich Sarrazin
und Tobias Silberzahn

Seit 2019 wurden insgesamt sieben Gesetze auf den Weg gebracht, mit denen die regulatorischen Rahmenbedingungen für die Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland gesetzt wurden (s. Abb. 1). Erste Effekte, aber auch weiterer Verbesserungsbedarf sind seither sichtbar geworden. Das zuletzt verabschiedete Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG), das im Juni 2021 in Kraft getreten ist, stellt mit seiner Ausweitung digitaler Anwendungen auf die Pflege bereits eine Weiterentwicklung dar. Welche regulatorischen Veränderungen gab es noch im Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung? Nachfolgende Abschnitte skizzieren die jüngsten Entwicklungen in den Bereichen elektronische Patientenakte (ePA), eRezept, Telemedizin sowie digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen und zeigen auf, wie es aktuell um die Interoperabilität und die Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten bestellt ist. Abschließend beleuchten wir den Digitalisierungsgrad des deutschen Gesundheitssystems im Vergleich zu anderen Ländern Europas.

1.1 Elektronische Patientenakte und Telematikinfrastruktur

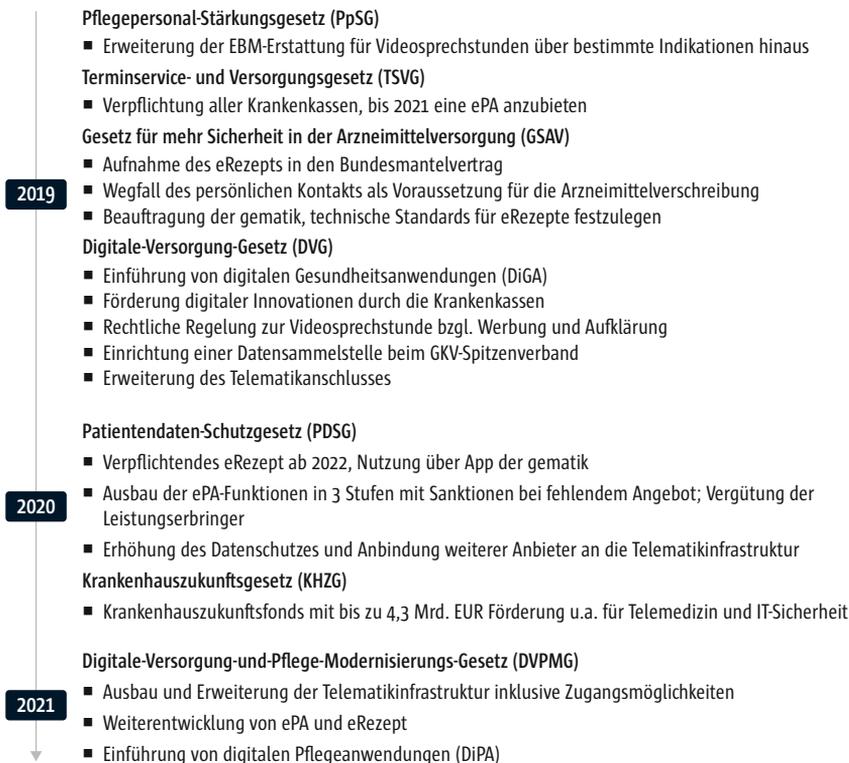
Die elektronische Patientenakte (ePA), als Teil der Telematikinfrastruktur (TI) bildet zusammen mit ebendieser das künftige Fundament der digitalen Gesundheitsversorgung in Deutschland. Der Gesetzgeber hat daher für die Implementierung beider Systeme in den Gesundheitseinrichtungen straffe Zeitpläne vorgesehen. Doch mit der Umsetzung in die Versorgungspraxis tun sich zumindest einige Gesundheitseinrichtungen bislang schwer.

Die Implementierung der flächendeckenden ePA, die im Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) festgeschrieben worden ist, gestaltet sich schleppend. Anfang 2021 wurde die ePA in der ersten Ausbaustufe von den Krankenkassen zur Verfügung



Abb. 1 Übersicht über wesentliche Gesetze zur digitalen Infrastruktur 2019–2021. Quelle: BMG; Gesetzestexte; Fachpresse

Der Ausbau der digitalen Infrastruktur steht seit 3 Jahren im Fokus der eHealth-Politik in Deutschland



gestellt. Versicherte können seither ihre Akte via App nutzen und dort medizinische Diagnosen sowie eigene Dokumente hochladen und diese mit Ärzten teilen, denen sie explizit Zugriff gewährt haben. Seit dem 1. Juli sind auch Arztpraxen gesetzlich verpflichtet, die notwendige TI-Ausstattung vorzuhalten, um Daten in die ePA übertragen oder dort auslesen zu können. Wie rasch die Umsetzung hier gelingt, bleibt abzuwarten. Für Krankenhäuser ist die Bereitstellung der notwendigen Infrastruktur zur ePA-Nutzung seit 2021 verbindlich, aber Sanktionierungen drohen den Krankenhäusern erst ab Januar 2022. Die tatsächliche Nutzung der ePA und somit auch ihr Mehrwert für Versicherte ist folglich bisher noch überschaubar. Ein idealer Anwendungsfall hätte das COVID-19-Impfzertifikat im Hinblick auf die geplante Integration des digitalen Impfausweises in die ePA werden können. Da diese allerdings erst in der zweiten Ausbaustufe 2022 vorgesehen ist, konnte er im Rahmen der aktuellen Impfkampagne noch nicht umgesetzt werden.

Auch bei der TI-Anbindung fällt die Bilanz gemischt aus. Während fast alle Hausarztpraxen und ein Großteil der Apotheken bereits an das digitale Infrastruktursystem angeschlossen sind, läuft die digitale Kommunikation mit anderen Einrichtungen wie etwa Krankenhäusern noch immer weitgehend analog. Immerhin gab es im

1 Entwicklung der Rahmenbedingungen für eHealth

Rahmen des Patientendaten-Schutz-Gesetzes (PDSG) einige funktionale Erweiterungen bei den TI-Features: So wurden neben dem sicheren E-Mail-Verkehr jetzt auch sichere Übertragungswege für Videokommunikation und Messaging geschaffen. Digitale Identitäten für Versicherte und Leistungserbringer sollen ab 2023 folgen.

1.2 eRezept

Seit Juli 2021 wird das eRezept in der Pilotregion Berlin-Brandenburg erprobt, bevor es Anfang 2022 verpflichtend eingeführt wird. Bereits seit März dieses Jahres sind mehr als zwei Drittel der Apotheken durch ihre TI-Anbindung bereit für das eRezept-Verfahren. Für den Großteil der Bürgerinnen und Bürger gilt das nicht.

Nach einer Umfrage im Auftrag der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) hatte die überwiegende Mehrheit ein halbes Jahr vor der geplanten Einführung im Sommer 2021 noch keinerlei Kenntnis von der bevorstehenden Einführung des eRezepts. Zu der mangelnden Information von Versicherten kommen bürokratische Hürden: Um die eRezept-App nutzen zu können, müssen Patienten sich über die NFC-Funktion (Near Field Communication) ihrer elektronischen Gesundheitskarte authentifizieren. Deren Freischaltung aber ist zunächst bei der Krankenversicherung zu beantragen. Dadurch wird sich die flächendeckende Einführung des eRezepts voraussichtlich länger hinziehen, als vom Gesetzgeber vorgesehen.

2/3

der Apotheken sind auf das eRezept vorbereitet, aber ein Großteil der Menschen in Deutschland noch nicht.

1.3 Telemedizin

Die Corona-Wellen im vergangenen Jahr haben der Telemedizin in Deutschland entscheidenden Vorschub geleistet und ihren Mehrwert für die Regelversorgung belegt. „Wohl kein anderes digitales Tool im Gesundheitswesen weltweit hat einen größeren Schub durch die COVID-19-Pandemie erfahren als die Telemedizin“, sagt Prof. Dr. Oliver G. Opitz, Leiter der Koordinierungsstelle Telemedizin Baden-Württemberg. „Sie könnte nun eine Vorbildfunktion bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen einnehmen.“

Anlässlich der steigenden Nutzerzahlen sind die Einsatzmöglichkeiten auch auf regulatorischer Ebene erweitert worden. So werden telemedizinische Leistungen von nun an bei der regelmäßigen Überprüfung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen (EBM) einbezogen. Dabei prüft der zuständige Bewertungsausschuss die erweiterte Behandlung durch telemedizinische Methoden und gewährleistet deren Vergütung. Verbreitete Beispiele hierfür sind digitale Konsultationen in der hausärztlichen Versorgung oder im Bereitschaftsdienst. Weitere Neuerung ist die die Vergütung telemedizinischer Leistungen für Hebammen und Heilmittelerbringer (u. a. Physio- und Ergotherapeuten, Logopäden).

In ihrer Vergütung allerdings sind telemedizinische Dienste der klassischen Vor-Ort-Sprechstunde noch nicht vollständig gleichgestellt. Weiterhin gibt es Abschläge von bis zu 30% für gewisse Fachrichtungen, wenn der Patient in dem Quartal nicht



zusätzlich persönlich in die Praxis kommt. Auch besteht nach dem DVPMG weiterhin eine prozentuale Obergrenze von jetzt 30% (vorher 20%) für telemedizinische Leistungen und Behandlungsfälle pro Quartal. Diese Regelung ist allerdings im Rahmen der Corona-Pandemie seit dem 1. April 2020 vorübergehend ausgesetzt.

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) sieht in einer Vereinfachung des Abrechnungsmodus eine Chance, die Attraktivität der Videosprechstunde für Ärzte über die Pandemie hinaus weiter zu steigern (Positionspapier zum DVPMG vom März 2021). Derzeit besteht ein Mix aus Grund-, Versicherten- und Konsiliarpauschalen¹ sowie zusätzlichen Ziffern (z.B. Gesprächsleistungen), mit denen Ärzte ihre Videosprechstunden abrechnen können.

1.4 Digitale Gesundheitsanwendungen

Mit der Schaffung der gesetzlichen Grundlage zur Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) hat Deutschland Pionierarbeit geleistet und international ein Ausrufezeichen gesetzt. Seit der Einführung des DiGA-Verzeichnisses wurden bis zum Mai 2021 insgesamt 72 DiGA beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beantragt.

Die Erfolgsquote der Erstanträge liegt jedoch bisher nur bei 20% – hauptsächlich aufgrund der strengen Aufnahmekriterien in Bezug auf Evidenznachweise und Datenschutz. Mit dem DVPMG wurden die Anforderungen an die Hersteller weiter erhöht. So sollen Versicherte die Möglichkeit bekommen, DiGA-Daten in ihre elektronische Patientenakte einzustellen. Zudem werden Zertifikate zur Gewährleistung von Datenschutz und Informationssicherheit verpflichtend.

Prof. Oliver G. Opitz zu den Herausforderungen für die Hersteller:

„Der Schlüssel zur Zulassung und Listung einer DiGA durch das BfArM bleibt der erbrachte Nachweis des medizinischen Nutzens positiver Versorgungseffekte. Dies ist oft eine schwierig zu lösende Aufgabe für die DiGA-Anbieter und erfordert in der Regel die Unterstützung eines akademischen Partners bei der Erstellung des Evaluationskonzepts.“

Aber das neue Gesetz legt die Latte nicht nur höher; es treibt die Integration digitaler Gesundheitslösungen in die Regelversorgung auch weiter voran: Eine wesentliche Erweiterung erfährt die elektronische Behandlungsunterstützung mit der Einführung digitaler Pflegeanwendungen (DiPA), durch die das Prinzip der „App auf Rezept“ auf den Pflegebereich ausgedehnt wird. Auch Leistungen von Hebammen und Heilmittlerbringern, die mithilfe von DiGA erbracht werden, sind jetzt erstattungsfähig. Allerdings scheint es noch einige Zeit zu dauern, bis DiGA und DiPA in der Regelversorgung vollständig angekommen und zum festen Bestandteil des GKV-Systems geworden sind. Noch sind die Nutzungszahlen vergleichsweise gering, und es ist nicht klar, welches der beste Weg ist, um die Verschreibungsquote von DiGA spürbar zu steigern. Ärzte und Psychotherapeuten erhalten nun (rückwirkend zum 1. Januar

1 Die Pauschalen für fachärztliche, hausärztliche und strahlentherapeutische Behandlungen umfassen den Arzt-Patienten-Kontakt sowie optionale Grundleistungen wie z.B. die Koordination diagnostischer, therapeutischer und pflegerischer Maßnahmen (insbesondere auch mit anderen behandelnden Ärzten, nichtärztlichen Hilfen und flankierenden Diensten) oder die Erstellung des Arztbriefs. Die Pauschalen sind einmal pro Quartal berechnungsfähig.

1 Entwicklung der Rahmenbedingungen für eHealth

2021) bei der Erstverordnung einer dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommenen Anwendung eine EBM-Vergütung von rund 2 EUR. Ob den Ärzten dies als Anreiz ausreicht, mehr DiGA-Rezepte auszustellen, wird sich zeigen.

Insbesondere Krankenkassen halten die Preise zugelassener DiGA für unwirtschaftlich (Positionspapier des GKV-Spitzenverbands „Anforderungen und Kriterien an Digitale Gesundheitsanwendungen“ vom Dezember 2020). Aktuell reicht die DiGA-Preisspanne für 90 Tage von 204 EUR bis 744 EUR. Für Anwendungen, die längerfristig genutzt werden, können somit Jahrestherapiekosten von 2.500 EUR oder mehr anfallen. Zudem entstehen die Kosten – analog zu Arzneimitteln – fast immer unabhängig von der tatsächlichen Nutzung, obwohl diese bei DiGA vergleichsweise einfach zu messen wäre. Die Hersteller rechtfertigen ihre Produktpreise mit den hohen Entwicklungsaufwendungen und dem nachgewiesenen medizinischen Effekt und/oder Versorgungsnutzen. Ein innovatives Preismodell präsentiert Hersteller Selfapy mit aktuell drei gelisteten DiGA, der bereits ein nutzungsbasiertes Element in seiner Vergütung hat: Bearbeitet ein Patient weniger als zwei Lektionen in der Anwendung, wird dies mit 0 Euro berechnet. Eine Grundsatzentscheidung der Schiedsstelle zu den umstrittenen DiGA-Höchstpreisen stand bis zum Redaktionsschluss noch aus. Vergangenen April einigte man sich mithilfe der Schiedsstelle zumindest auf eine Vereinbarung, die die Faktoren der Preisfindung definiert.

1.5 Standardisierung und Interoperabilität

Eine neue Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen, eingerichtet und unterhalten von der Gesellschaft für Telematik (gematik), soll den weiteren Standardisierungsbedarf des medizinischen Datenaustauschs ermitteln und Nutzungsempfehlungen erarbeiten. Zu diesem Zweck wird das Interoperabilitätsverzeichnis Vesta, in dem alle bestehenden Standards gelistet sind, derzeit von der gematik zu einer Informationsplattform ausgebaut. Auf dieser Plattform werden künftig alle technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profile und Leitfäden veröffentlicht. Informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen müssen dann die anerkannten Standards verwenden, die durch den Architekturstandard der TI-Plattform vorgegeben sind.

Um den digitalen Austausch von Gesundheitsdaten mit dem EU-Ausland zu ermöglichen, wird zudem bis Mitte 2023 eine nationale eHealth-Kontaktstelle eingerichtet. Über sie sollen – nach Zustimmung des Versicherten – ePA-Daten und eRezepte an ausländische eHealth-Kontaktstellen innerhalb der Europäischen Union übermittelt werden können. Die technischen Grundlagen hierzu schafft die gematik, Aufbau und Betrieb übernehmen der GKV-Spitzenverband und die Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland (DVKA).

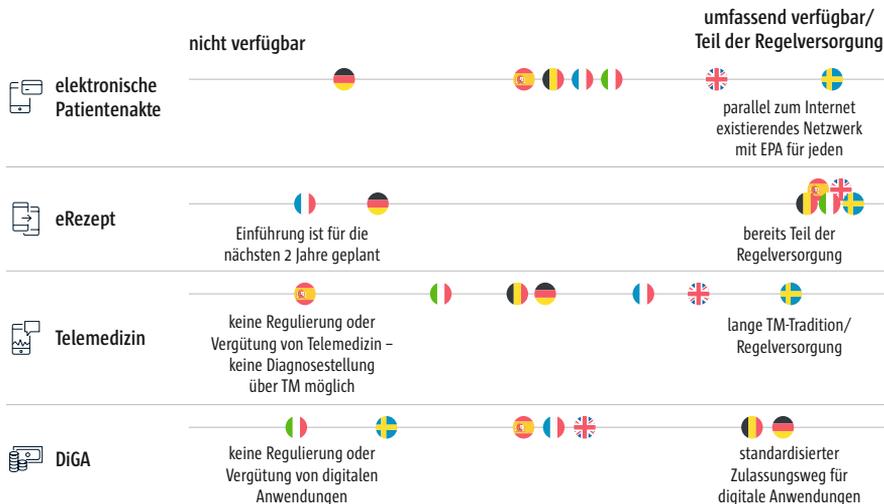
1.6 Stand der Digitalisierung im europäischen Vergleich

Beim Blick in die europäischen Nachbarländer zeigt sich, dass hinsichtlich der Umsetzung von eHealth-Lösungen in den jeweiligen Gesundheitssystemen große Unterschiede bestehen (s. Abb. 2). Bei der ePA-Implementierung beispielsweise ist in Deutschland gerade erst der Grundstein gelegt. In Schweden hingegen steht jedem



Abb. 2 Entwicklungsstand ausgewählter digitaler Lösungen im europäischen Vergleich. Quelle: McKinsey & Company

Deutschlands eHealth-System hat im Europavergleich Nachholbedarf – außer bei den DiGA-Standards



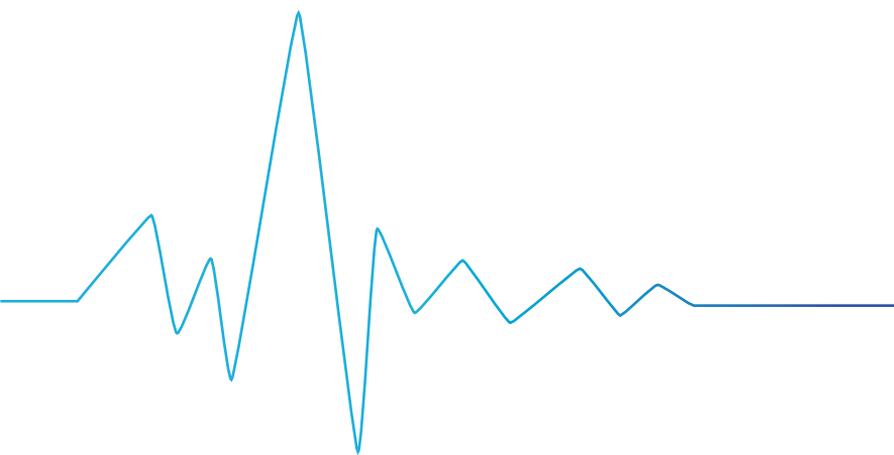
Bürger bereits eine ePA zur Verfügung – gespeichert in einem eigenen Netzwerk parallel zum Internet, das ausschließlich für Gesundheitsdaten genutzt wird. Auch Italien und Spanien haben ePA-Systeme etabliert, allerdings lässt hier die Interoperabilität (etwa zwischen Krankenhäusern und ambulanten Arztpraxen) noch Wünsche offen. Das eRezept ist in vielen Ländern Europas schon Teil der Regelversorgung. In Italien, Schweden, Spanien und dem Vereinigten Königreich ist die Nutzung des eRezepts bereits verpflichtend. Frankreich hat die Einführung innerhalb der kommenden zwei Jahre geplant und steht damit in der Entwicklung kurz hinter Deutschland. In der Telemedizin platziert sich Deutschland im Mittelfeld, während Schweden mit seiner langen Tradition in diesem Bereich an der Spitze steht. Telemedizinanbieter können dort als Hausarzt agieren, solange sie eine Anlaufstelle vor Ort haben und damit Teil der regulären Leistungserbringerstruktur sind. Die Corona-Krise hat nicht nur in Deutschland, sondern auch auf europäischer Ebene zu einem generellen Nutzungsanstieg und zu einer Liberalisierung telemedizinischer Leistungen geführt. So erließ beispielsweise Belgien neue Richtlinien für die Telemedizinvergütung, während sich in Italien drei regionale Kostenträger dazu entschlossen haben, Telemedizinleistungen in ihrer Vergütung einer physischen Arztkonsultation gleichzustellen. Bei der Erstattungsfähigkeit von digitalen Gesundheitsanwendungen nimmt Deutschland eine Vorreiterrolle ein. Belgien nutzte das deutsche DiGA-Verfahren bereits als Vorbild und hat einen ähnlichen Prozess etabliert: Ende Januar gab das örtliche Institut national d’assurance maladie-invalidité (INAMI) bekannt, dass der Versicherungsausschuss grünes Licht für die App-Erstattung gegeben hat. Die in Gent entwickelte digitale Gesundheitslösung „moveUP“ ist seit kurzem die erste, die in Belgien für einen begrenzten Zeitraum erstattet wird.

1 Entwicklung der Rahmenbedingungen für eHealth

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass Deutschland bei der Schaffung der gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Digitalisierung des Gesundheitswesens in den vergangenen Jahren ein gutes Stück vorangekommen ist. Jetzt gilt es, das Momentum aufrechtzuerhalten und den digitalen Wandel auch auf regulatorischer Ebene weiter voranzutreiben.

Bei der Zukunftsherausforderung eHealth geht es parteiübergreifend längst nicht mehr um das „Ob“, sondern um das „Was und Wie“ der digitalen Transformation – und zunehmend auch um das „Wie schnell“.

Aufgabe der Bundesregierung in der neuen Legislaturperiode wird es daher sein, mit den zunehmenden Erfahrungswerten im praktischen Umgang mit ePA, DiGA und Co. die bestehenden Gesetze nachzuschärfen, weitere Verbesserungspotenziale aufzuspüren und die rasche Skalierung digitaler Neuerungen zu ermöglichen, damit das deutsche Gesundheitssystem in seiner Digitalisierung zu den internationalen Vorreitern aufschließen kann.



2

Technische Infrastruktur und digitale Reife

Hilke Messal, Laura Richter und Tobias Silberzahn

Dieser Analyseteil beleuchtet den Fortschritt der Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen aus technischer Perspektive. Wie gestaltet sich die Anbindung der Versorgungseinrichtungen an die Telematikinfrastruktur (TI) und wie gut sind Arztpraxen, Apotheken und Krankenhäuser inzwischen vernetzt? Wie viele Patientendaten sind bereits elektronisch verfügbar und wie steht es um den digitalen Reifegrad deutscher Gesundheitseinrichtungen im internationalen Vergleich? Die aktuellen Zahlen zeigen: Während die Digitalisierung in Praxen und Apotheken relativ zügig voranschreitet, tun sich insbesondere Krankenhäuser mit der Umstellung ihrer Systeme nach wie vor schwer. Als größte Hürden auf dem Weg zum digitalen Gesundheitswesen gelten weiterhin Finanzierungsprobleme und die Gewährleistung der Datensicherheit.

2.1 Anschluss an die Telematikinfrastruktur und digitaler Austausch

Für den sicheren und schnellen Austausch relevanter Gesundheitsdaten spielt der Ausbau der Telematikinfrastruktur (TI) weiterhin eine Schlüsselrolle. Bei den niedergelassenen Ärzten und Zahnärzten ist der Rollout schon weit fortgeschritten: Mehr als acht von zehn Praxen der hausärztlichen Versorgung sind nach den jüngsten Erhebungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV PraxisBarometer Digitalisierung 2020) bereits an die TI angeschlossen. Überdurchschnittlich gut angebunden sind niedergelassene Ärzte und Psychotherapeuten unter 50 Jahren sowie mittelgroße bis große Praxen.

80%

aller Hausarztpraxen sind an die TI angebunden, doch mehr als jede dritte kämpft mit technischen Problemen.



Fast ein Drittel der ärztlichen und mehr als die Hälfte der psychotherapeutischen Praxen haben für die Anbindung an die TI einen externen Dienstleister vor Ort in Anspruch genommen – ein Hinweis darauf, dass die digitale Vernetzung für die niedergelassene Ärzteschaft anspruchsvoll und mit größerem Aufwand verbunden ist. Beim laufenden Betrieb nach der TI-Anbindung zeigt das System noch eine relativ hohe Fehleranfälligkeit: Mehr als jede dritte Praxis (und rund 40 Prozent der größeren) berichtet im KBV PraxisBarometer von mindestens wöchentlichen Fehlern im Zusammenhang mit der TI-Nutzung – die meisten betreffen den Konnektor, das Kartenterminal oder den VPN-Zugang.

Die niedergelassenen Apotheker sind ebenfalls schon zum großen Teil an die TI angebunden. Laut einer Auswertung des Deutschen Apothekerverbands (DAV) auf Basis von Daten aus Apothekensoftwarehäusern und Landesapothekerkammern verfügten im März 2021 drei Viertel der rund 14.000 Apotheken hierzulande über einen Anschluss. Die TI-Anbindung der Apotheken ist eine notwendige Voraussetzung für reibungslose Prozesse rund um das eRezept, das derzeit in Berlin-Brandenburg pilotiert und ab Januar 2022 bundesweit für gesetzlich Versicherte verpflichtend eingeführt wird.

Die Anbindung der Krankenhäuser vollzieht sich gerade erst. Sie sind seit Januar dieses Jahres zum TI-Anschluss verpflichtet und müssen ab 2022 mit Sanktionen rechnen, wenn es bis dahin noch nicht geschehen ist. Dies könnte helfen, die bisher immer noch eingeschränkte digitale Kommunikation zwischen Arztpraxen, Krankenhäusern und anderen Gesundheitseinrichtungen zu erhöhen. Die letztjährige Analyse im eHealth Monitor hatte ergeben, dass erst 44% der Gesundheitseinrichtungen eine einrichtungsübergreifende Patientenakte verwenden und 93% der niedergelassenen Ärzte noch in Papierform mit Krankenhäusern kommunizieren. Diese Zahlen haben sich nicht wesentlich verbessert, im Gegenteil: Bei den Ärzten zeigt sich im aktuellen KBV PraxisBarometer sogar eine leichte Verschlechterung – 95% kommunizieren mehrheitlich oder nahezu komplett in Papierform (s. Abb. 3). Ob dies in den technischen Möglichkeiten der Krankenhäuser begründet liegt oder in ihrer fehlenden Konnektivität, ist bislang unklar.

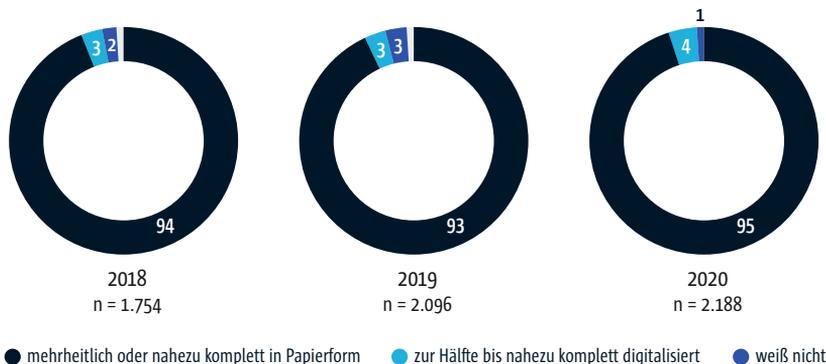
Der Wunsch nach stärkerer Vernetzung ist gleichwohl vorhanden: 2019 verbrachten ambulante Ärzte laut Zi-Praxis-Panel rund 10% ihrer Wochenarbeitszeit mit Praxismanagement. Gut integrierte technische Lösungen würden hier zu einer deutlichen Entlastung führen, die nicht zuletzt der Patientenbetreuung zu Gute käme. Fast drei Viertel (72%) der Arztpraxen würden es daher begrüßen, Entlassbriefe von Krankenhäusern digital zu empfangen – bislang geschieht dies nur in 5% der Praxen. Den digitalen Informationsaustausch über Medikation und (Labor-)Befunde favorisieren 44% bzw. 38% der Ärzte. Das gilt laut KBV PraxisBarometer vor allem für größere Praxen, Hausärzte sowie für Praxen mit Angeboten über mehrere Versorgungsebenen hinweg.

Wesentliche Voraussetzung, um Patienteninformationen systemübergreifend übertragen und austauschen zu können, ist Interoperabilität, also das reibungslose Zusammenspiel unterschiedlicher IT-Systeme. Wo deutsche Krankenhäuser auf diesem Gebiet derzeit stehen, welche Herausforderungen sie zu meistern haben und was das deutsche Krankenhaussystem bei seiner Digitalisierung vom Ausland lernen kann, erläutern Prof. Sylvia Thun und Sebastian Krolop im Begleitinterview zu diesem Kapitel (s. Interview: „Vor allem bei der medizinischen Dokumentation fehlt es noch an Interoperabilität“).

Abb. 3 Umfrage unter Arztpraxismitarbeitern zur Kommunikation mit Krankenhäusern. Quelle: HIMSS Analytics eHealth Trendbarometer 2021; KBV PraxisBarometer Digitalisierung 2020

Die Kommunikation zwischen Ärzten und Krankenhäusern erfolgt immer noch zu 95% in Papierform

Ambulante Praxen: Digitalisierungsgrad der Kommunikation mit Krankenhäusern
Anteil der Befragten, die in einer Arztpraxis arbeiten, in Prozent¹



¹ Differenz zu 100% rundungsbedingt

2.2 Digitale Verfügbarkeit von Patientendaten

Neben der Interoperabilität von Systemen bildet die flächendeckende digitale Verfügbarkeit von Patientendaten die wesentliche Grundlage für eine die bruchlose elektronische Interaktion zwischen Gesundheitseinrichtungen. Gegenüber der letzten Veröffentlichung im eHealth Monitor hat sich dieser Indikator jedoch kaum bewegt. Nach den jüngsten Erhebungen von KBV (PraxisBarometer Digitalisierung 2020) und HIMSS (eHealth Trend Barometer 2021) stieg die Digitalisierungsrate von Patientendaten in ambulanten und stationären Gesundheitseinrichtungen gegenüber dem Vorjahr geringfügig um 1 Prozentpunkt auf jetzt 70%. Im ambulanten Sektor allein ist sie sogar um 2 Prozentpunkte auf 42% gesunken, was allerdings auch durch die Erhebungsmethodik begründet sein kann (s. Abb. 4).

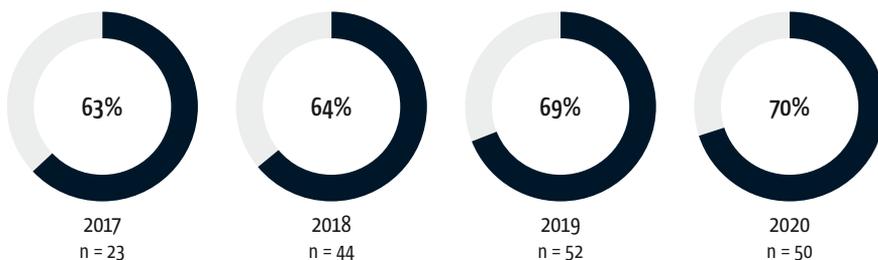
Ihre Patientendaten nahezu vollständig digitalisiert haben bislang 42% der von der KBV befragten Praxen, wobei die Unterschiede zwischen den Fachgruppen groß sind: Während mehr als die Hälfte der ärztlichen Praxen (56%) ihre Patientendokumentation inzwischen komplett elektronisch abwickeln, tun dies unter den psychotherapeutischen Praxen erst 6%. Innerhalb der niedergelassenen Ärzteschaft steigt die Digitalisierungsrate mit der Praxisgröße. Mehr als zwei Drittel (67%) der Gemeinschaftspraxen mit mehr als fünf Ärzten verfügen über eine vollständig digitalisierte Patientendokumentation – nur bei 7% überwiegt noch die Papierform. In Einzelpraxen wiederum hat erst rund ein Drittel (34%) die Umstellung bereits vollzogen.



Abb. 4 Befragungen von Mitarbeitern in Gesundheitseinrichtungen zum Digitalisierungsgrad von Patientendaten. Quelle: HIMSS Analytics eHealth Trendbarometer 2021; KBV Praxis-Barometer 2020

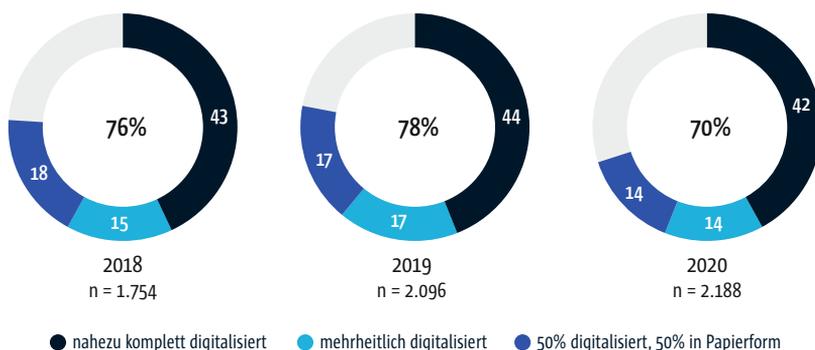
Die Digitalisierung der Patientendokumentation kommt kaum voran – in Arztpraxen ist die Rate am niedrigsten

Gesundheitseinrichtungen¹: Welcher Anteil von Patientendaten ist in Ihrer Organisation digitalisiert? Angaben von Befragten, die in einer Gesundheitseinrichtung arbeiten, auf einer Skala von 0% - 100%



¹ Krankenhäuser, ambulante Praxen, MVZ, Sozialeinrichtungen

Ambulante Praxen: Digitalisierungsgrad der Patientendokumentation
Anteil der Befragten, die in einer Arztpraxis arbeiten, in Prozent



2.3 Digitale Reife und bestehende Hürden

Wie schon im letztjährigen eHealth Monitor gibt das HIMSS Trend Barometer Auskunft darüber, wie die Gesundheitseinrichtungen hierzulande ihren eigenen digitalen Reifegrad einschätzen und wo Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern Europas steht. Ein weiterer Indikator aus dem Trend Barometer wiederum beleuchtet die größten Herausforderungen bei der digitalen Transformation und welche Handlungsfelder bei der Umsetzung im Vordergrund stehen.

2.3.1 Digitale Reife von Gesundheitseinrichtungen

Die Mitarbeiter deutscher Krankenhäuser und Arztpraxen schätzen die digitale Reife ihrer Organisationen mit 6,0 von maximal 10 Punkten besser ein als noch 2019 (5,6).

Abb. 5 Befragung von Mitarbeitern in europäischen Gesundheitseinrichtungen zur digitalen Reife ihrer Organisation. Quelle: HIMSS Analytics eHealth Trendbarometer 2021

Deutsche Gesundheitseinrichtungen schätzen ihre digitale Reife vergleichsweise gering ein

Wie schätzen Sie die digitale Reife Ihrer Organisation ein?

Skala von 1 „überhaupt nicht reif“ bis 10 „sehr reif“; Angaben von Befragten, die in einer Gesundheitseinrichtung¹ arbeiten

Deutschland im europäischen Vergleich



Deutschland im zeitlichen Verlauf



¹ Krankenhäuser, ambulante Praxen, MVZ, Sozialeinrichtungen

Dennoch landen sie im europäischen Vergleich auf dem vorletzten Platz – nur das Vereinigte Königreich und Irland schneiden mit 5,6 Punkten noch schlechter ab. In allen übrigen befragten Regionen (Italien, Niederlande, Österreich, Schweiz, Skandinavien, Spanien) geben sich die Einrichtungen Werte über 6 Punkte. Skandinavien führt das Ranking mit 6,8 Punkten an, dicht gefolgt von den Niederlanden. Beide gelten auch in Bezug auf die rechtlichen Rahmenbedingungen und den Standardisierungsfortschritt als führend im internationalen Vergleich. Europaweit hat sich die digitale Reife der Gesundheitseinrichtungen um 0,2 auf jetzt 6,3 Punkte verbessert. (s. Abb. 5).

2.3.2 Digitalisierungshürden

Als größte Herausforderung bei der Systemumstellung auf eHealth sieht fast die Hälfte der vom HIMSS befragten Akteure in Gesundheitseinrichtungen nach wie vor die Finanzierung. Gegenüber dem Vorjahr allerdings ist die Zahl leicht rückläufig (48% vs. 53%). Dieser Trend zeigt sich auch in der Frage zur Angemessenheit des IT-Budgets: 2020 gaben nur noch 46% der Befragten an, das IT-Jahresbudget ihrer Organisation reiche nicht aus – 2019 waren es noch 71%. Die letztjährige Einführung des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG) mit seinen Fördermitteln könnte hier bereits seine Wirkung zeigen.

48%

der Gesundheitseinrichtungen sehen die größten Herausforderungen der Digitalisierung in der Finanzierung, gefolgt von IT-Sicherheit und Datenschutz (43%).

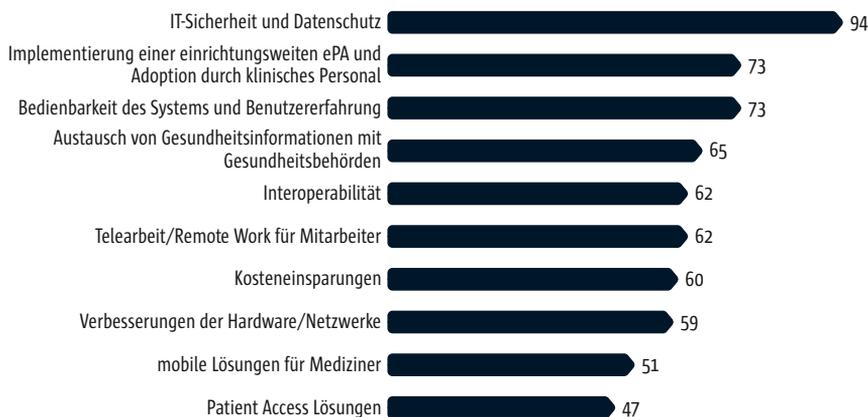


Abb. 6 Umfrage unter Gesundheitsakteuren in Deutschland zu den Top-Prioritäten und größten Herausforderungen im Kontext von eHealth. Quelle: HIMSS Analytics eHealth Trendbarometer 2021

Datenschutz hat höchste Priorität und die Finanzierung gilt als größte Herausforderung bei der Systemumstellung auf eHealth

Was sind 2021 die größten eHealth-Prioritäten (Top 10)?

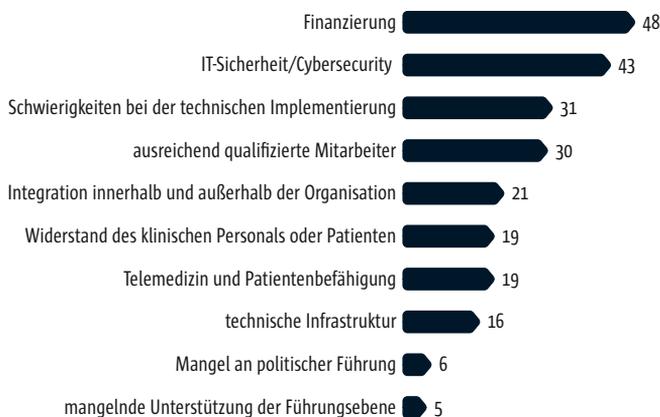
Anteil der Befragten (n = 73), in Prozent¹



2020 waren die Top-3-Prioritäten für Gesundheitseinrichtungen: IT-Sicherheit und Datenschutz (50%), Implementierung einer ePA (50%) und Einsatz von mobilen Geräten (27%)

Was sind aktuell die größten eHealth-Herausforderungen?

Anteil der Befragten (n = 71), in Prozent¹



2020 waren die Top-3-Herausforderungen für Gesundheitseinrichtungen: Finanzierung (53%), ausreichend qualifizierte Mitarbeiter (51%) und IT-Sicherheit (40%)

¹ Mehrfachnennungen möglich



Auch im Ranking der Herausforderungen gab es Verschiebungen: Landete bei der letzten Befragung noch die Sorge um qualifizierte Mitarbeiter auf Platz zwei gleich hinter der Finanzierung, stehen in diesem Jahr IT-Sicherheit und Schwierigkeiten bei der technischen Implementierung im Vordergrund (s. Abb. 6).

Die Ergebnisse korrelieren mit den ebenfalls vom HIMSS Trend Barometer erhobenen eHealth-Prioritäten der Einrichtungen: Hier stehen mit 94% IT-Sicherheit und Datenschutz im Mittelpunkt. Dahinter folgt die Implementierung der elektronischen Patientenakte (ePA), die bei fast drei Vierteln der Einrichtungen inzwischen ganz oben auf die To-do-Liste steht. Rang drei auf der Prioritätenliste nimmt die Verbesserung der Bedienbarkeit des Systems und die positive Benutzererfahrung ein.



3

Digitales Angebot und Nachfrage bei Gesundheitseinrichtungen

Hilke Messal, Laura Richter und Tobias Silberzahn

Das verfügbare Angebot an eHealth-Lösungen ist im vergangenen Jahr – nicht zuletzt bedingt durch die Corona-Pandemie und die damit verbundenen Kontaktbeschränkungen – breitflächig gewachsen. Das gilt insbesondere für die ambulanten Leistungserbringer (Arztpraxen, Telemedizinanbieter, Apotheken) und für die Krankenkassen, deren Ausbau digitaler Services größtenteils durch regulatorische Neuerungen wie die Einführung von eRezept und ePA getrieben ist. Nachholbedarf haben dagegen noch die Krankenhäuser, sowohl was die digitale Unterstützung administrativer Prozesse als auch das elektronische Angebot für Patienten betrifft. Wie die Einrichtung digitaler Services in stationären Einrichtungen effizient gesteuert werden kann, zeigt nachfolgend eine Fallstudie aus dem Stuttgarter Robert-Bosch-Krankenhaus. Seitens der Bürger wiederum entwickelt sich die Nachfrage nach digitalen Lösungen weiterhin nur langsam, wie unter anderem die Downloadzahlen neuer GKV-Apps, aber auch die Einstellungen zu eRezept und ePA anschaulich belegen.

3.1 Leistungserbringer

Viele Leistungserbringer im deutschen Gesundheitssystem beteiligen sich zunehmend an der digitalen Versorgung von Patienten. Das Angebot und auch die Nachfrage nach digitalen Services ist insbesondere seit dem Ausbruch der Pandemie und den damit verbundenen Lockdown-Maßnahmen teils sprunghaft gewachsen (Beispiel Videosprechstunde). Gleichwohl bestehen weiterhin Unterschiede, was die Breite und die Akzeptanz dieser Angebote betrifft.



3.1.1 Krankenhäuser

Mitarbeiter in Krankenhäusern knüpfen hohe Erwartungen an die Digitalisierung ihrer Einrichtungen. Nach einer Umfrage des Software-Anbieters Cherwell Anfang 2021 erhoffen sich 67% eine einfachere und effizientere Erledigung von bürokratischen Aufgaben, 47% wünschen sich bessere Patientenservices (z. B. Patientenportale, telemedizinische Trainings, Therapieanwendungen oder Tele-Monitoring). Bereits der letzte eHealth Monitor hat gezeigt, dass hier noch erhebliche Nachholbedarf besteht. Nach einer Umfrage des Deutschen Krankenhausinstituts (DKI) boten 2019 von mehr als 170 Krankenhäusern erst weniger als 1% digitale Patientenservices an. Als einer der ersten stationären Leistungserbringer hat das Robert-Bosch-Krankenhaus in Stuttgart in diesem Jahr mit der Einrichtung und Pilotierung eines digitalen Patientenportals begonnen (s. folgenden Erfahrungsbericht).

Erfahrungsbericht: Strategisches Krankenhausprojekt „Patientenportal“

Matthias Zuchowski und Yvonne Blum, Robert-Bosch-Krankenhaus

Kompetenz und Menschlichkeit – diese Werte bestimmen das tägliche Miteinander am Robert-Bosch-Krankenhaus und seinen Standorten Klinik Schillerhöhe und Klinik Charlottenhaus. Auf der Agenda aller Professionen steht daher die kontinuierliche Optimierung einer patientenzentrierten Ausrichtung über den gesamten Behandlungsverlauf hinweg. In Zeiten der digitalen Medizin bedeutet dies auch für unsere Patienten, die ärztlichen Kolleginnen und Kollegen und die verschiedenen Gesundheitsprofessionen, digital und niederschwellig erreichbar zu sein und die richtigen Daten austauschen zu können. Mit der Implementierung eines digitalen Patientenportals im Rahmen des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG) wird hierfür ein weiterer wichtiger und innovativer Meilenstein gesetzt.

Besondere Bedeutung kommt bei gleichartigen Projekten im Krankenhausmanagement auch der Steuerung von Förderanträgen und der strategischen Kommunikation zu. Im Falle des digitalen Patientenportals betrifft dies maßgeblich das KHZG. Im Einklang mit den Kriterien des Gesetzes wird medizinstrategisch unter anderem die aktive Einbindung von Patienten und Angehörigen und deren Interaktion mit unserem Klinikpersonal sichergestellt – beginnend beim Erstkontakt über die Behandlung in unseren Krankenhausstandorten bis hin zur Nachsorge und Kommunikation mit Zuweisenden und Nachsorgeeinheiten.

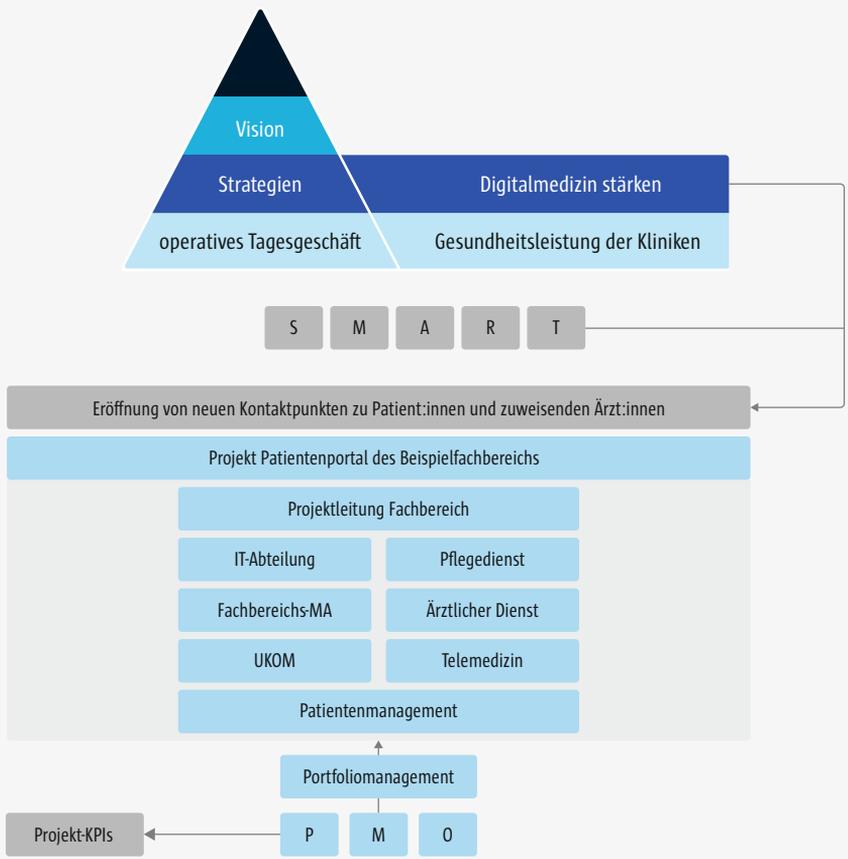
Die Projektterminplanung sieht die Teststellung eines digitalen Patientenportals in einer ausgewählten Fachdisziplin (unter Beachtung aller vergaberechtlichen Vorgaben) noch im Jahr 2021 vor. Ein sukzessives Vorgehen bei der Implementierung des Patientenportals ermöglicht es, anhand eines Lessons-learned-Prozesses die gewonnenen Erfahrungen für das Rollout auf weitere Abteilungen gewinnbringend zu nutzen. Aktuell werden hierzu parallel zur Auswahl der Software die technischen Voraussetzungen geschaffen, die Einhaltung der rechtlichen Vorgaben (auch im Hinblick auf die DSGVO) vorbereitet sowie der zukünftige klinische Sollprozess definiert. Die Fixierung des Sollprozesses bildet dabei eine wichtige Voraussetzung für eine gezielte medizininformatische Projektleitung, um bis zum

Projektabschluss die digitale klinische IT-Landschaft so auszurichten, dass sie für den Benutzer nach der Maßgabe „die Form folgt der Funktion“ erlebbar wird.

Die differenzierten Arbeitspakete werden in der Umsetzungsphase von einem interdisziplinär und interprofessionell besetzten Projektteam erarbeitet. Die Projektleitung hat im vorliegenden Fall der leitende Arzt der betroffenen Fachdisziplin übernommen. Gesteuert wird das Projekt durch ein etabliertes, zentrales Projekt Management Office (PMO), das die Vernetzung mit weiteren Innovations-, Digitalisierungs- und KHZG-geförderten Projekten ermöglicht (s. Abb. 7).

Abb. 7 Umsetzung des normativen Managements in strategische und operative Projekte und Aktivitäten. Ein Projekt Management Office (PMO) unterstützt die Organisation in der strategischen Ausrichtung aller Projekte (Portfoliomanagement) sowie bei der Festlegung von Projektzielen und Key Performance Indikatoren (KPI) nach den SMART-Regeln und abgeleitet von der zugrundeliegenden Strategie. Das resultierende Projekt „Patientenportal“ in einem klinischen Fachbereich nutzt danach die Kompetenzen der verschiedenen Organisationseinheiten. Quelle: Robert-Bosch-Krankenhaus

Ein zentrales Projekt Management Office (PMO) übernimmt die Steuerung und Vernetzung mit weiteren Innovationsprojekten



Die Projektgruppe handelt in dem Bewusstsein, dass die Einführung eines Patientenportals auch einige Veränderungen in der Organisation mit sich bringen wird. Doch getreu den am Robert-Bosch-Krankenhaus etablierten Leitsätzen wird jede Veränderung von den handelnden Personen zugleich als eine Chance zum Fortschritt aufgefasst. Ein bereits vor Beginn der Projektphase gemeinsam erarbeitetes Change Management hilft allen Beteiligten damit umzugehen, wenn gewohnte Arbeitsabläufe sich ändern und unsere Patienten uns zukünftig auch maßgeblich digital kontaktieren und in Videosprechstunden gegenüber sitzen.



Dr. Matthias Zuchowski, M.A.

Leiter der Abteilung für Projektmanagement und Unternehmensentwicklung sowie Geschäftsleiter des Medizinischen Versorgungszentrums des Robert-Bosch-Krankenhauses in Stuttgart



Yvonne Blum

Projektleiterin im Robert-Bosch-Krankenhaus in Stuttgart

Der Staat treibt die Digitalisierung der Krankenhäuser seit Inkrafttreten des Krankenhauszukunftsgesetzes im Oktober 2020 mit einem Förderprogramm weiter voran. Über den Krankenhauszukunftsfonds (KHZF) stellen Bund, Länder und Träger bis zu 4,3 Mrd. EUR zur Verfügung. Das Programm unterstützt neben dem Ausbau moderner Notfallkapazitäten insbesondere Investitionen der Krankenhäuser in die Digitalisierung und IT-Sicherheit. Zur Messung des Digitalisierungsfortschritts wurde in öffentlicher Ausschreibung das Konsortium „Digital Radar“ bestimmt, das im Abstand von zwei Jahren (Juni 2021, Juni 2023) den digitalen Reifegrad der Krankenhäuser ermittelt und analysiert. Derzeit werden bei den Krankenhäusern 230 Kriterien in sechs Dimensionen abgefragt: klinische Prozesse, Patientenpartizipation, Informationsaustausch, Resilienzmanagement und Performance, organisatorische Steuerung und Datenmanagement sowie Telehealth. Zum Konsortium unter der Leitung von Prof. Sylvia Thun gehören die HIMSS Europe GmbH, das Institut für angewandte Versorgungsforschung (INAV), die Krankenhausberatung Lohfert & Lohfert sowie das RWI – Leibniz-Institut für Wirtschaftsforschung.

3.1.2 Arztpraxen und Telemedizinanbieter

Auch wenn der Trend klar in Richtung Gemeinschafts- und Zentralversorgung geht: Die Praxislandschaft in Deutschland ist noch immer divers und reicht von Einzelpraxen über Arzthäuser bis zu ambulanten Hightech-Kliniken. Entsprechend groß ist das Gefälle der Einrichtungen in Bezug auf ihr digitales Angebot. Nach dem aktuellen KBV PraxisBarometer werden in Großpraxen mit mehr als fünf Ärzten fast

alle digitalen Services häufiger angeboten als in Einzelpraxen – ein Hinweis darauf, dass der technische und administrative Aufwand, der mit der Einführung von digitalen Lösungen verbunden ist, für Einzelpraxen eine Hürde darstellt. Unabhängig von der Praxisgröße aber hat die Corona-Pandemie bei allen ambulanten Gesundheitseinrichtungen zu einer Beschleunigung der Digitalisierung geführt. Hatten 2019 noch 59% der niedergelassenen Ärzte keinerlei digitale Services im Angebot, waren es ein Jahr später nur noch 41%. Wichtigste Einstiegshilfe in die digitale Patientenversorgung war die Videosprechstunde, die viele bislang analog arbeitende Ärzte im Zuge der Lockdowns als ersten digitalen Service anboten.

Der pandemiebedingte Digitalisierungsschub ambulanter Praxen erstreckt sich jedoch nicht auf alle Servicebereiche, im Gegenteil: Tatsächlich wurden etwa Unterlagen aus der Patientendokumentation (-3%) oder Medikationspläne (-6%) seltener digital bereitgestellt als im Jahr zuvor. Als Gründe nannten die Ärzte in den Fokusgruppengesprächen von KBV PraxisBarometer die geringe Patientennachfrage, Schwierigkeiten bei der Integration in die Praxisverwaltungssysteme und eine wenig attraktive Vergütung.

Alles in allem aber hat die COVID-19-Pandemie nicht nur zu einem breiteren Angebot, sondern auch zu erhöhter Nachfrage bei den niedergelassenen Ärzten selbst geführt. So wünscht sich mittlerweile mehr als jeder Dritte die Möglichkeit zur Online-Fallbesprechung mit Kollegen und jeder Vierte meldet Bedarf an digitalen Helfern zur Durchführung von Videosprechstunden. Der elektronische Medikationsplan wiederum – 2019 mit 48% noch ganz oben auf der Wunschliste der Ärzte – rückt 2020 hinter den Wunsch nach digitalen Verordnungen, Überweisungen und Bescheinigungen auf Rang zwei (s. Abb. 8).

Parallel zum steigenden Angebot von und der wachsenden Nachfrage nach digitalen Services wächst zugleich die Gruppe derjenigen Ärzte, die eine Verschlechterung der Arzt-Patienten-Beziehung durch die Digitalisierung befürchten. Nach vorübergehendem Rückgang um 9 Prozentpunkte zwischen 2018 und 2019 ist ihre Zahl laut aktuellem KBV Praxisbarometer zuletzt wieder um 3 Prozentpunkte auf 46% gestiegen. Gleichzeitig sinkt auch die Zahl der Digitalisierungsbefürworter: So verspricht sich 2020 nur noch jeder Zehnte eine (starke) Verbesserung der Patientenbeziehung. Die Corona-Krise hat folglich – möglicherweise unter dem Eindruck der gemachten Erfahrungen mit digitalen Diensten – die Skepsis der niedergelassenen Ärzte bezüglich der positiven Effekte der Digitalisierung verstärkt. Hinzu kommt eine möglicherweise zu geringe Aufklärung darüber, wie Digitalisierung auch für die Interaktion zwischen Arzt und Patient nutzbringend eingesetzt werden kann. Es bleibt abzuwarten, ob sich die kritische Haltung mit zunehmender Information und nach Überwindung der technischen Startschwierigkeiten mit der Zeit relativiert.

Eine zentrale Rolle in der Digitalisierung der ärztlichen Versorgung nimmt die Telemedizin ein. Insbesondere Videosprechstunden erfuhren durch die COVID-19-Pande-

18%

der Arztpraxen boten 2020 ihren Patienten erstmalig digitale Services an.

10%

Nur
der Ärzte erwarten von der Digitalisierung eine Verbesserung der Patientenbeziehung.



Abb. 8 Von Ärzten gewünschtes digitales Angebot in ihren Praxen. Quelle: KBV PraxisBarometer 2020

Niedergelassene Ärzte wünschen sich mehr digitale Angebote zur Erleichterung von Bürokratie und Interaktion

Von Ärzten gewünschtes digitales Angebot für Patienten¹
(ohne Psychotherapeuten) in Prozent²

| | 2018 (n = 1.203) | 2019 (n = 1.590) | 2020 (n = 1.636) |
|--|---------------------|---------------------|---------------------|
| Verordnungen (z.B. eRezept), Überweisungen, Bescheinigungen (z.B. elektronische AU-Bescheinigung) | 35 | 45 | 46 |
| Erstellung und Pflege eines elektronischen Medikationsplans | 36 | 48 | 44 |
| Online-Fallbesprechung mit Kolleginnen/Kollegen | 22 | 27 | 35 |
| Fernabfrage von medizinischen Daten (z.B. Blutdruck) | 18 | 23 | 28 |
| Online-/Videosprechstunde | 14 | 15 | 25 |
| Empfehlung und ggf. Verordnung von digitalen medizinischen Anwendungen als unterstützenden (Psycho-)Therapiebestandteil | 10 | 11 | 16 |

¹ Frage: Welche der nachfolgenden digitalen Anwendungen würden Sie Ihren Patienten generell gerne anbieten?

² Mehrfachnennungen möglich, gewichtete Verteilung

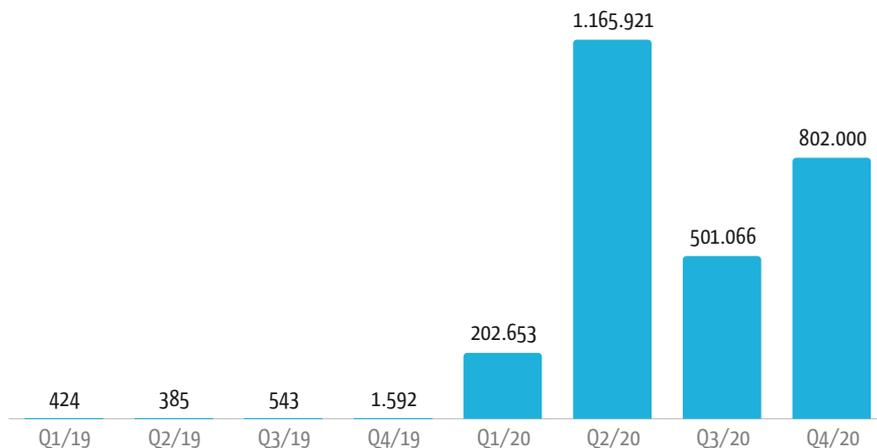
mie und die damit verbundenen Lockdown-Maßnahmen einen regelrechten Boom: Wurden 2019 noch weniger als 3.000 Videosprechstunden abgerechnet, waren es im ersten Corona-Jahr 2,67 Millionen – eine Steigerung um das 900-fache (s. Abb. 9). Nachdem die Erstattung von Videosprechstunden bereits seit April 2017 nach einheitlichem Bewertungsmaßstab (EBM) erfolgt, ist die Abrechnungsfähigkeit in der kasernenärztlichen Versorgung im Oktober 2019 noch einmal ausgeweitet worden. Während des ersten Lockdowns im Frühjahr 2020 erhöhte sich die Zahl der niedergelassenen Vertragsärzte und Psychotherapeuten, die Videosprechstunden durchführten, um fast das 200-fache – von 168 auf zwischenzeitlich 31.397 (KBV-Praxisnachricht vom 27. Mai 2021). Mit Abstand am stärksten genutzt wurde die Möglichkeit der digitalen Konsultation in der Psychotherapie: Drei Viertel aller Videosprechstunden im zweiten Quartal 2020 entfielen auf diesen Bereich.

Mit der Lockerung der Corona-Maßnahmen im Zuge sinkender Inzidenzen ebnete die Welle zunächst wieder ab. Während der ruhigeren Pandemie-Lage im Sommer 2020 halbierte sich die Zahl der Videosprechstunden, bevor sie im vierten Quartal erneut anstieg. Angebot und Nachfrage digitaler Konsultationen scheinen demnach an das Pandemie-Geschehen gekoppelt zu sein. Auf welches Niveau sich die Zahl am Ende einpendeln wird, hängt nicht zuletzt davon ab, bis zu welchem Grad Ärzte und Patienten die Videosprechstunde als Teil der Regelversorgung annehmen und welche technischen Hilfsmittel zur Verfügung stehen, um sie effektiver und komfortabler zu gestalten. Die Skala reicht dabei von Connected Devices, die bei der Diagnostik helfen, bis hin zu Plattformen, die Dokumentation und Administration der Video-

Abb. 9 Abgerechnete Videosprechstunden von niedergelassenen Vertragsärzten und Psychotherapeuten, Q1 2019 – Q4 2020. Quelle: KBV, Ärzteblatt

Im Pandemiejahr 2020 wurden 2,67 Mio. Videosprechstunden durchgeführt – 2019 waren es noch weniger als 3.000

Anzahl Videosprechstunden



sprechstunden vereinfachen. Laut einer Umfrage im Rahmen der Studie „Ärzte im Zukunftsmarkt Gesundheit“ aus dem Jahr 2020 gehen immerhin fast drei Viertel (74%) der Hausärzte davon aus, dass künftig jede fünfte Beratung per Videosprechstunde stattfinden wird.

Laut KBV Praxisbarometer 2020 senkt die praktische Nutzung von Videosprechstunden die Angst vor potenziellen Hürden. So betrachten nur 33% den organisatorischen Aufwand und 40% eingeschränkte Diagnosemöglichkeiten als Hemmnis, während es bei denjenigen, die keine Videosprechstunden anbieten, jeweils 61% und 63% sind. Doch auch unter den Medizinern mit Videoangebot wechselte die große Mehrheit nicht aus freien Stücken in den digitalen Kanal: 87% der befragten Ärzte haben die Videosprechstunde eingeführt, um ihr Praxispersonal vor COVID-19 zu schützen. Nur jeder Vierte (26%) berichtet von einem gesteigerten Interesse der Patienten an digitaler Konsultation. Insgesamt zeigt sich die Bevölkerung in Deutschland gespalten, wenn es um das Für und Wider von Videosprechstunden geht: Aus einer Umfrage des Allensbacher Instituts für Demoskopie im Auftrag von Fresenius geht hervor, dass immerhin 46% der Deutschen digitalen Konsultationen offen gegenüberstehen, während 41% sie weiterhin ablehnen.

3.1.3 Apotheken

Die Digitalisierung der Apotheken steht vor allem im Kontext der Einführung des eRezepts. Rund drei Viertel sind laut Apothekerverband schon an die Telematikinfrastruktur (TI) angeschlossen, um die digitalen Verschreibungen bearbeiten zu können. Getestet wird die Anwendung derzeit in mehreren Pilotprojekten, darunter in der Initiative „eRezept Deutschland“ mit rund 1.400 angeschlossenen Ärzten und



Apotheken in Kooperation mit diversen Krankenkassen (Techniker, BARMER, DAK-Gesundheit, AOK Bayern, HEK, BIG direkt gesund) oder im Projekt „DAV eRezept App“, an dem mehr als 12.000 Apotheken teilnehmen. Seit Juli 2021 läuft zudem die Pilotphase für das bundesweite eRezept der gematik in der Fokusregion Berlin/Brandenburg. Rund 120 Apotheken und 50 Arztpraxen beteiligen sich an der Testung der neuen Verordnungs- und Einlöseprozesse.

Im Bewusstsein der Bevölkerung dagegen scheint das eRezept noch nicht flächendeckend angekommen zu sein. Nach einer Umfrage des Meinungsforschungsunternehmens Kantar im Auftrag der Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA) im März 2021 geben knapp zwei Drittel (63%) von rund 1.000 Befragten an, noch gar nichts vom eRezept gehört zu haben. Es wird noch einiges an Aufklärungsarbeit auf die Ärzte und Apotheker zukommen, wenn ab Januar 2022 das eRezept bundesweit verbindlich wird.

Dass die digitale Arzneimittelverschreibung in erster Linie dem pharmazeutischen (Online-)Versandhandel Auftrieb geben wird, glauben inzwischen fast neun von zehn Apotheken – bei der letztjährigen Erhebung waren es noch 82%. Bislang entscheiden sich indessen nur wenige niedergelassene Apotheken, auf den Online-Zug aufzuspringen: Laut ABDA-Bericht (Zahlen, Daten Fakten 2021) besitzen erst 3.036 von insgesamt 14.100 niedergelassenen Haupt- und Einzelapotheken überhaupt eine Versandhandelserlaubnis – nur geringfügig mehr als im Jahr zuvor (+3,8%). Und von diesen wiederum sind lediglich 150 im Versandhandel aktiv.

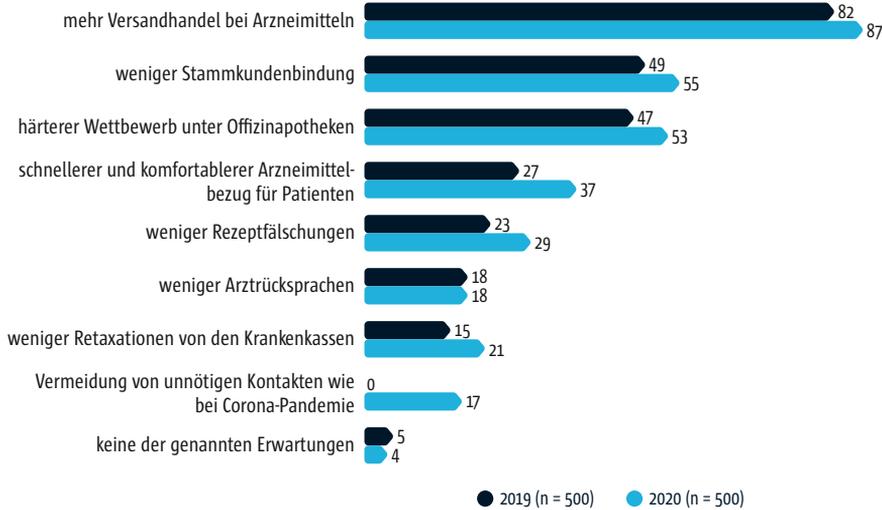
Auch wenn mehr als die Hälfte der Apotheken eine geringere Stammkundenbindung und härteren Wettbewerb befürchten, bewerten sie doch die Einführung des eRezepts inzwischen positiver als bei der letzten Erhebung: 37% sehen einen Vorteil im schnelleren und komfortableren Arzneimittelbezug für Patienten (Vorjahr: 27%). Auch erwartet eine größere Zahl von Apothekern weniger Rezeptfälschungen und Erstattungsverweigerungen (Retaxationen) von Krankenkassen. Ein Grund für die wachsende Akzeptanz dürften die Erfahrungen aus dem Corona-Jahr sein: Erstmals geben 17% der befragten Apotheker als Vorzug des eRezepts die Vermeidung von unnötigen Kontakten an (s. Abb. 10).

Der Anteil des ausländischen Versandhandels an den GKV-Arzneimittelausgaben verharrt laut aktuellem ABDA-Bericht weiterhin bei 1,2%. Und auch die Bereitschaft der Kunden, eRezepte auch digital zu nutzen, hält sich bislang in Grenzen. In der bereits genannten Kantar-Umfrage sprechen sich knapp 60% der Befragten dagegen aus. Sie wollen stattdessen weiterhin den Papierweg wählen, das eRezept ausdrucken lassen und wie gewohnt in der Stammapotheke einlösen. Vor allem ältere Menschen präferieren die analoge Lösung – bei den Über-60-Jährigen liegt der Anteil bei 80%.

Abb. 10 Folgen der Einführung des eRezepts aus Sicht der Apotheken. Quelle: Die Apotheke: Zahlen, Daten, Fakten 2020 (ABDA); Apothekenklima-Index 2019, 2020 (marpinion GmbH, Kantar TNS/Bonsai GmbH)

9 von 10 Apothekern erwarten einen Anstieg des Versandhandels nach Einführung des eRezepts

Erwartungen von Apothekern durch die Einführung des eRezepts (n = 500), in Prozent



3.2 Krankenkassen

Schon seit einigen Jahren bieten GKV-en in Deutschland ihren Versicherten eine Bandbreite internetbasierter Services an, die von Gesundheitsförderungs- und Bonusprogrammen bis zum Videochat mit Leistungserbringern reicht. Und die Zahl der Dienste steigt weiter, wie aus der in Fokus Money veröffentlichten GKV-Guide 2021 des Deutschen Finanz-Service Instituts (DFSI) hervorgeht: In sechs von sieben Kategorien hat sich das Online-Angebot der 20 größten GKV-en im Vergleich zum Vorjahr weiter vergrößert (s. Abb. 11).

So werden Online-Programme zur Gesundheitsförderung (z.B. Ernährung, Bewegung, Raucherentwöhnung) mittlerweile von 85% der Kassen angeboten (+15%). Einige kooperieren hierzu über Selektivverträge mit externen Entwicklern von Smartphone- und Tablet-Apps. Unabhängig von den seit Herbst 2020 verfügbaren DiGA halten die GKV-en bislang weiterhin an ihren Kooperationen und Verträgen fest, z.B. die DAK mit Tinnitracks oder BARMER mit ihrem digitalen Rückentrainingsprogramm Kaia. Ob die staatlich zertifizierten DiGA die Individualangebote der Kassen auf Dauer verdrängen oder ergänzen werden, bleibt abzuwarten.

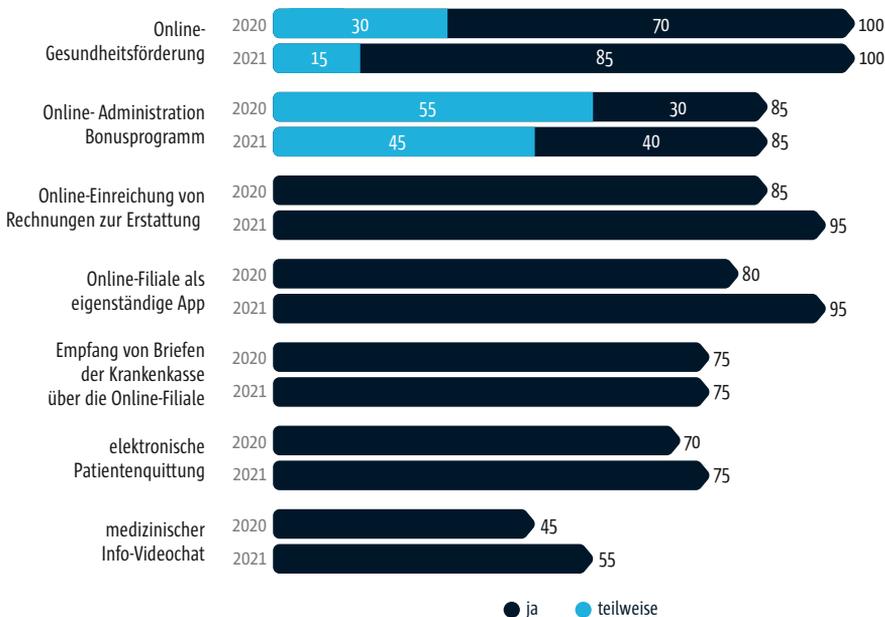
Die Möglichkeit zur Online-Einreichung von Rechnungen haben inzwischen fast alle GKV-en im Portfolio: 19 der 20 betrachteten Kassen stellen ihren Versicherten diesen Service zur Verfügung. Der bisher am wenigsten verbreitete Online-Service hingegen – ein medizinischer Info-Videochat – wird auch weiterhin von nur knapp der Hälfte der Top-20-GKV-en angeboten.



Abb. 11 Digitales Leistungsangebot der Top-20-GKVen, 2020–2021. Quelle: Beste gesetzliche Krankenkasse 2020 und 2021 (DFS1)

Das digitale Serviceangebot der Krankenkassen wächst

GKV-Angebot digitaler Leistungen
in Prozent (n = 20¹)



¹ Top-20-GKVen nach Versichertenzahlen

Einen zentralen Baustein der digitalen Leistungen bilden Online-Filialen: Sie gibt es (zumindest als Browser-basierte Version) bei allen untersuchten Kassen. Die App-Version (2020 von 80% der GKVen angeboten) haben im Laufe des vergangenen Jahres drei weitere Kassen auf den Markt gebracht. Im gleichen Zeitraum stieg auch die Zahl

derjenigen Versicherten, die diese Apps heruntergeladen haben: Nach Analyse der Datendienst-Anbieter Priori Data und Sensor Tower hat sie sich von 7% auf 13% nahezu verdoppelt. Allerdings besteht hinsichtlich der Downloadrate weiterhin ein großes Gefälle zwischen dem Spitzenreiter (26%) und der Kasse mit den wenigsten App-Downloads (2%).

Auch an anderer Stelle haben die GKVen ihr digitales Angebot ausgebaut: Seit Anfang 2021 ist die ePA für alle Kassen verpflichtend. Dabei haben die GKVen in der Entwicklung auf unterschiedliche Partner gesetzt: TK, BARMER und Knappschaft z.B. auf ePA-Lösung von IBM und die AOKen auf diejenige von x-tention Informationstechnologie GmbH. Die BKKen und IKKs sowie DAK wiederum nutzen die ePA-Lösung des IT-Dienstleisters Bitmarck mit dem österreichischen Unternehmen Research Industrial Systems Engineering (RISE).

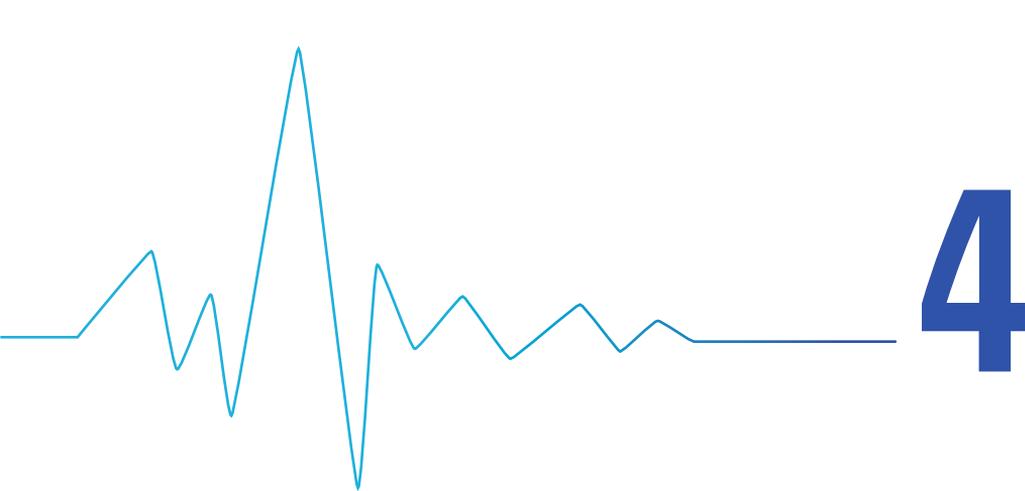
13%

der Versicherten bei den 20 größten GKVen haben die App „Online-Geschäftsstelle“ ihrer Kasse heruntergeladen.

Doch die Nutzung durch die Versicherten hält sich noch in Grenzen – die Download-rate der entsprechenden ePA-Apps liegt aktuell unter 100.000. Nur die TK zählt seit Januar 147.000 Nutzer der Patientenakte TK-Safe. Nach Auffassung der Bertelsmann Stiftung, die ihre Empfehlungen zur ePA-Einführung auf Basis der Erfahrungen mit der Corona-Warn-App im März in einem Meinungspapier veröffentlicht hat, ist die „individuelle Nutzenerfahrung der Schlüssel zur Akzeptanz von digitalen Gesundheitslösungen“. Eine weitere Stiftungsempfehlung an die Krankenkassen lautet, die Einführung der ePA kommunikativ eng zu begleiten. Denn die geringen Downloadzahlen lassen sich teilweise mit der Zurückhaltung der Kassen begründen, für ihre ePA-Apps aktiv zu werben.

Wie gering der Bekanntheitsgrad der ePA unter den Versicherten ist, zeigt die repräsentative Umfrage DATAPULS 2021 des Kommunikationsdienstleisters Socialwave: Danach hatten Ende 2020 vier von zehn Befragten noch nie etwas von der ePA gehört. Und nur jeder zehnte Versicherte versteht, wie die ePA funktioniert, und verbindet mit ihr einen tatsächlichen Mehrwert. Damit die ePA ihren vollen Nutzen entfalten kann, müssen diese Informationslücken zunächst geschlossen werden. Am Ende aber werden Versicherte die Vorteile der ePA erkennen und schätzen, erklärt Regina Veters, Leiterin der Innovationsabteilung Barmer.i, im Interview:

„Die ePA wird die Kommunikation zwischen Ärzten und Patienten verändern und für Transparenz sorgen. Dies wird im Alltag der Versicherten die am stärksten spürbare Veränderung sein. Manche Versicherten werden in der ePA das erste Mal lesen können, was ihr Arzt über ihre Behandlung dokumentiert hat.“



4

Akzeptanz und Nutzung digitaler Gesundheitslösungen

Laura Maier, Hilke Messal, Laura Richter und Tobias Silberzahn

Digitale Gesundheitslösungen gewinnen an Boden bei den Menschen in Deutschland. Nach einer Online-Umfrage des Marktforschungsinstituts YouGov Deutschland vom Januar 2021 attestieren 70% der Nutzer den Apps einen großen bis sehr großen Nutzen. Die Pandemieerfahrung leistete dabei der Akzeptanz entscheidenden Vorschub. So gab jeder Zweite (52%) in einer Befragung des Branchenverbands BITKOM von März dieses Jahres an, dass ihm digitale Lösungen bei der Bewältigung der Corona-Situation im Gesundheitsbereich geholfen haben. Gleichwohl erwarten die Versicherten Orientierungshilfe von ihren Krankenkassen, Ärzten und Apothekern, wenn es darum geht, sich im stetig wachsenden Angebot digitaler Gesundheitsanwendungen zurechtzufinden.

Neben der Akzeptanz bei Versicherten und Patienten befasst sich dieses Kapitel vor allem mit der effektiven Nutzung von Gesundheits-Apps. Welche Angebote nutzen die Menschen in Deutschland und wie hat sich das Nutzungsverhalten durch Corona verändert? Bei welchen Indikationen werden die Apps derzeit vorwiegend eingesetzt und welche Rolle kommt dabei den Gesundheitseinrichtungen zu? Wie ist es um die Aufklärung über und die tatsächliche Nutzung von Apps auf Rezept (DiGA) bestellt? Antworten auf diese Fragen geben die nachfolgenden Indikatoren.

4.1 Nutzerpräferenzen und Vertrauen in digitale Gesundheitsangebote

Patienten präferieren vor allem digitale Angebote, die es ihnen erleichtern, ihre eigene Gesundheitsversorgung zu organisieren. Das zeigt die „HINTS Germany“-Studie der Stiftung Gesundheitswissen aus dem Jahr 2020. Danach steht auf der Nutzerskala an erster Stelle die Suche nach einem Arzt, gefolgt von der Einholung medizinischer



Informationen und Online-Terminvereinbarungen. Aber auch bei Diagnose und Therapie sind digitale Angebote im Kommen. So greifen bereits 28% der Patienten zu Anwendungen, die beim Umgang mit einer Erkrankung helfen, und 18% verwenden Apps, um Gesundheitsinformationen regelmäßig zu erfassen und auszuwerten.

Mit der fortschreitenden digitalen Vernetzung im Gesundheitswesen steht zu erwarten, dass diese Nutzerpräferenzen sich in Zukunft ändern werden. Das größte Potenzial sehen die Befragten aus der HINTS-Studie im Einsehen von Untersuchungs- und Testergebnissen und in der digitalen Übertragung von Gesundheitsdaten (etwa von einem Messgerät oder Smartphone) an den Leistungserbringer. Jeder Dritte bis Vierte will digitale Angebote in Zukunft für diese Zwecke nutzen, was einem Anstieg von mehr als 20 Prozentpunkten im Vergleich zur aktuellen Nutzung entspricht. Etwas weniger stark, aber dennoch spürbar könnte die Nachfrage nach Apps steigen, die

helfen, eigene Gesundheitsdaten zu sammeln, mit medizinischem Fachpersonal zu kommunizieren oder Formulare auszufüllen.

Ein positiver Effekt der Corona-Pandemie ist, dass Menschen in Deutschland mehr Vertrauen in die digitalen Angebote des Gesundheitswesens gewonnen haben. Nach einer Umfrage unter 1.026 Personen im Auftrag von Doctolib im Mai 2020 steht inzwischen mehr als jeder Zweite (55%) diesen Angeboten offen gegenüber. Zudem bestätigten zwei Drittel, die Corona-Krise habe gezeigt, dass digitale Anwendungen in der

medizinischen Versorgung einen Mehrwert stiften. Allerdings sehen die Befragten weiterhin Defizite in der Aufklärung über die Angebote. So fühlen sich nur 59% gut von Krankenkassen und Leistungserbringern informiert, 55% sind mit der Nutzung von Videosprechstunden vertraut und nur 51% wussten zum Zeitpunkt der Befragung um die Möglichkeit einer digitalen Terminvereinbarung mit dem Arzt.

Obwohl inzwischen zahlreiche Versicherte die Vorteile digitaler Anwendungen schätzen, bestehen zugleich auch Bedenken, wenn es um deren Nutzung geht. Beispiel Videosprechstunde: Laut DATAPULS 2021 befürchten 78% von mehr als 1.000 Befragten, dass sich ein Arzt in einer virtuellen Sprechstunde kein vollumfängliches Bild von der Krankheit machen kann. 62% glauben, dass die Arzt-Patienten-Beziehung unter der virtuellen Kommunikation leidet, und fast jeder Zweite äußert Bedenken hinsichtlich Datenschutz und -sicherheit (s. Abb. 12). Zweifel dieser Art äußern die Befragten nicht nur bei der Nutzung von Videosprechstunden, sondern auch bei anderen digitalen Anwendungen wie eRezept oder ePA. Dass die Vorbehalte teilweise berechtigt sind, belegt eine Untersuchung des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik, die erst im vergangenen Juni Lücken in der Datensicherheit von Gesundheits-Apps aufgedeckt hat: So wurden Passwörter im Klartext anstatt in verschlüsselter Form übertragen, und Sicherheitslücken ermöglichten das Abfangen, Auslesen und Manipulieren des Datentransfers.

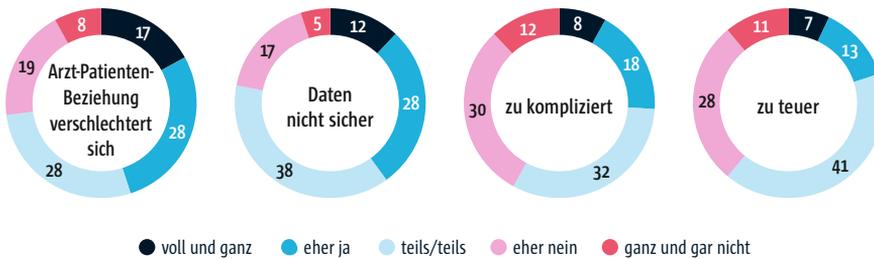
55%

der Patienten sind seit Corona
offen für digitale Gesundheits-
angebote

Abb. 12 Befragung von Krankenversicherten zu ihrer Einstellung gegenüber digitalen Gesundheitsanwendungen. Quelle: Datenpuls 2021 – Socialwave

Ein Großteil der Versicherten sieht digitale Anwendungen skeptisch, was die Beziehung zum Arzt/zur Ärztin und die Datensicherheit betrifft

Was denken Sie über digitale Anwendungen wie das eRezept, die Videosprechstunde oder die elektronische Patientenakte (ePA) in Prozent



4.2 Digitale Gesundheitskompetenz

Die Nutzung digitaler Gesundheitsservices erfordert seitens der Patienten eine gewisse Kompetenz – sowohl hinsichtlich gesundheitlicher Themen allgemein als auch in Bezug auf digitale Gesundheitsanwendungen (s. Box, Patientenperspektive). Eine deutschlandweite Befragung von YouGov im Auftrag der SBK Siemens-Betriebskrankenkasse unter 1.832 Teilnehmern zeigt, dass sich rund 70% beim (analogen) Auffinden, Verstehen und Umsetzen von Gesundheitsinformationen als kompetent einschätzen. Weniger gut sieht es bei der digitalen Anwendungskompetenz aus: Nur 37% der Befragten fühlen sich im Umgang mit Gesundheits-Apps und Online-Therapien sicher. Ein Viertel kann mit der digitalen Form der Gesundheitsversorgung grundsätzlich nichts anfangen.

Digitale Gesundheitskompetenz sei jedoch eine zentrale Grundbedingung für eine gelingende digitale Anpassung des Gesundheitssystems, sagt Prof. Oliver G. Opitz von der Koordinierungsstelle Telemedizin Baden-Württemberg.

„Um Patientinnen und Patienten zur Nutzung digitaler Gesundheitstechnologien zu befähigen, bestehende Ängste zu adressieren und die Akzeptanz für qualitätsgesicherte Anwendungen zu erhöhen, sind zum einen gezielte Qualifizierungsmaßnahmen im Bereich der gesundheitlichen Aufklärung notwendig, vor allem direkt im Rahmen der Gesundheitsversorgung. Zum anderen besteht im Sinne eines lebenslangen Lernens ein klarer Bedarf, allen Bevölkerungsschichten – insbesondere bildungsschwachen Bevölkerungsteilen, älteren Menschen oder Menschen in prekären Lebensverhältnissen – die entsprechende digitale Gesundheitskompetenz zu vermitteln.“



Beratung und Information zur Digitalisierung bei der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland

Marcel Weigand, Unabhängige Patientenberatung Deutschland (UPD)

Nicht auffindbare Röntgenbilder. Lange Anfahrt zur Arztpraxis für ein Folgerezept. Die Krankengeschichte immer wieder von vorne erzählen. Therapieversuche, die trotz Erfolglosigkeit mehrmals wiederholt werden. Medikamente, deren gleichzeitige Einnahme unerwünschte Wechselwirkungen nach sich ziehen, weil der Medikationsplan nur in Papierform und nicht zentral geführt wird. Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen, die auf dem Postweg verloren gehen und die Auszahlung des Krankengeldes verzögern.

All das sind Probleme, mit denen Patient:innen im deutschen Gesundheitswesen immer noch viel zu oft konfrontiert werden. Und all das sind zugleich Probleme, die nun durch endlich anlaufende Digitalisierungsprojekte – wie der elektronischen Patientenakte, der Videosprechstunde, DiGA (Gesundheit-Apps auf Rezept), dem elektronischen Rezept (eRezept) oder der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) – gelindert oder behoben werden sollen. Doch wer erklärt all die technischen Neuerungen den Menschen in Deutschland, gerade den älteren und nicht digital affinen Menschen?

Das ist eine Aufgabe, der sich die Unabhängige Patientenberatung Deutschland (UPD) schon seit einiger Zeit widmet: Etwa mit Infoblättern zu den wichtigsten Fragen und Antworten zu Digitalprojekten wie der ePA, Videosprechstunden, eRezept, oder DiGA informiert die UPD Patient:innen über neue digitale Angebote im Gesundheitswesen und deren Chancen und Grenzen. Neben Patienteninformationen bietet die UPD auch regelmäßig hybride Veranstaltungen, die sowohl vor Ort als auch als Webinar besucht werden können in Zusammenarbeit mit dem Digital-Kompass an. Diese richten sich vor allem an ältere Menschen und in denen Mitarbeiter:innen der UPD über neue digitale Möglichkeiten im Gesundheitswesen und andere Themen informieren.

Aus Sicht der UPD ist nicht nur die Digitalisierung des Gesundheitswesens an sich, sondern auch die Vermittlung digitaler Gesundheitskompetenz sowohl bei Patient:innen als auch in Heilberufen ein elementarer Baustein in der Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung und Patientensouveränität in Deutschland. Denn: Die technisch eindrucksvollsten Lösungen mit den vielfältigsten Funktionen nützen niemanden, wenn Patient:innen an der Registrierung oder an der Bedienung scheitern, sich von Unwissenheit und Sorgen um Datenschutz und Datensicherheit abschrecken lassen oder schlicht gar nichts von neuen digitalen Angeboten wissen. Da die digitale Gesundheitskompetenz bei drei von vier Menschen in Deutschland noch schlechter ausgeprägt ist als die „normale“ Gesundheitskompetenz (hierbei sind es knapp über die Hälfte der Befragten), bedarf es systematischer und niedrigschwelliger Unterstützungsangebote – für Patient:innen und Heilberufe.

Nicht zuletzt die Corona-Pandemie hat gezeigt, dass eine flächendeckende Digitalisierung ein Grundpfeiler der gesundheitlichen Versorgungsstruktur sein muss: Die

Videosprechstunde etwa ermöglicht es, dass Patient:innen oft keine langen Anfahrtswege mehr in Kauf nehmen müssen – vor allem auf dem Land ein Segen – und sich nicht in überfüllte Wartezimmer mit infektiösen Wartenden quetschen müssen.

Selbstverständlich bietet die UPD auch in der Beratung selbst Information und Unterstützung rund um Digitalisierungsthemen: Alle Mitarbeiter:innen werden regelmäßig geschult, um in Sachen Digitales auf dem aktuellen Stand zu bleiben und Ratsuchende kompetent informieren und beraten zu können. Hier arbeiten wir u.a. mit der gematik, die für die Telematikinfrastruktur und weitere Projekte in Deutschland verantwortlich ist, zusammen.

Allerdings sind die Beratungen zu diesen Themen noch eher selten. Laut unserer Beratungsdokumentation gab es zu digitalen Bereichen verhältnismäßig wenig Anfragen.

Im Jahr 2020 hat die UPD insgesamt 172.945 Beratungen durchgeführt:

- Bei den digitalen Themen war das häufigste Thema mit 818 Beratungen die *Corona-Warn-App*. 2021 ebnten die Anfragen mit 192 im ersten Halbjahr etwas ab.
- Beim Thema *elektronische Patientenakte* waren es 2020 gerade einmal 137 Beratungen, im ersten Halbjahr 2021 allerdings bereits 81.
- Die *Videosprechstunde/Online-Sprechstunde* war 2020 bei 73 Beratungen Thema. Im ersten Halbjahr 2021 waren es bereits 61 Beratungen.
- Am wenigsten Beratungen gab es zum *elektronischen Rezept* – hier waren es 2020 nur 16 und im ersten Halbjahr 2021 sogar nur sechs Beratungen. Dies ist nicht verwunderlich, da das eRezept erst zum 1.7. in der Modellregion Berlin-Brandenburg ausgerollt wurde.

Die Zahlen zeigen, dass digitale Themen bei den Patient:innen, die die Beratung der UPD in Anspruch nehmen, bislang im Versorgungsalltag kaum eine Rolle spielen. Mit höherer Verbreitung digitaler Anwendungen wird sich dies vermutlich ändern. Die verpflichtende Einführung des eRezepts zum 1.1.2022 wird wahrscheinlich genauso zu einem Anstieg führen wie die eAU, die in der ersten Ausbaustufe zum 1. Oktober 2021 eingeführt wird.

Oberstes Ziel der Patientenberatung sowohl im Allgemeinen als auch im Hinblick auf Digitalthemen ist es, Ratsuchende nicht nur individuell zu beraten, sondern auch ihre (digitale) Gesundheitskompetenz zu stärken, damit die Ratsuchenden auf informierter Grundlage eigenverantwortlich Entscheidungen treffen können.

Die Beratung zu eHealth-Themen erfolgt auf Basis der verfügbaren Informationen sowie der aktuellen gesetzlichen Vorgaben und ist – wie auch der Rest der UPD-Beratung – unabhängig von Einflüssen durch Politik, Wirtschaftsinteressen, Krankenkassen und andere Akteure. Die Beratung ist kostenfrei und qualitätsgesichert. Geleistet wird sie unter anderem durch qualifizierte Juristen, Sozialversicherungsfachangestellte und viele Berufsgruppen aus dem Gesundheitsbereich.

Die telefonische Beratung der UPD unter 0800 011 77 22 (gebührenfrei aus allen Netzen) ist montags bis freitags von 8 bis 20 Uhr und samstags von 8 bis 16 Uhr

erreichbar. Das Online-Beratungsportal und die Standorte und Adressen der 30 regionalen Beratungsbüros sind online unter www.patientenberatung.de abrufbar.



Marcel Weigand

Seit 2019 Leiter Kooperationen und digitale Transformation bei der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland (UPD)

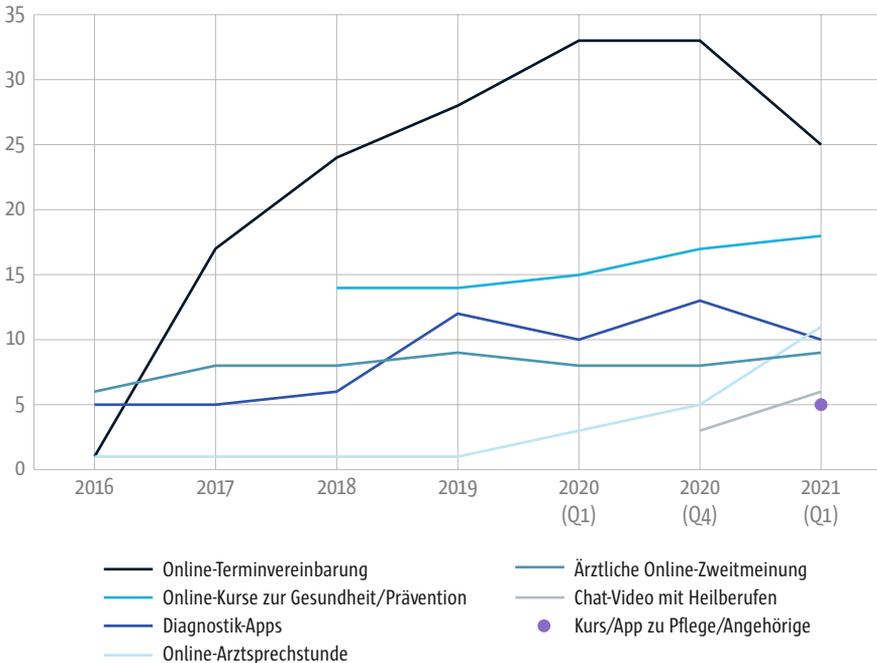
4.3 Reale Nutzung

Trotz hoher Bereitschaft der Patienten ist die reale Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen weiterhin gering. Von mehr als 5.000 Befragten im EPatient Survey 2021 nutzen nur 5% eine Pflege-App und 10% eine Diagnostik-App. Online-Kurse für die Gesundheit oder zur Prävention sind mit einer Nutzungsrate von 18% und einer

Abb. 13 Nutzungsrate digitaler Gesundheitsanwendungen, 2016–2021. Quelle: EPatient Survey 2021

Die Online-Terminvereinbarung bleibt auch nach dem Höhepunkt der Pandemie die am stärksten genutzte digitale Anwendung

Entwicklung der Nutzerzahlen von Gesundheits-Apps und Internetanwendungen (n = 5.113) in Prozent



Steigerung von 15% gegenüber dem Vorjahr etwas beliebter. Immerhin jeder Vierte nutzt die Online-Terminvereinbarung – der aktuell höchste Wert im Vergleich zu anderen digitalen Anwendungen (s. Abb. 13). Nur im Corona-Jahr 2020 standen Online-Terminvereinbarungen mit 33% Nutzung noch höher im Kurs. Doch der Boom währte nur bis zum Ende der Lockdowns. Einen Rückgang erfährt auch die Nutzung von Diagnostik-Apps: EPatient Analytics vermutet hier einen Zusammenhang mit der geringeren Zahl an persönlichen Arztbesuchen während der Pandemie. Denn Ärzte spielen neben Apothekern eine maßgebliche Rolle als Empfehlungsgeber für diese Art von Apps.

Einen starken Wachstumstrend verzeichnet hingegen die Online-Arztgesprächsstunde. Nutzte bis 2019 erst einer von 100 Patienten in Deutschland die Möglichkeit der digitalen Konsultation, stieg die Nutzerrate im Zuge der Pandemie kontinuierlich an auf zuletzt 11% im ersten Quartal 2021. Hauptgrund dürften die wiederholten Lockdown-Phasen gewesen sein, als Patienten vermehrt den digitalen Kanal als Ersatz für Vor-Ort-Sprechstunden wählten, sofern der Konsultationsgrund dies erlaubte. Angestiegen ist außerdem die Interaktion mit Fachkräften in Heil- und Pflegeberufen (z.B. Hebammen) via Chat oder Video. Hier hat sich die Nutzungsrate zuletzt innerhalb eines Quartals von 3% auf 6% verdoppelt.

4.4 Verbreitung medizinischer Apps

Die Nutzungsrate von DiGA und anderen Gesundheits-Apps, die zur Mitbehandlung spezifischer Krankheiten vorgesehen sind (indikationsspezifische Apps), ist mit durchschnittlich 5% noch immer niedrig. Das ergab eine Download-Auswertung von Apps zu ausgewählten chronischen Erkrankungen (s. Abb. 14). Allerdings bestehen starke Unterschiede je nach Einsatzgebiet: Apps zu Volkskrankheiten wie arterieller Hypertonie (30 Millionen Betroffene) oder chronischen Rückenschmerzen (18 Millionen Betroffene) werden aktuell nur von 3% der Patienten genutzt. Etwas höher liegen die Zahlen bei Migräne, Diabetes Typ 2 oder Depression. Hier beträgt die Nutzungsrate 7 bis 10%. Sehr viel häufiger kommen medizinische Apps bei Multipler Sklerose zum Einsatz: Mehr als jeder zweite Betroffene (57%) nutzt hier bereits digitale Helfer zur Behandlungsunterstützung.

Nach einer Befragung von EPatient Analytics Anfang 2021 unter rund 3.600 Personen haben darüber hinaus 5,6% schon einmal einen Kurs oder ein Lernprogramm im Internet speziell für ihre Erkrankung absolviert. Am häufigsten genutzt wurden diese Programme von Patienten mit allergischem Asthma (14,4%), gefolgt von Patienten mit Depression (9,2%).

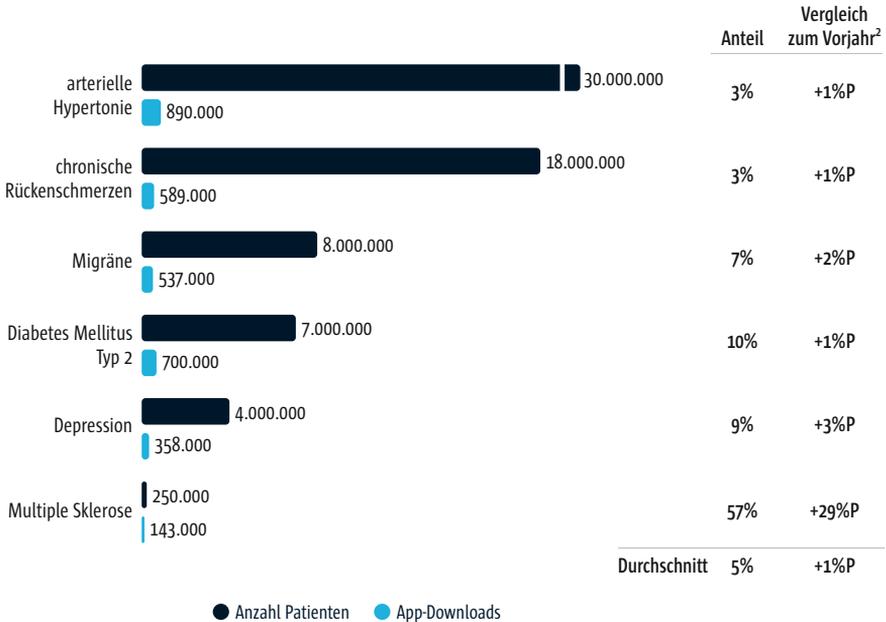
Insgesamt schreitet die Verbreitung medizinischer Apps langsam voran. Gegenüber dem Vorjahr ist die Nutzungsrate über alle Indikationen hinweg um mindestens einen Prozentpunkt gestiegen. Bei Migräne und Depression fällt das Wachstum mit 2 bzw. 3 Prozentpunkten etwas höher aus.

Den höchsten prozentualen Anstieg verzeichnet mit 29% die App-Nutzungsrate im Bereich Multipler Sklerose (MS). Grund für die hohe Durchdringungsrate gerade von MS-Anwendungen dürften neben dem spezifischen Charakter der Erkrankung auch die dahinterstehenden Anbieter sein – zum Großteil etablierte Pharmaunternehmen, die über entsprechende Strukturen und Budgets für eine aktive und weitläufige Vermarktung verfügen.

Abb. 14 Prävalenz chronischer Erkrankungen in Deutschland und App-Downloads in dieser Indikation. Quelle: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie; RKI; WHO; DMKG; Ärztezeitung; Weisse Liste, Priori Data

Die Nachfrage nach indikationsspezifischen Gesundheits-Apps steigt auf niedrigem Niveau

Anzahl Patienten und Downloads¹ seit Tracking der einzelnen Apps



¹ Annahme, dass ein Patient eine App herunterlädt (Doppelzählung nicht ausgeschlossen), inkl. Top-1.000-Apps (iOS und Android) in den Kategorien Medical und Health/Fitness seit Bestehen der App

² In Prozentpunkten (%P)

Nur **11%**
der Deutschen finden die von ihnen genutzten Gesundheits-Apps über ihren Arzt.

Wenn es um den Zugang zu App-Angeboten geht, sind Patienten bislang weitgehend auf sich selbst gestellt: Im EPatient Survey geben 47% an, dass sie ihre Gesundheits-Apps in Eigenregie online gefunden haben (Vorjahr: 66%). Die Zugangskanäle differenzieren sich dabei weiter aus: 23% der Patienten in Deutschland finden die Anwendungen über ihr Krankenkassenportal, 11% über ihren Arzt. An Bedeutung als Anlaufstelle gewinnt, wenn auch bislang auf niedrigem Niveau, die (Versand-)Apotheke: 8% der Patienten beziehen ihre Gesundheits-Apps mittlerweile über diesen Kanal – doppelt so viele wie im Jahr zuvor.

Für die Patienten ist es oft eine Herausforderung, aus der Vielzahl der Angebote das für sie passende auszuwählen. Bei der Befragung von 5.000 Deutschen durch EPatient Analytics Anfang 2021 sagen 39%, dass sie sich bei der Auswahl einer Gesundheits-App Orientierungshilfe von ihrem Arzt wünschen, 23% erwarten dies von ihrer Krankenkasse. Die oben bereits beschriebene Eigenständigkeit der Patienten spiegelt sich auch hier wider: Knapp jeder Dritte 31% gibt an, keinerlei Unterstützung bei der Su-

che und Nutzung von Gesundheits-Apps zu benötigen. Jeder fünfte Befragte will bislang gar keine Online-Programme im Rahmen seiner Behandlung nutzen.

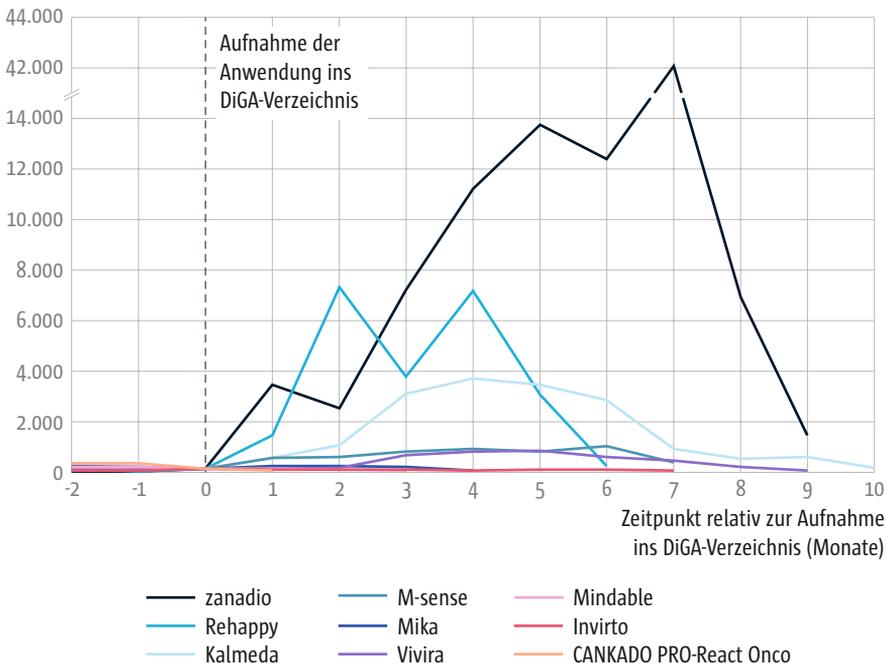
4.5 Apps auf Rezept

Seit Oktober 2020 können Ärzte und Psychotherapeuten digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) verschreiben. Zum Stand Ende August 2021 gibt es 20 solcher Apps auf Rezept in Form einer Smartphone- oder Webanwendung, die die Anforderungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfüllt haben und in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen sind. In der ärztlichen Regelversorgung sind DiGA allerdings noch nicht angekommen. Statistiken der Krankenkassen deuten darauf hin, dass die Durchdringungsrate von DiGA derzeit noch gering ist: So gab die Siemens-Betriebskrankenkasse (SBK) (1,1 Mio. Versicherte) bis Ende April 2021 gerade einmal 349 Rezeptcodes für DiGA an ihre Versicherten aus, die Techniker Krankenkasse (11,6 Mio. Versicherte) kam bis Mitte Juni auf 6.126. Das entspricht weniger als 0,05% der Versicherten der jeweiligen Kasse.

Abb. 15 Indexierte Downloads ausgewählter zertifizierter Gesundheits-Apps seit ihrer Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis. Quelle: AppTweak

Bei fast allen zertifizierten DiGA gehen die Downloads nach der ersten Peak-Phase wieder zurück

Monatliche App-Downloads ausgewählter DiGA, indiziert¹
 Monat der Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis = 100



¹ Index der Download-Entwicklung über die Zeit. Ein Vergleich der absoluten DiGA-Downloadzahlen ist mit dieser Analyse nicht möglich

Auch wenn sich die Nutzungsrate noch im Promillebereich bewegt, so ist die Bekanntheit von Apps auf Rezept unter den Versicherten immerhin schon etwas höher: In einer Befragung des Marktforschungsinstituts YouGov im Auftrag der SBK gaben 8% an, dass sie von ihrem Arzt über die Möglichkeit zur Nutzung einer DiGA aufgeklärt wurden. Insgesamt greifen 16% der Befragten mit einer Erkrankung auf Apps oder webbasierte Angebote zurück (neben DiGA auch andere vom Arzt verordnete oder selbst gewählte Anwendungen), um ihren eigenen Gesundheitszustand besser zu managen. Die meisten Patienten allerdings, die derzeit eine Gesundheits-App nutzen, tun dies bislang noch ohne ärztliches Rezept.

Ein Indikator, um die Nutzung von Apps auf Rezept zu messen, ist deren Downloadzahl seit der Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis (s. Abb. 15). Bis Ende Juli 2021 wurden neun auf dem Markt befindlichen DiGA, die eine Smartphone-App besitzen, seit ihrer Zulassung rund 183.000-mal heruntergeladen. Nur ein Bruchteil dieser Downloads entspricht jedoch einer App auf Rezept, da viele DiGA auch von Selbstzahlern genutzt oder in Selektivverträgen mit Krankenkassen erstattet werden. Auch gibt die Download-Statistik keine Auskunft über die tatsächliche Anwendung der heruntergeladenen Apps. Insgesamt wurden 44% der hier untersuchten Anwendungen weniger als 10.000-mal heruntergeladen. Zum Vergleich: 445 Millionen GKV-Rezepte für Arzneimittel wurden ABDA-Angaben zufolge 2020 in Deutschland eingelöst. Die nahe Zukunft wird zeigen, ob DiGA durch gezielte Vermarktung seitens der Hersteller an Patienten und Verordner weiter Fahrt aufnehmen können.

4.6 eHealth-App-Barometer 2021

Das in der ersten eHealth Monitor-Ausgabe eingeführte eHealth-App-Barometer misst vierteljährlich die Downloads von Gesundheits-Apps seit 2018 und erstellt Ranglisten der 40 meistgenutzten Anwendungen in unterschiedlichen Kategorien.

eHealth-App-Barometer – das Ranking

Das eHealth-App-Barometer listet die Top-40-Apps in sieben Kategorien: Telemedizin/Videosprechstunde, Online-Terminvereinbarung, Online-Geschäftsstellen von GKV/PKW, Adhärenzunterstützung, Diagnostik, krankheitsspezifische Apps sowie ePA-Anwendungen. Jede App wird einer Kategorie zugeordnet und ihre Downloads aus dem Android- und iOS-Store zusammengefasst. Aufnahme in das Ranking finden die jeweiligen Top-Fünf-Apps mit den höchsten Downloadzahlen pro Quartal. In der Kategorie „indikationsspezifisch“ wurde die Zahl der gelisteten Top-Apps auf zehn erhöht, um eine breitere Auswahl an Indikationen abbilden zu können. In das Ranking nicht einbezogen wurden Meditations-Apps, reine Informations-Apps, krankheitsunspezifische Tagebücher und Bedienungs-Apps für Medizingeräte.

Das eHealth-App-Barometer macht deutlich, wie stark die Marktentwicklung von äußeren Gegebenheiten wie der Corona-Pandemie oder regulatorischen Neuerungen abhängig ist. Nach dem Gipfelpunkt von 1,9 Millionen Downloads während des ersten Lockdowns im Frühjahr 2020 haben sich die Downloads der Top-40-Apps zwi-

4 Akzeptanz und Nutzung digitaler Gesundheitslösungen

schenzeitlich bei 1,6 bis 1,7 Millionen pro Quartal eingependelt. Im 2. Quartal 2021 verzeichnete das Barometer dann aber wieder den bis dato höchsten Anstieg auf 2,4 Millionen Downloads – diesmal wesentlich getrieben durch die Einführung der ePA (s. Abb. 16).

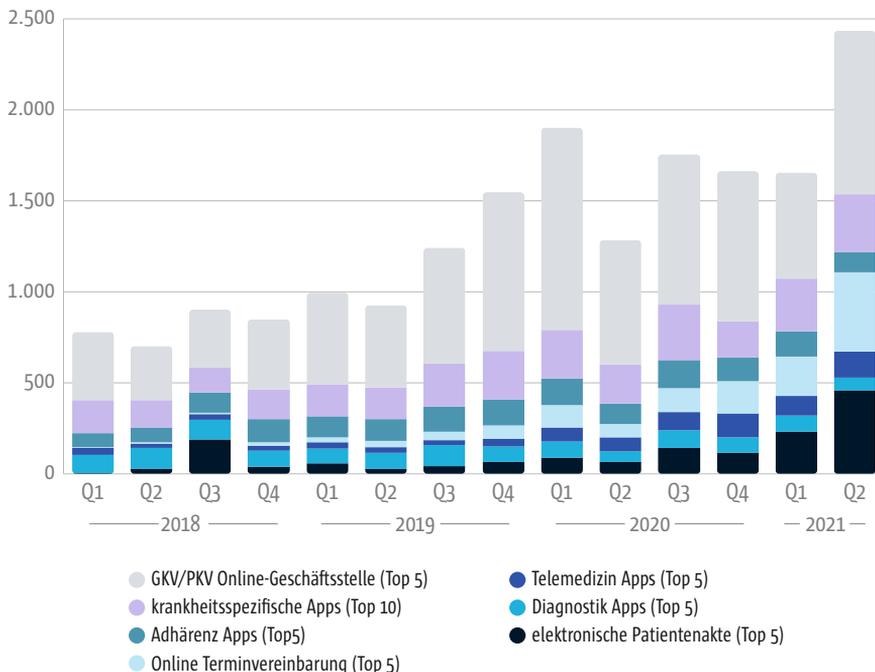
Wie das ePA-Beispiel bereits illustriert, zeigen sich je nach Anwendungskategorie Besonderheiten in der Entwicklung der Downloadzahlen. Zu den auffälligsten Kategorien zählen:

- **Online-Terminvereinbarungen.** Diese sanken während des ersten Lockdowns im Frühjahr 2020, da die meisten Menschen einen physischen Arzttermin scheuten. In den Monaten vor Ausbruch der Pandemie allerdings verzeichnete die Kategorie ein sprunghaftes Wachstum von über 1.000%. Der jüngste Anstieg zwischen dem ersten und zweiten Quartal dieses Jahres wiederum lässt sich wahrscheinlich darauf zurückführen, dass Impftermine in Arztpraxen vielfach über die Online-Termin-Apps buchbar waren.
- **ePA-Apps.** Anwendungen zur Nutzung der ePA erfuhren mit dem verpflichtenden Einföhrungstermin für die GKVen im Januar 2021 ebenfalls mehr Downloads – allerdings bislang noch auf vergleichsweise niedrigem Niveau von unter 100.000. Eine auffällig hohe Steigerungsrate von 56% weist ein einzelner

Abb. 16 Downloads der Top-40-Gesundheits-Apps, 2018–2021. Quelle: AppTweak (Stand 16.06.2021)

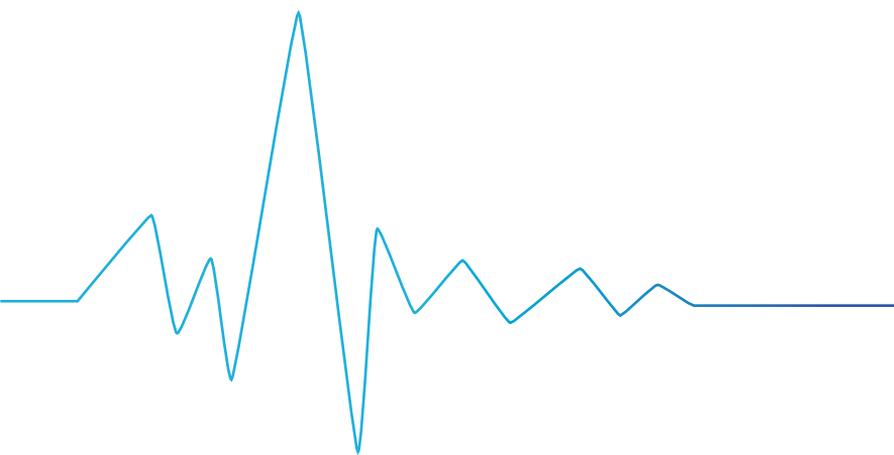
Gesundheits-Apps verzeichneten mit 2,4 Millionen Downloads zuletzt einen neuen Höchststand – mit der ePA als wichtigem Treiber

Downloads der Top-40-Apps je Kategorie seit Q1/2018 (in Tsd.)



kommerzieller App-Anbieter mit Funktionen für die Dokumentenspeicherung auf. Grund hierfür könnten zusätzliche Features wie z.B. ein Symptomtagebuch sein. Für das kommende Jahr allerdings, wenn die digitale Nutzung der Akte alltäglicher wird und weitere Funktionen verfügbar sein werden, ist ein sprunghafter Anstieg von ePA-App-Downloads zu erwarten.

- **Online-Geschäftsstellen- und Telemedizin-Apps.** Neben Online-Terminvereinbarung und ePA-Apps vermelden auch die Online-Geschäftsstellen der Krankenkassen und Telemedizin-Apps einen starken Anstieg im Vergleich zum Herbst 2019. Hier zeigt sich, dass diese Apps vorzugsweise zur Unterstützung von administrativen Tätigkeiten und zur Erhöhung der Convenience heruntergeladen werden. Die Downloads krankheitsspezifischer Apps hingegen steigen nicht in vergleichbarer Dynamik, Adhärenz- und Diagnostik-Apps zeigen sogar leichte Rückgänge.



5

Nutzeneffekte von eHealth im Spiegel der Forschung

Julian Frings, Laura Richter und Tobias Silberzahn

Die wissenschaftliche Evidenz, also der Nachweis über Wirksamkeit, potenzielle Nebenwirkungen und Nutzen, spielt eine Schlüsselrolle bei der Regulierung, Vergütung, Verschreibung und Verwendung von eHealth-Lösungen im deutschen Gesundheitssystem. Behörden dient die wissenschaftliche Evidenz als Entscheidungsgrundlage im regulatorischen Prozess. Für Ärzte spielt die wissenschaftliche Evidenz eine große Rolle bei der Entscheidung, ob und welchen Patienten sie eine digitale Anwendung verschreiben oder welche eHealth-Anwendungen sie nutzen. Letzteres gilt auch für die Anwender von eHealth-Lösungen.

Wie aber steht es aktuell um die wissenschaftliche Erforschung des Nutzens von eHealth-Lösungen in Deutschland? Auf welche Anwendungen und Therapiegebiete konzentrieren sich die hiesigen Studien und welche Nutzeneffekte weisen sie nach? Um diese und weitere Fragen zu beantworten, führen wir eine regelmäßige Analyse wissenschaftlicher Publikationen zur Evidenz digitaler Gesundheitsanwendungen durch. Im vorliegenden eHealth Monitor liegt der Fokus auf dem Betrachtungszeitraum 2018 bis 2020, in dem ein Großteil der Studien publiziert wurde. Ein Vergleich mit anderen europäischen Ländern (Großbritannien, Frankreich, Italien, Spanien) über die letzten beiden Jahrzehnte zeigt zudem, wo die deutsche eHealth-Forschung derzeit international steht.

5.1 Methodologie

Zunächst wird erfasst, wie sich – gemessen an der Anzahl an Publikationen – die wissenschaftliche Forschung zum Thema eHealth entwickelt. Um eine strukturierte und jährlich replizierbare Analyse zu ermöglichen, zieht der eHealth Monitor Publikationen aus der Fachdatenbank PubMed heran. Die Recherche erfolgt über MeSH-



Schlagworte („Medical Subject Headings“) der National Library of Medicine, mit denen die bei PubMed gelisteten Studien indiziert werden.¹

Wie in der letztjährigen Ausgabe stehen auch in diesem Report fünf besonders verbreitete Therapiegebiete im Fokus: Atemwegserkrankungen, Depression, Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Rehabilitation. Um Doppelzählungen zu vermeiden, wurden Studien zu mehreren Indikationen derjenigen Kategorie zugeordnet, die thematisch die größte Schnittmenge mit der Studie hat. eHealth-Publikationen über die fünf Therapiegebiete hinaus finden sich in der Kategorie „Sonstige“ zusammengefasst.

Die recherchierten Publikationen verteilen sich auf insgesamt acht eHealth-Kategorien: sechs mit direktem Patientenkontakt sowie zwei aus dem Bereich „digitale Services“ ohne direkten Patientenkontakt.

Anwendungen mit direktem Patientenkontakt:

- **Prävention.** Virtuelle Trainer, Fitnessstracker und Apps, die einen gesunden Lebensstil fördern und chronischen Erkrankungen vorbeugen (z.B. Bewegungsanreize, Diät, Rauchentwöhnung)
- **Digitale Diagnose.** Anwendungen, die eine Ferndiagnose ermöglichen oder umfassendere Daten für eine Diagnose zusammenführen
- **E-Triage.** Anwendungen zur Vorabklärung, ob ein Besuch der Notaufnahme oder eine Beratung zur Primärversorgung, Selbstversorgung oder Nachsorge erforderlich sind
- **Telekonsultation.** Anwendungen zur webbasierten Fernberatung und -behandlung von Patienten (z.B. Videosprechstunden)
- **Fernüberwachung.** Anwendungen zur digitalen Fernüberwachung klinischer Parameter, meist für chronisch kranke (Hochrisiko-)Patienten
- **Management von (chronischen) Erkrankungen.** Anwendungen für die unterstützende Behandlung (chronischer) Erkrankungen (z.B. digitale Therapien, Stimmungstagebuch, Erinnerung an Therapietreue, Patientenaufklärung, Online-Programm zur Lungenrehabilitation, Einbindung persönlicher Betreuer bei psychischen Krankheiten)

Digitale Services ohne direkten Patientenkontakt:

- **Arbeitsablaufautomatisierung.** Applikationen, die klinische Arbeitsabläufe automatisieren (z.B. mobile Vernetzung des Pflegepersonals, barcodebasierte Verabreichung von Medikamenten, Roboter für die Krankenhauslogistik)
- **Entscheidungsunterstützung und Ergebnistransparenz.** Digitale Anwendungen, um die Entscheidungsfindung zu beschleunigen und die Behandlungsqualität zu verbessern (z.B. Regel- oder AI-basierte Behandlungsempfehlungen, Software zur optimalen Patientenführung durch [Diagnose-]Stationen, interne Dashboards zur Leistungsanalyse und -verbesserung von Ärzten/Teams).

1 Die vorliegende Analyse kombiniert die eHealth-Schlagworte „telemedicine“ oder „mobile applications“ oder „internet“ mit indikationsbezogenen Schlagwörtern wie „diabetes mellitus“, „cardiovascular disease“, „asthma“, „COPD“, „depression“ oder „rehabilitation“. Um die Publikationen den jeweiligen Ländern zuzuordnen, wurde der Filter „Affiliation“ (Zugehörigkeit) genutzt, die das Land der publizierenden Autoren oder Institutionen angibt. Die Recherche wurde vom 23. bis 30. Juli 2021 durchgeführt.

5.2 Deutsche eHealth-Forschung im europäischen Vergleich

Für den Vergleich der eHealth-Forschung in Deutschland mit anderen europäischen Ländern wurde der Betrachtungszeitraum 2000 bis 2020 gewählt. Für die Zuteilung der Publikationen auf die jeweiligen Länder war hierbei das Land der Autoren bzw. deren Institution ausschlaggebend. Betrachtet man die Publikationsentwicklung in diesen zwei Jahrzehnten, so zeigt sich ab 2010 länderübergreifend ein markanter Anstieg (s. Abb. 17). Allein in Deutschland hat sich die Zahl der jährlichen eHealth-Publikationen in diesem Zeitraum versechsfacht – von etwa 20 im Jahr 2010 auf rund 120 im Jahr 2020. Andere europäische Länder kommen auf ähnliche Steigerungsraten: Großbritannien etwa verzeichnet eine Verfünffachung und Frankreich sogar eine Verachtfachung der eHealth-Publikationen in diesem Zeitraum.

Auffallend ist, dass britische Forschungsinstitutionen ein deutlich höheres Publikationsvolumen aufweisen als andere Länder – im Vergleich mit Deutschland werden dort rund doppelt so viele Studien veröffentlicht. Auf Großbritannien und Deutschland folgen italienische und spanische Institutionen, Frankreich publiziert vergleichsweise am wenigsten.

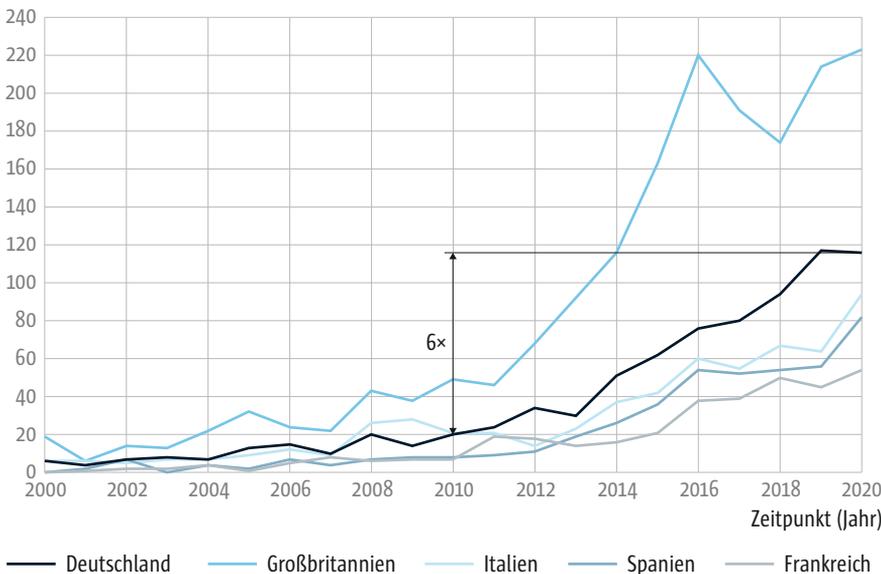
Die Analyse zeigt aber auch, dass die Zahl deutscher eHealth-Publikationen zwar stetig wächst, insgesamt jedoch noch Potenzial besteht, insbesondere im Vergleich zu Großbritannien. Die Kurve zeigt immerhin nach oben: Von den über 800 eHealth-Studien der letzten beiden Jahrzehnte wurden rund 35% allein zwischen 2018

~35%

aller eHealth-Studien in Deutschland seit 2000 wurden in den letzten drei Jahren veröffentlicht

Abb. 17 Entwicklung der eHealth-Publikationen nach Ländern, 2000–2020

Die Zahl der jährlichen eHealth-Publikationen hat sich seit 2010 in Deutschland versechsfacht





und 2020 veröffentlicht. Daher fokussiert sich nachfolgende Detailanalyse auf diesen Zeitraum.

5.3 Publikationsverteilung auf Anwendungs- und Therapiegebiete

Für die Jahre 2018 bis 2020 konnten insgesamt 222 wissenschaftliche Veröffentlichungen identifiziert werden, die das Thema eHealth behandeln und deutsche Universitäten/Institutionen als Autoren haben. Sie bilden die Grundlage für die Analyse der Publikationsverteilung auf die im Folgenden vorgestellten Anwendungs- und Therapiegebiete (s. Abb. 18).

Depression ist das bislang besterforschte Therapiegebiet für eHealth-Anwendungen. Mit 71 Publikationen deckt es fast ein Drittel (32%) aller Publikationen ab. Ein ähnliches Bild spiegelt das DiGA-Verzeichnis wider: Von den 20 zertifizierten DiGA (Stand August 2021) sind insgesamt zehn mentaler Gesundheit zuzuordnen, wovon zwei spezifisch bei Depression anzuwenden sind. Insgesamt existieren in diesem Bereich überwiegend Studien aus den Kategorien Management chronischer Erkrankungen, Prävention und Telekonsultation. Gerade Letztere war während der Lockdown-Phasen in der Corona-Pandemie ein wichtiger Pfeiler zur Aufrechterhaltung der Behandlung von Menschen mit Depression. Das Forschungsinteresse richtet sich primär auf die Frage, wie sich mithilfe digitaler Tools die Behandlung depressiver Patienten verbessern lässt oder einer Depression – zum Beispiel nach einer Krebsdiagnose – vorgebeugt werden kann.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind das Therapiegebiet mit dem zweithöchsten Publikationsvolumen (57). Sie machen rund ein Viertel aller eHealth-Studien aus, was wenig überrascht angesichts der Vielzahl von Krankheitsbildern (z.B. Herzinsuffizienz, ischämische Herzkrankheit, Vorhofflimmern) und einer Lebenszeitprävalenz von 10% bis 15,8% in Deutschland, je nach Bundesland (Dornquist et al., 2016). Auffallend in dieser Kategorie ist, dass für Herz-Kreislauf-Erkrankungen ein breiteres Spektrum an eHealth-Anwendungsgebieten erforscht wird (z.B. Fernüberwachung des Gewichts zur Prävention, Photoplethysmographie zur Fernüberwachung mittels Handykamera oder Telemedizinnetzwerke für Schlaganfallpatienten in ländlichen Regionen).

Im Vergleich dazu fällt die eHealth-Anwendungsforschung in den Bereichen *Diabetes*, *Atemwegserkrankungen* oder *Rehabilitation* deutlich schmalere aus. So gibt es meist drei oder mehr Publikationen zu jedem eHealth-Anwendungsgebiet für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, während sich die eHealth-Forschung etwa zu Diabetes hauptsächlich auf Tools zum Management von (chronischen) Erkrankungen konzentriert.

Tools zum Management von (chronischen) Erkrankungen sind über alle Therapiegebiete hinweg das am besten erforschte eHealth-Anwendungsgebiet mit insgesamt 82 Publikationen (37%). Ein Großteil davon befasst sich mit den Krankheitsbildern Depressionen (35 Publikationen) und Diabetes (16).

Telekonsultation ist der Forschungsbereich mit dem zweithöchsten Publikationsvolumen nach Anwendungsgebiet (33). Der entscheidende Vorschub, den Corona der Telemedizin geleistet hat, ist jedoch noch nicht in den Forschungspapieren abgebildet, wie eine Betrachtung der jährlichen Telemedizinpublikationen zeigt: So wurden 2020 ebenso viele Studien wie 2019 publiziert (je 10) und weniger als in 2018 (13). Angesichts

Abb. 18 Verteilung deutscher eHealth-Studien auf Anwendungs- und Therapiegebiete

Depressionen sind das besterforschte eHealth-Therapiegebiet, gefolgt von Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Anzahl deutscher eHealth-Publikationen, 2018–2020

| Anwendungs- und Therapiegebiete | Atemwegs-erkrankungen | Depression | Diabetes Mellitus | Herz-Kreislauf-Erkrankungen | Rehabilitation | Sonstige | Summe |
|--|-----------------------|------------|-------------------|-----------------------------|----------------|-----------|------------|
| Prävention | | 17 | 2 | 3 | | 3 | 25 |
| digitale Diagnose | | 1 | | 3 | | 3 | 7 |
| E-Triage | | 1 | | 5 | | 1 | 7 |
| Telekonsultation | 7 | 7 | 1 | 11 | 3 | 4 | 33 |
| Fernüberwachung chronischer Patienten | 2 | 2 | 3 | 17 | | 3 | 27 |
| Management von (chronischen) Erkrankungen | 3 | 35 | 16 | 9 | 3 | 16 | 82 |
| Arbeitsablaufautomatisierung | 1 | 1 | | 2 | | 2 | 6 |
| Entscheidungsunterstützung und Ergebnistransparenz | 3 | 3 | 1 | 3 | | 1 | 11 |
| mehrere Anwendungsgebiete | 2 | 2 | 4 | 3 | 1 | 5 | 17 |
| sonstige Therapiegebiete | | 2 | 1 | 1 | 1 | 2 | 7 |
| Summe | 18 | 71 | 28 | 57 | 8 | 40 | 222 |

der zunehmenden Etablierung von Videosprechstunden im Behandlungsalltag ist aber zu erwarten, dass Telekonsultationen in den kommenden Jahren noch stärker in den Fokus der Forschung rücken werden.

Die Kategorie „Sonstige Therapiegebiete“ deckt mit 40 Publikationen ein breites Spektrum ab – von Neurologie, Multiple Sklerose, Mukoviszidose und Sepsis hin zu Schlafstörungen, ADHS, posttraumatischer Belastungsstörung und Adipositas. Die Vielfalt der Einsatzgebiete illustriert das breite Nutzungspotenzial von eHealth-Lösungen – und weckt Hoffnung auf die Generierung weiterer eHealth-Evidenz in unterschiedlichen Therapiegebieten in den kommenden Jahren.

Vergleicht man die Anzahl der eHealth-Publikationen über die Anwendungsgebiete hinweg, fällt auf, dass vergleichsweise wenig zu digitalen Diagnoseanwendungen veröffentlicht wurde. Auffällig ist auch die relativ geringe Anzahl an Publikationen zur Arbeitsablaufautomatisierung. Die weitere Digitalisierung des Gesundheitswesens im Zuge des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG) könnte jedoch der Forschungstätigkeit im Bereich der digitalen Zusatzservices ohne direkten Patientenkontakt einen Schub verleihen.

5.4 Nachweisbarer Nutzen von eHealth-Lösungen

Um den Nutzen von eHealth-Lösungen zu eruieren, wurden vor allem quantitative Forschungsarbeiten analysiert, die knapp die Hälfte der betrachteten Publikationen ausmachen.² Die Mehrzahl von ihnen beschreibt randomisierte, kontrollierte Studien (55%), gefolgt von Real-World-Evidence-Analysen (11%) und nicht-randomisierten Studien (9%).

Von den 95 quantitativen Studien weisen 80 (84%) einen positiven Nutzeneffekt von eHealth-Applikationen nach. Der belegte Nutzen lässt sich dabei in drei Kategorien unterteilen: verbesserter Gesundheitsstatus für Patienten, höhere Kosteneffizienz für das Gesundheitssystem und Zeitersparnis für das ärztliche Fachpersonal und/oder Pflegekräfte (s. Abb. 19).

Verbesserung des Gesundheitsstatus. Mehr als drei Viertel der quantitativen Studien mit nachgewiesenem positivem Nutzeneffekt stellen eine gesundheitliche Verbesserung bei den Patienten durch die eHealth-Anwendungen fest. Dazu zählt unter anderem eine Verlängerung der Zeit bis zur ersten Krankenhauseinweisung durch die Fernüberwachung von Herz-Kreislauf-Patienten oder eine Reduktion des Skalensummenwertes beim PHQ-9-Fragebogen zur Depressivität durch digitale Intervention.

Höhere Kosteneffizienz. 10% der Publikationen mit positivem Nutzeneffekt weisen eine höhere wirtschaftliche Effizienz der Behandlung nach – beispielsweise in der Reduktion der Gesamtversorgungskosten pro Patient und Quartal 12 Monate nach Einsatz einer Telekonsultations-App bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz.

Zeitersparnis. Bei rund 15% der Publikationen erzielte die eHealth-Lösung einen positiven Nutzen durch die Zeitersparnis für den behandelnden Arzt oder Pfleger, z.B. durch Telekonsultation im Vergleich zur Visite am Krankenbett oder durch eine Reduktion beziehungsweise Beschleunigung von administrativen Aufgaben.

Abb. 19 Verteilung deutscher eHealth-Studien 2018–2020 mit positivem Nutzeneffekt nach Art des Nutzens

Drei Viertel der Publikationen mit positivem Nutzeneffekt belegen eine gesundheitliche Verbesserung bei Patienten

Anzahl deutscher eHealth-Publikationen mit positivem Nutzeneffekt, 2018–2020



² 43% der Veröffentlichungen (95 von 222) sind quantitative Studien, ein gutes Drittel (83) qualitative Diskussionen. Bei den übrigen handelt es sich um Studienprotokolle (38) und andere Publikationen wie z.B. wissenschaftliche Repliken (6).

Aufschlüsse gibt auch die Betrachtung der Nutzeffekte nach Anwendungs- und Therapiegebiet: So zeigt sich, dass 92% der quantitativen Publikationen mit positivem Ergebnis im Bereich Depression einen verbesserten Gesundheitsstatus nachweisen, 8% eine Zeitersparnis und keine eine höhere Kosteneffizienz. Hingegen wird bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu 70% ein verbesserter Gesundheitsstatus nachgewiesen und bei jeweils 15% der Publikationen mit positivem Ergebnis eine höhere Kosteneffizienz und Zeitersparnis für Ärzte. Publikationen zu Tools für das Management chronischer Erkrankungen wiesen fast ausschließlich einen positiven Nutzeffekt im verbesserten Gesundheitsstatus für Patienten (95%) nach. Bei den Publikationen zur digitalen Fernüberwachung chronischer Kranker hingegen wiesen 23% der Studien eine höhere Kosteneffizienz nach und 15% Zeitersparniseffekte. Quantitative Untersuchungen mit positivem Ergebnis zum Nutzen von Telekonsultationen schließlich weisen zu 80% einen verbesserten Gesundheitsstatus für Patienten nach und gleichverteilt mit jeweils 10% der Studien eine höhere Kosteneffizienz für das Gesundheitssystem und Zeitersparnis für Ärzte.

Es bleibt spannend, die Trends bei der wissenschaftlichen Erforschung des Nutzeffekts von eHealth-Lösungen in Deutschland weiter zu verfolgen. Daher wird der eHealth Monitor die Entwicklung der wissenschaftlichen Publikationslandschaft in diesem Bereich auch künftig kontinuierlich erfassen. Anknüpfend an die Ergebnisse des letztjährigen Reports belegt auch diese Forschungsbetrachtung der vergangenen drei Jahre, dass eHealth-Lösungen Nutzen für Patienten, Ärzte und das Gesundheitssystem bieten können. Die Betrachtung über die letzten zehn Jahre zeigt, dass die eHealth-Forschung in Deutschland an Intensität gewinnt. So stellt sich die Frage, ob die zunehmende Evidenz zum Nutzen von eHealth auch die Akzeptanz und die Anwendung von eHealth in Deutschland fördern wird.

Quellenverzeichnis zu Teil I

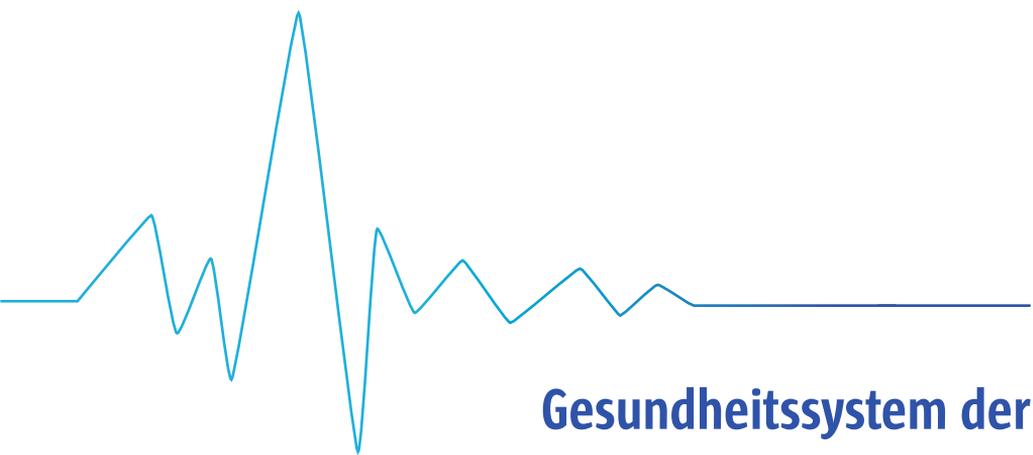
- ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (2021) Arzneimittel 2020: Weniger Rezepte, aber höhere GKV-Ausgaben im Pandemie-Jahr. URL: <https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/pressemitteilungen/detail/arzneimittel-2020-weniger-rezepte-aber-hoehere-gkv-ausgaben-im-pandemie-jahr/> (abgerufen am 21.09.2021)
- ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (2021) Die Apotheke – Zahlen, Daten, Fakten. URL: <https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/zdf/> (abgerufen am 21.09.2021)
- ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (2021) Umfrage zeigt: Patienten wissen wenig über E-Rezept. URL: <https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/pressemitteilungen/detail/umfrage-zeigt-patienten-wissen-wenig-ueber-e-rezept/> (abgerufen am 21.09.2021)
- BARMER (2021) Interview: eCare – Die ePA als nützlicher Alltagsbegleiter mit Mehrwert für die Versicherten. URL: <https://www.barmer.de/gesundheits-verstehen/gesundheits-2030/elektronische-patientenakte/interview-epa-254674> (abgerufen am 21.09.2021)
- Bertelsmann Stiftung (2021) Spotlight Gesundheit – Thema: ePA-Einführung – Lehren aus den Erfahrungen mit der Corona-Warn-App. In Daten, Analysen, Perspektiven, Nr. 2. URL: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/spotlight-gesundheit-epa-einfuehrung> (abgerufen am 21.09.2021)
- BITKOM (2021) Corona sorgt für Digitalisierungsschub in deutschen Haushalten. URL: <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Corona-sorgt-fuer-Digitalisierungsschub-in-deutschen-Haushalten> (abgerufen am 21.09.2021)
- DAZ – Deutsche Apotheker Zeitung (2021) Bereit für das e-Rezept: ABDA: Mehrheit der Apotheken ist schon an Telematik-Infrastruktur angeschlossen. URL: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2021/03/26/abda-mehrheit-der-apotheken-ist-schon-an-telematik-infrastruktur-angeschlossen> (abgerufen am 21.09.2021)



- DKI – Deutsches Krankenhausinstitut e.V. (2019) Das digitale Krankenhaus. URL: https://www.dki.de/sites/default/files/2019-11/2019-09%20Studie%20BDO%20und%20DKI_Das%20Digitale%20Krankenhaus_final_o.pdf (abgerufen am 21.09.2021)
- Doctolib & Appino (2020) Aktuelle Umfrage – Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen. In Health & Care Management, 28.06.2020. URL: <https://www.hcm-magazin.de/nutzung-digitaler-gesundheitsanwendungen/150/25609/403661> (abgerufen am 21.09.2021)
- Dornquast C, Kroll LE, Neuhauser HK, Willich SN, Reinhold T, Busch MA (2016) Regional Differences in the Prevalence of Cardiovascular Disease. In Deutsches Ärzteblatt international, 113(42), 704–711. DOI: <https://doi.org/10.3238/arztebl.2016.0704> (abgerufen am 21.09.2021)
- EPatient Analytics (2020) EPatient Survey 2020. URL: <https://www.epatient-analytics.com/epatient-survey> (abgerufen am 21.09.2021)
- EPatient Analytics (2021) EPatient Survey 2021. URL: <https://www.epatient-analytics.com/epatient-survey> (abgerufen am 21.09.2021)
- Focus-Money (2021). Der große GKV-Guide 2021. Focus-Money, Heft 21/2021 URL: https://www.dfsi-institut.de/upload/referenz_64c7a26504a29c5f51c468b1989daaf1.pdf (abgerufen am 21.09.2021)
- Fresenius (2021) 3-Länder-Studie von Fresenius und Allensbach: Deutschland hinkt bei Digitalisierung in der Medizin hinterher. Umfrage des Allensbacher Instituts für Demoskopie im Auftrag von Fresenius. URL: <https://www.fresenius.de/9284> (abgerufen am 21.09.2021)
- GKV-SV – GKV-Spitzenverband (2020) Positionspapier des GKV-Spitzenverbandes: Anforderungen und Kriterien an Digitale Gesundheitsanwendungen. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/Positionspapier_DiGA_2021-01-07_barrierefrei.pdf (abgerufen am 21.09.2021)
- HIMSS Analytics (2021) eHealth Trend Barometer 2021. URL: <https://www.himss.org/news/ehealth-trendbarometer-consumer-enabled-and-connected-health-europe> (abgerufen am 21.09.2021)
- IWW – Institut für Wissen in der Wirtschaft (2021) Umfrage: Krankenhäuser haben großen Nachholbedarf bei der Digitalisierung. ChefärzteBrief, Ausgabe 05/2021. URL: <https://www.iww.de/cb/management/digitalisierung-umfrage-krankenhaeuser-haben-grossen-nachholbedarf-bei-der-digitalisierung-f136969> (abgerufen am 21.09.2021)
- KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (2020) KBV PraxisBarometer Digitalisierung 2020. URL: <https://www.kbv.de/html/praxisbarometer.php> (abgerufen am 21.09.2021)
- KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (2021) Praxisnachrichten: Praxen greifen gezielt zur Kamera – Goldstandard bleibt persönlicher Patientenkontakt, PraxisNachricht vom 27.05.2021. URL: https://www.kbv.de/html/1150_52539.php (abgerufen am 21.09.2021)
- Medical Device Network (2021) Comment: As of January 2021, medical apps can now be submitted for reimbursement in Belgium for the first time. URL: <https://www.medicaldevice-network.com/comment/mhealthbelgium/> (abgerufen am 21.09.2021)
- SBK – Siemens Betriebskrankenkasse (2021) Befragung: Apps auf Rezept laufen langsam an. URL: https://www.sbk.org/fileadmin/user_upload/11_Dokumente/PMS/SBK_Pressemitteilung_DiGA-Nutzung.pdf (abgerufen am 21.09.2021)
- Socialwave (2021). DATAPULS 2021 – Patientenbefragung zur Digitalisierung des Gesundheitswesens. URL: <https://datapuls.social-wave.de/> (abgerufen am 21.09.2021)
- Stiftung Gesundheitswissen (2021) Ist Gesundheit schon digitaler Alltag? Teilergebnisse der Studie „HINTS Germany“ zur Nutzung digitaler Gesundheitsangebote. In: trendmonitor – Der Monitor für aktuelles Gesundheitswissen, 04. URL: <https://www.stiftung-gesundheitswissen.de/sites/default/files/brochure/pdf/trendmonitorDigitalisierung.pdf> (abgerufen am 21.09.2021)
- SVDGV – Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (2021) Telemedizin: Digitale Sprechstunden als gleichwertig anerkennen. URL: <https://digitalversorgt.de/wp-content/uploads/2021/03/SVDGV-Positionspapier-Telemedizin.pdf> (abgerufen am 21.09.2021)
- Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (2019) Zi-Praxis-Panel Jahresbericht 2019 – Wirtschaftliche Situation und Rahmenbedingungen in der vertragsärztlichen Versorgung der Jahre 2015 bis 2018. URL: https://www.zi-pp.de/pdf/ZiPP_Jahresbericht_2019.pdf (abgerufen am 21.09.2021)

e-Health Monitor 2021 – Perspektiven





Gesundheitssystem der Zukunft – die Digitalisierung im Lichte der Wünsche von Bürger:innen

Bernadette Klapper

Robert Bosch Stiftung

Der Digitalisierung wird für die Zukunft unseres Gesundheitswesens seit vielen Jahren und von zahlreichen Akteuren eine herausragende, wenn nicht sogar umwälzende Bedeutung attestiert. Sicher zu recht. Aber ebenso richtig ist: Die Digitalisierung ist kein Selbstzweck, sondern in erster Linie ein Instrument mit ungezählten Möglichkeiten. Möglichkeiten wie zum Beispiel die Arbeit in der Gesundheitsversorgung anders und besser zu gestalten, präzisere und innovativ vernetzte Analysen zu entwickeln, Ergebnisse aufzubereiten sowie Superkonvergenzen in der Interaktion mit weiteren Technologien zu produzieren. Für das Erreichen des eigentlichen Ziels – mehr und bessere Gesundheit für die Menschen – und dessen gesellschaftliche Priorisierung sind wir hingegen selbst verantwortlich.

Was sich Bürger:innen von der Gesundheitsversorgung der Zukunft versprechen

Eine Verortung der Bürgerwünsche vorzunehmen war Gegenstand der 2018 von der Robert Bosch Stiftung gestarteten Initiative „Neustart! Reformwerkstatt für unser Gesundheitswesen“ (www.neustart-fuer-gesundheit.de). Sie zielte darauf ab, die Perspektiven der Bürger:innen in Deutschland auf das Gesundheitswesen transparent zu machen. Vor allem ging es darum zu erfahren, welches Verständnis die Bürger:innen von Gesundheit haben und wie sie sich ein zukunftsfähiges Gesundheitssystem vorstellen. Insgesamt nahmen rund 700 Bürger:innen an zwei jeweils bundesweiten Bürgerdialogen teil; zudem beteiligten sich einzelne Bürger:innen an ergänzenden Bürger-Experten-Dialogen.

Die wichtigste Botschaft, die auf diese Weise aus der gesellschaftlichen Mitte Deutschlands gewonnen werden konnte, lautet: Der Mensch ist in den Mittelpunkt zu stellen und das System mehr auf Gesundheit und Gesunderhaltung auszurichten.



Das Gesundheitssystem soll also zu einem System „für Gesundheit“ gemacht werden. Dazu muss Gesundheit als „Common Good“ erhalten bleiben und die Gesundheitsversorgung klar und zuallererst dem Gemeinwohl dienen. Zu diesem Zweck soll die

Der Mensch ist in den Mittelpunkt zu stellen.

Gesundheitsversorgung mehr Transparenz und Partizipation als bisher ermöglichen. Partizipation erfordert ihrerseits verlässliche, zugängliche Informationen und die Förderung der Gesundheitskompetenz der Bevölkerung. Dies schließt idealerweise auch mehr Investitionen in Bildungsmaßnahmen zur Verbesserung der Gesundheitskompetenz ein, und zwar bereits im jungen Lebensalter.

Die Bürger:innen wünschen sich zudem Solidarität primär im Versicherungssystem, zusätzlich aber auch in Form von Ansätzen wie den „Caring Communities“, das heißt sorgende Gemeinschaften im nachbarschaftlichen Nahraum. In der Gestaltung des Behandlungsgeschehens setzen sie vor allem auf die Stärkung der Erst- und Grundversorgung und auf mehr Zeit für Kommunikation seitens der Leistungserbringer in den Gesundheitsberufen. Bemerkenswert ist, dass sich die Bürger:innen nicht als Verhinderer geäußert haben: Investitionen in Innovation und Forschung sind ihnen wichtig, ebenso ein konstruktiver Einsatz von Digitalisierung und Telemedizin (Robert Bosch Stiftung 2019, 2020).

Wie die Digitalisierung das Erreichen der Ziele unterstützen kann

Die Digitalisierung hat längst Einzug in unser Gesundheitssystem gehalten: Daten werden bereits seit Jahren im Krankenhaus in Informationssystemen verarbeitet, aus der Arztpraxis zur Krankenkasse und zur Kassenärztlichen Vereinigung übertragen, in Wissenschaft und Forschung analysiert usw. Zugleich blitzen derzeit allerdings visionäre, verheißungsvolle Bilder künftiger Möglichkeiten in Therapie und Versorgung auf: z.B. Heilungen von Krankheiten durch frühzeitige Anpassung des Erbguts oder mittels smarterer Robotik, die körperliche Einschränkungen und Hilfsbedürftigkeit umfassend zu kompensieren vermag. Für die zwischen etablierter Routine einerseits und noch wenig greifbaren, wie Science-Fiction anmutenden Innovationen andererseits liegenden, aktuell ganz realen Weiterentwicklungsoptionen sind allerdings im Hier und Jetzt wichtige Entscheidungen zu treffen. Angesichts der Komplexität des Gesundheitssektors und um das Risiko von Fehlinvestitionen zu begrenzen, sollten dabei klare Schwerpunkte unter dem Aspekt ausgewählt werden, inwiefern sie dem Erreichen des Gesamtziels von mehr Gesundheit für alle Menschen mehr Schubkraft geben.

Die Wünsche der Bürger:innen verweisen auf fünf Felder, auf denen eine verstärkte und beschleunigte Digitalisierung zur Weiterentwicklung und zur Verbesserung des Gesundheitswesens insgesamt wesentlich beitragen könnte.

Gesundheitskompetenz

Schmidt-Kaehler et al. (2021) haben sich unlängst mit Gesundheitskompetenz – also der Fähigkeit, relevante Gesundheitsinformationen zu finden, zu verstehen, zu bewerten und daraus eigene Entscheidungen abzuleiten – in der digitalen Transformation auseinandergesetzt. Als einen wichtigen Bestandteil davon sehen sie die digitale Gesundheitskompetenz der Bürger:innen, die sich „speziell auf die Fähigkeit zum

Management und Umgang mit digitalen Gesundheitsinformationen sowie digitalen Informationsmöglichkeiten und Anwendungen“ bezieht. Die Autorengruppe hebt in diesem Zusammenhang sechs Aspekte als bedeutsam für die Weiterentwicklung in Deutschland hervor und fordert dementsprechend:

- eine bessere „Usability“ bzw. Nutzerorientierung einschlägiger Produkte;
- eine lebensweltorientierte Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz;
- nutzerfreundlichere und gesundheitskompetentere Organisationen;
- die Bündelung vertrauenswürdiger Gesundheitsinformationen;
- die Befähigung der Leistungserbringer in Gesundheitsberufen, ihre Patient:innen bei der Verbesserung von deren (digitaler) Gesundheitskompetenz zu unterstützen;
- Neuerungen in der einschlägigen Gesetzgebung zielgruppengerecht zu kommunizieren.

Der Mensch im Mittelpunkt

Im Januar 2021 ist die elektronische Patientenakte (ePA) an den Start gegangen, die laut Verbraucherzentrale (2021) nunmehr Schritt für Schritt bis zur Flächendeckung ausgerollt werden soll. Die Patient:innen bestimmen dabei individuell, welche Informationen in ihrer ePA abgelegt werden. Sukzessive sollen die Ablage und Dokumentation von Gesundheitsinformationen seitens aller Leistungserbringer in Gesundheitsberufen ermöglicht werden, die sich an einem jeweiligen individuellen Versorgungsgeschehen beteiligen. Diese Bündelung aller individuellen Informationen mit Zugriff aller Beteiligten stellt eine wesentliche Voraussetzung dafür dar, Patient:innen ganzheitlich und multiprofessionell während ihres Krankheitsverlaufs – und etwa bei chronischen Erkrankungen über das gesamte Continuum of Care hinweg – optimal zu begleiten. Denn durch die umgehend und umfassend verfügbaren Informationen könnten komplette Behandlungs- und Betreuungsteams – auch sektorenübergreifend – ihr Handeln im Sinne der Gesundheitsziele der einzelnen Patient:innen besser aufeinander abstimmen. In dieser Hinsicht kann die ePA substantiell dazu beitragen, den einzelnen Menschen in den Mittelpunkt des Versorgungsgeschehens zu stellen. Für die weitere Entwicklung wird es nun vor allem darauf ankommen, nicht nur Befunde als eingescannte PDF-Dateien in der ePA vorzuhalten, sondern auch Informationen in anschlussfähigen Datenformaten. Denn dadurch wird es möglich, Auswertungen wie etwa Trendanalysen darzustellen und Daten aus unterschiedlichen Bereichen – z.B. aus DiGA, telemedizinischen Anwendungen und der öffentlichen Gesundheit – miteinander zu verknüpfen.

Gesundheitsförderung und Prävention

Gesundheitsförderung und Prävention werden von der bestehenden Gesundheitsversorgung noch nicht hinreichend berücksichtigt, da diese in weiten Teilen in den Bereich der öffentlichen Gesundheitspflege fallen. Doch wenngleich die Wirkung von Gesundheitsförderung und Prävention sich kaum auf der Basis individueller Fälle nachweisen lässt, kann dies auf Basis größerer Populationen durchaus gelingen. Die Digitalisierung birgt deshalb auch in diesem Zusammenhang großes Potenzial. Jenseits einzelner Studien ließen sich mittels geeigneter Datenmodelle und Verknüpfungen die Wirkweisen von Maßnahmen der Gesundheitsförderung und Prävention



kontinuierlich und automatisiert auswerten. Die Integration weiterer Parameter – etwa die Erfassung von Daten zur Lebensqualität oder zur sozialen Lebenswelt – könnte neue Erkenntnisse hervorbringen und neue Wege erschließen, unsere Gesundheitsversorgung anhand von Ergebnisdaten besser zu steuern. Damit würde es gleichzeitig möglich, die Entscheidungstransparenz zu erhöhen.

Solidarität und Gemeinwohl

Solidarität im Gesundheitswesen war den Bürger:innen der „Neustart!“-Initiative ein wichtiges Anliegen. Gemeint war damit im Wesentlichen ein einheitliches Versicherungsmodell. Solidarität kann aber auch an anderer Stelle und insbesondere bei der digitalen Transformation eine zentrale Rolle spielen. Durch das Spenden von Gesundheitsdaten seitens der Bürger:innen bzw. Patient:innen hätte die Forschung weiterreichende Möglichkeiten, Wirkungszusammenhänge zu erkennen und Verbesserungen für die Gesundheitsversorgung abzuleiten. Die Debatte zur „Datensolidarität“ ist allerdings noch nicht abgeschlossen und wird insbesondere auch in Zeiten der Corona-Pandemie geführt (siehe beispielhaft dazu ein Interview von Anne Weißschädel mit Ortwin Renn vom 15.06.2021 auf dem Portal wissenschaftskommunikation.de). Mit besseren Datengrundlagen als bisher ließe sich die Transparenz im Gesundheitswesen insgesamt verbessern. So wäre beispielsweise leichter zu bewerten, an welchen Stellen es zu Über- oder Unterversorgung kommt und ob die Kosten in einem angemessenen Verhältnis zu den Ergebnissen stehen. Mit anderen Worten: Eine bessere Steuerung von Gesundheit und Gesundheitsversorgung als „Common Good“ wäre möglich.

Partizipation

Die Teilnehmer:innen an der „Neustart!“-Initiative haben sich mehr Partizipation gewünscht: bei der eigenen Behandlung und im Versorgungsgeschehen, aber auch bei der Planung und Gestaltung des Gesundheitswesens vor Ort und auf anderen Ebenen. Dies umzusetzen ist grundsätzlich keine Frage von analoger oder digitalisierter Gesundheitsversorgung, auch wenn die Corona-Pandemie gezeigt hat, dass Menschen über virtuelle Kommunikation leichter beteiligt werden können. Für die Entwicklung neuer digitaler und (analoger) technologischer Möglichkeiten und deren Implementierung in der Praxis der Gesundheitsversorgung sollte Partizipation aber ebenfalls zum Standard werden. Hier schließt sich der Kreis zur Unterstützung digitaler Gesundheitskompetenz: Die daran beteiligten Menschen erlangen digitale Gesundheitskompetenz und können sich in einer zunehmend digitalisierten Versorgungslandschaft besser zurechtfinden. Sie können ihre ePA managen, über Datenspenden entscheiden, für ihre eigene Gesundheit Sorge tragen und einen Beitrag zum „Common Good“ leisten.

Allerdings sind auch gute Rahmenbedingungen erforderlich, damit ein verantwortungsvoller Umgang mit Gesundheitsdaten gelingt und die Menschen spüren, dass ihre Wünsche und Vorstellungen berücksichtigt werden. Diese Bedingungen müssen den Bedürfnissen an Privatsphäre entgegenkommen, Vertrauen stiften sowie Gesundheit und Wohlbefinden für alle im Blick haben. Vor

Gute Rahmenbedingungen sind erforderlich, damit ein verantwortungsvoller Umgang mit Gesundheitsdaten gelingt.

diesem Hintergrund wird es von großem Interesse sein, wie sich der geplante europäische Gesundheitsdatenraum als Bestandteil einer im Aufbau befindlichen europäischen Gesundheitsunion entwickelt (Europäische Kommission 2020).

Fazit

Die Bürger:innen haben ihre Wünsche hinsichtlich der weiteren Digitalisierung im Gesundheitswesen zu Protokoll gegeben. Nun liegt es an allen anderen Akteuren des Gesundheitswesens, sich für eine verstärkte Digitalisierung in den genannten Bereichen einzusetzen und so für einen wichtigen Schub zur Weiterentwicklung des Gesundheitssystems zu sorgen.

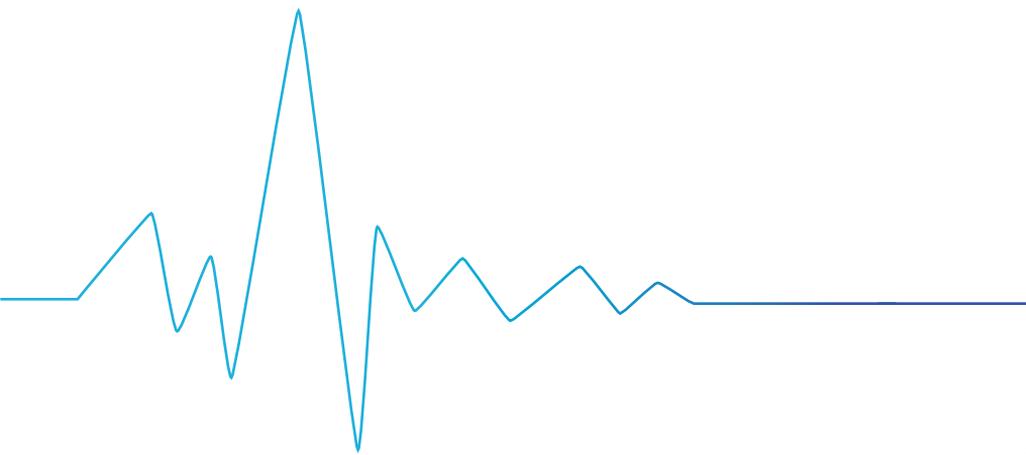
Literatur

- Europäische Kommission (2020) Kommission und deutsche EU-Ratspräsidentschaft unterstreichen die Bedeutung des europäischen Gesundheitsdatenraums. URL: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/IP_20_2049 (abgerufen am 15.09.2021)
- Robert Bosch Stiftung (2019) Bürgerreport 2019. Reformvorschläge aus den Bürgerdialogen. Stuttgart
- Robert Bosch Stiftung (2020) Bürgerreport 2020. Reformschritte aus den Bürgersicht. Stuttgart
- Schmidt-Kaehler S et al. (2021) Deutschland in der digitalen Aufholjagd. In: Gesundheitswesen 2021; 83:327–332
- Verbraucherzentrale (2021) URL: <https://www.verbraucherzentrale.de/wissen/gesundheitspflege/krankenversicherung/elektronische-patientenakte-epa-gestartet-57223>. Stand 27.07.2021 (abgerufen am 15.09.2021)
- Weißschädel A (2021) Interview mit Ortwin Renn auf [wissenschaftskommunikation.de](https://www.wissenschaftskommunikation.de) vom 15.06.2021. URL: <https://www.wissenschaftskommunikation.de/die-verantwortung-fuer-digital-health-literacy-wird-immer-bei-anderen-gesehen-49001/> (abgerufen am 15.09.2021)

Dr. Bernadette Klapper

Bernadette Klapper ist Krankenschwester und Soziologin mit Abschlüssen der Universitäten Hamburg und Bordeaux. Sie war Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Pflegewissenschaft an der Universität Bielefeld und trat 2003 in die Robert Bosch Stiftung ein als Projektleiterin für den Förderschwerpunkt „Leben im Alter“. Zwischen 2009 und 2012 war sie als Therapiemanagerin und Leiterin „Klinische Produkte und Dienstleistungen Europa“ (Telemedizinische Sparte) für die Robert Bosch Healthcare GmbH tätig. 2012 wechselte sie erneut in die Robert Bosch Stiftung und ist seit 2016 Bereichsleiterin „Gesundheit“.





Mehr Zusammenspiel im Gesundheitswesen

Markus Leyck Dieken

gematik GmbH

Deutschlands Infrastruktur für digitalen Austausch im Gesundheitswesen erlebt einen grundlegenden Wandel. Mit der Telematikinfrastruktur 2.0 stellt die gematik Grundbedingungen wie Nutzerzentrierung, Interoperabilität und einen stabilen sicheren Betrieb in den Mittelpunkt der Konzeption. Dafür braucht es jetzt einen Technologiesprung – und eine gemeinsame Anstrengung aller Akteure.

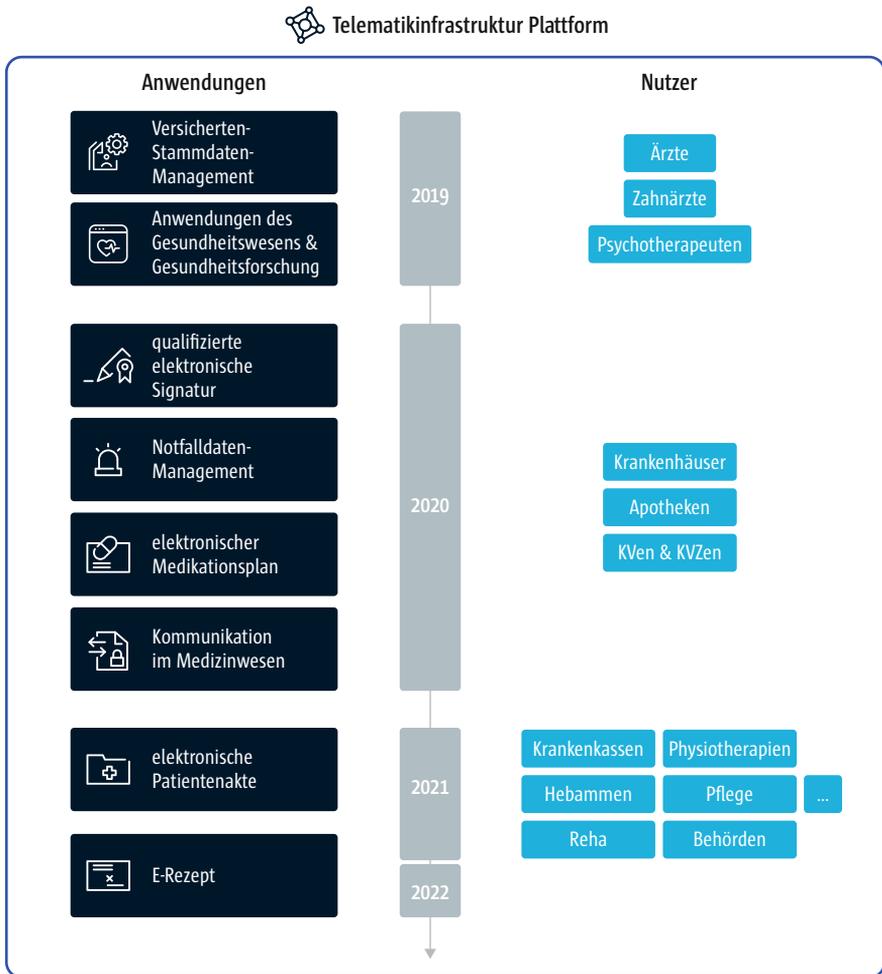
Die gematik – Gastgeber, Schiedsrichter, Dialogpartner

Die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens nimmt Fahrt auf. In diesem Jahr kommen mit elektronischer Patientenakte (ePA) und E-Rezept die ersten digitalen Angebote im Alltag der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten sowie Apotheker und der Patienten Schritt für Schritt an. Immer mehr Ärzte bieten eine Videosprechstunde an, und Versicherte nutzen zunehmend Apps, die sie etwa beim Umgang mit Migräne oder Pollenallergie unterstützen. Diese Dynamik will die gematik unterstützen, indem sie die geeigneten Rahmenbedingungen und Standards setzt und für die Sicherheit und Qualität der digitalen Angebote sorgt.

Die gematik schafft aber nicht nur den Rahmen, sondern sie will mit ihrer Arbeit den medizinischen Versorgungsalltag in Deutschland spürbar verbessern. Das ist das Ziel. Daher sind die digitalen Angebote und ihre Nutzer mit dem Wandel der gematik (s.u.) ins Zentrum gerückt. Die Anwendungen der Telematikinfrastruktur sollen die Ärzte und Apotheker entlasten und Mehrwerte für Nutzer und Anbieter von digitalen Gesundheitslösungen schaffen. Die gematik steht in ständigem Austausch mit externen Partnern. Nur so kann sie verstehen, was wirklich am Markt gebraucht wird (s. Abb. 1).

*Die gematik will mit ihrer Arbeit den
medizinischen Versorgungsalltag in
Deutschland spürbar verbessern.*

Abb. 1 Nutzer und Anwendungen der Telematikinfrastruktur
Telematikinfrastruktur (Nutzer und Anwendungen)



Akteure zusammenbringen und Anforderungen bündeln

Die gematik lädt die verschiedenen Akteure im deutschen Gesundheitswesen, aber auch die Wirtschaft und Forschung ein, gemeinsam die digitale Medizin voranzubringen. Deutschlands Infrastruktur für digitalen Austausch im Gesundheitswesen, die Telematikinfrastruktur, soll gemeinsam weiterentwickelt werden. Dafür lädt die gematik alle Akteure wie die Ärzteschaft, die Apotheken, die Krankenkassen, die Pflege und die Medizinforschung im fortlaufenden Dialog an einen Tisch ein, um die jeweiligen Anforderungen zu formulieren und basierend darauf dann zu einem Konsens zu kommen.

Die gematik ist aber auch Impulsgeber und Motor der Digitalisierung im Gesundheitswesen. In dem Whitepaper „Arena für digitale Medizin“ hat sie konkrete Vor-

schläge für die Weiterentwicklung gemacht. Diese Ideen sind aus Gesprächen mit den Spitzenverbänden des deutschen Gesundheitswesens hervorgegangen. Die Umsetzung dieser TI 2.0 wird nun in den kommenden Jahren erfolgen.

Offenheit und Transparenz

Auch die Versicherten, die Fachcommunity und die Öffentlichkeit sind eingeladen, sich an der Diskussion zu beteiligen und ihre Erfahrungen und Erwartungen einzubringen. Die gematik hat sich einer offenen Kommunikation verschrieben. Mit aktuellen Meldungen, Infomaterialien und dem monatlichen Newsletter „gematik kompakt“ informiert sie beispielsweise die Öffentlichkeit über aktuelle Entwicklungen. Und sie führt Online-Veranstaltungen mit einzelnen Verbänden und verschiedene Akteursgruppen wie der Ärzteschaft, den Apothekern, den Industriepartnern oder den Krankenversicherungen durch.

Zur neuen Offenheit gehört auch ein Open-Source-Ansatz. So hat die gematik die Quellcodes für das E-Rezept und zu der von ihr entwickelten und bereitgestellten E-Rezept-App veröffentlicht. Sie setzt nun auf konstruktives Feedback aus der Branche, um die App weiter verbessern zu können.

Agilität und Innovationsfreude

Um die fünf Aufgabenbereiche (s.u. „Zentrale Aufgaben der gematik“) erfolgreich zu bewältigen, hat sich die gematik zwischen 2019 und 2021 neu aufgestellt. In der gematik arbeiten heute Experten aus ganz unterschiedlichen Bereichen zusammen, etwa Fachleute für nutzerzentriertes Design, für IT-Sicherheit, für Betriebs- und Serviceprozesse, erfahrene Projektleiter, IT-Architekten und Kommunikationsexperten. Das Unternehmen hat sich in vielen Bereichen verändert und die Arbeitsweisen den agilen Prinzipien angepasst. So kann es sich den verändernden Rahmenbedingungen schnell anpassen und viel Wissen in kurzer Zeit verarbeiten. Die gematik von heute ist eine dynamische, offene und gesprächsbereite Organisation. Sie steht mit allen Beteiligten im Dialog. Damit wird sie ihrer Verantwortung als Nationale Agentur für digitale Medizin gerecht.

Zentrale Aufgaben der gematik

- Betrieb und Sicherstellung der Plattform für nationale Telematikinfrastruktur
- Kompetenzzentrum und Koordinierungsstelle für Standardisierung
- Partner für Akteure, Anbieter und Anwender
- Forum für Zukunftskonzepte der digitalen Medizin
- europäischer Partner und Moderator für nationale Zusammenarbeit im E-Health-Bereich

Um die Zukunft der digitalen Medizin mitgestalten zu können, muss die gematik neugierig bleiben und technologischen und medizinischen Innovationen offen gegenüberstehen. Dazu zählt auch der Ideenaustausch mit Innovatoren und die Zusammenarbeit mit Vordenkern und Vorreitern der digitalen Medizin.



Einheitliche Standards und Interoperabilität

Die gematik wurde 2005 gegründet, um eine digitale Infrastruktur für das deutsche Gesundheitswesen zu schaffen, die Telematikinfrastruktur. Darüber können die verschiedenen Sektoren wie die Arztpraxen, Krankenhäuser, Apotheken und Krankenkassen miteinander kommunizieren und Daten austauschen. Davon profitieren Patienten und Mediziner gleichermaßen. Und perspektivisch wird auch die Wirtschaftlichkeit im Gesundheitssystem verbessert.

Für ein digitales Gesundheitsnetz werden Standards für Daten und Schnittstellen (Sicherheitsstandards, Kommunikationsprotokolle, Datenformate etc.) benötigt, damit die verschiedenen Systeme miteinander kompatibel sind und untereinander kommunizieren können. Das zentrale Stichwort lautet „Interoperabilität“. Standardisierte Lösungen für diese Infrastruktur können nahtlos und über Sektorengrenzen – in gewissem Umfang perspektivisch auch über Ländergrenzen – hinaus ineinander greifen. In Deutschland gibt es bis dato aber eine Vielzahl technischer Insellösungen und spezialisierter Solisten mit zu wenig Verbindungen und bundesweiter Verbindlichkeit. Also beispielsweise Apps für spezifische Krankheiten etwa im Bereich Diabetes oder Schmerztherapie, die bislang noch keine Daten austauschen können, oder regionale Modelle.

Gemeinsame Erarbeitung von Standards

Hier ist die gematik gefragt. Sie ist die neutrale Instanz auf nationaler Ebene, die die einheitlichen Standards für die Komponenten für die Telematikinfrastruktur – gemeinsam mit allen Akteuren – erarbeitet und definiert. Die gematik wird alle Institutionen aus der „Interoperabilitäts-Community“ zusammenbringen. An einem „runden Tisch“ werden sich Fachleute aus Medizin, Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft über die Standardisierung austauschen. In Arbeitsgruppen werden sie an der Überwindung der bisherigen Grenzen, etwa zwischen Arztpraxis und Klinik oder zwischen Ländern der EU, arbeiten. Die gematik hat gemeinsam mit Branchenverbänden sowie dem health innovation hub des Bundesministeriums für Gesundheit das Konzeptpapier „Interoperabilität 2025“ vorgelegt, das als Diskussionsgrundlage dient.

Interoperabilität heißt Standardisierung, und davon profitieren auch Forschung und Wirtschaft. Eine Standardisierung führt zu mehr strukturierten Gesundheitsdaten (s.u. „Medizinische Informationsobjekte“). Das wird die Arbeit in Klinik und Praxis deutlich erleichtern. Diese Masse an geordneten Informationen kann – unter Beachtung des Datenschutzes – aber auch für medizinische Forschung eingesetzt werden und dazu beitragen, dass etwa auf künstlicher Intelligenz basierende Medizin entsteht. Und durch einen grenzüberschreitenden Datenaustausch lässt sich ein europäischer Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space) schaffen, der die medizinische Forschung entscheidend voranbringen wird.

Nicht zuletzt profitiert aber auch der Patient von strukturierten Daten. Sie bilden die Grundlage für eine individuelle Diagnose und gute Therapie. Denn dann können Daten aus verschiedenen Quellen etwa in der elektronischen Patientenakte zusammengeführt werden. Dem Patienten wie auch den Medizinerinnen und dem medizinischen Personal stehen somit immer alle relevanten Gesundheitsdaten zur Verfügung.

Medizinische Informationsobjekte

Medizinische Informationsobjekte dienen dazu, medizinische Daten – etwa in einer elektronischen Patientenakte – standardisiert, also nach einem festgelegten Format, zu dokumentieren. Sie können als kleine digitale Informationsbausteine verstanden werden, die universell verwendbar und kombinierbar sind. Ziel ist es, dass medizinische Informationsobjekte im Sinne der Interoperabilität für jedes System lesbar und bearbeitbar sind. Informationen sollen so deutlich leichter zwischen den einzelnen Akteuren im Gesundheitswesen ausgetauscht werden können.

Beispiele für medizinische Informationsobjekte sind der Impfpass, das zahnärztliche Bonusheft, der Mutterpass und das Kinder-Untersuchungsheft. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ist für die Entwicklung der medizinischen Informationsobjekte verantwortlich.

Quelle: Kassenärztliche Bundesvereinigung: Medizinische Informationsobjekte (MIO), <https://www.kbv.de/html/mio.php> (letzter Zugriff: 25.8.2021).

Grenzüberschreitender Datenverkehr

Die Standards sollen international anerkannt sein, damit ein Datenaustausch über Landesgrenzen hinweg möglich ist. Denn europäische Herausforderungen sollte man gemeinsam angehen können. Das hat die COVID-19-Pandemie gezeigt. Damit medizinische Leistungen auch im EU-Ausland in Anspruch genommen werden können, werden beispielsweise digitale Identitäten benötigt, die europaweit nutzbar sind. Dann ließen sich das E-Rezept und die elektronische Patientenakte auch in der EU einsetzen.

Um solche international anerkannten und eingesetzten Standards zu definieren, reicht nicht der Austausch mit den nationalen Akteuren. Hier ist die gematik mit anderen nationalen Kompetenzzentren und Digital-Health-Agenturen sowie den europäischen Institutionen in Kontakt. Denn ab 2023 wird die gematik einen grenzüberschreitenden Datenaustausch in der EU umsetzen. Dabei orientiert sie sich an verschiedenen Anwendungsfällen (Use Cases) der elektronischen Patientenakte oder des E-Rezepts. Durch eine sichere europäische Anbindung der Telematikinfrastruktur stärkt die gematik die Gesundheitsversorgung von Patienten, unabhängig davon, wo sie sich gerade aufhalten.

Meilenstein E-Rezept

Ein erster „medizinischer digitaler Alltags-Erleichterer“ wird im kommenden Jahr in Deutschland eingeführt: das E-Rezept. Das ist ein Meilenstein für die digitale Medizin in Deutschland.

Denn das E-Rezept wurde konsequent an dem internationalen Standard „Fast Healthcare Interoperability Resources“ (FHIR) ausgerichtet. Damit kann es in allen mobilen Betriebssystemen angewendet werden und ist anschlussfähig (vgl. <https://www.deutsche-apothekerzeitung.de/news/artikel/2020/06/30/fuer-apotheker-bringt-das-e-rezept-viele-verein->

Das E-Rezept ist ein Meilenstein für die digitale Medizin in Deutschland.

fachungen). Zwar müssen in den kommenden Jahren noch Schnittstellen zwischen den Ländern, sogenannte National Contact Points, gebaut werden, aber ohne den FHIR-Standard wäre eine internationale Nutzung ausgeschlossen. Wenn alles glatt läuft, könnte das E-Rezept in ein paar Jahren international anwendbar sein.

Das E-Rezept ist der erste Schritt auf dem Weg zu einem nahtlos digitalisierten Gesundheitssystem in Deutschland und in Europa. Millionen Menschen werden die Vorteile erleben können. Das fördert den Enthusiasmus, die Neugierde und Akzeptanz für digitale Lösungen in der medizinischen Versorgung.

Telematikinfrastruktur 2.0 – moderne Plattform für digitale Medizin

Die technologischen Grundlagen der Telematikinfrastruktur sind bereits vor über zehn Jahren festgelegt worden. Inzwischen hat sich vieles verändert. Die meisten medizinischen Fortschritte beruhen heute auf einer datenbasierten Diagnostik und Medizin. Beides wird auch in der medizinischen Versorgung zum Standard. Außerdem hat sich das Nutzungsverhalten verändert. Fast jeder Haushalt in Deutschland besitzt ein Mobiltelefon. Und die mobile Nutzung sensibler Daten, etwa bei Finanzdienstleistungen oder im Bankenwesen, wird immer selbstverständlicher. Auch die neu entstandenen Bedürfnisse und Anforderungen von Bürgern und Versicherten, medizinischen Fachgruppen und Gesundheitsunternehmen können nur mit einer Modernisierung der Telematikinfrastruktur erfüllt werden. Dies alles erfordert ein flexibles und offenes Anwendungs- und Datenökosystem.

Die Zeit ist reif, um das digitale Gesundheitsnetz auf eine neue Stufe zu heben. Gemeinsam mit allen Akteuren des deutschen Gesundheitswesens und Innovations-treibern will die gematik die Telematikinfrastruktur (TI) 2.0 schaffen, eine „Arena für digitale Medizin“ (s. Abb. 2). Diese soll bis 2025 schrittweise umgesetzt werden. Im Whitepaper „Arena für digitale Medizin“ (vgl. https://www.gematik.de/fileadmin/user_upload/gematik/files/Presseinformationen/gematik_Whitepaper_Arena_digitale_Medizin_TI_2.0_Web.pdf) hat die gematik dafür konkrete Vorschläge gemacht, nämlich: föderiertes Identitätsmanagement, universelle Erreichbarkeit der Dienste durch Zugangsschnittstellen im Internet, moderne Sicherheitsarchitektur, verteilte Dienste, Interoperabilität und strukturierte Daten sowie ein automatisiert verarbeitbares Regelwerk (s. Abb. 3).

Erreichbarkeit über das Internet

Die grundlegende Architektur der Telematikinfrastruktur muss technologieunabhängiger werden, damit Datensilos aufgelöst werden und eine mobile Patientenversorgung möglich wird. Mit der Telematikinfrastruktur 2.0 ändert sich die Art, wie Anwendungen erreichbar sind. Die medizinischen Anwendungen werden über einen webbasierten Zugang verfügbar gemacht. Davon profitieren vor allem die Menschen, die im Gesundheitswesen arbeiten, und die Versicherten. In Deutschland besitzt laut Statista nahezu jeder Haushalt (97,5 Prozent) ein Mobiltelefon, rund 60,7 Millionen Menschen nutzen ein Smartphone (Stand: Februar 2021, Quelle: <https://de.statista.com/themen/6137/smartphone-nutzung-in-deutschland/>). Daher können nun auch Apps in die Gesundheitsversorgung einbezogen werden. Die Versicherten werden zu eigenen Akteuren in der Telematikinfrastruktur, wenn sie über Apps direkt auf

Abb. 2 6 Säulen der Telematikinfrastruktur 2.0

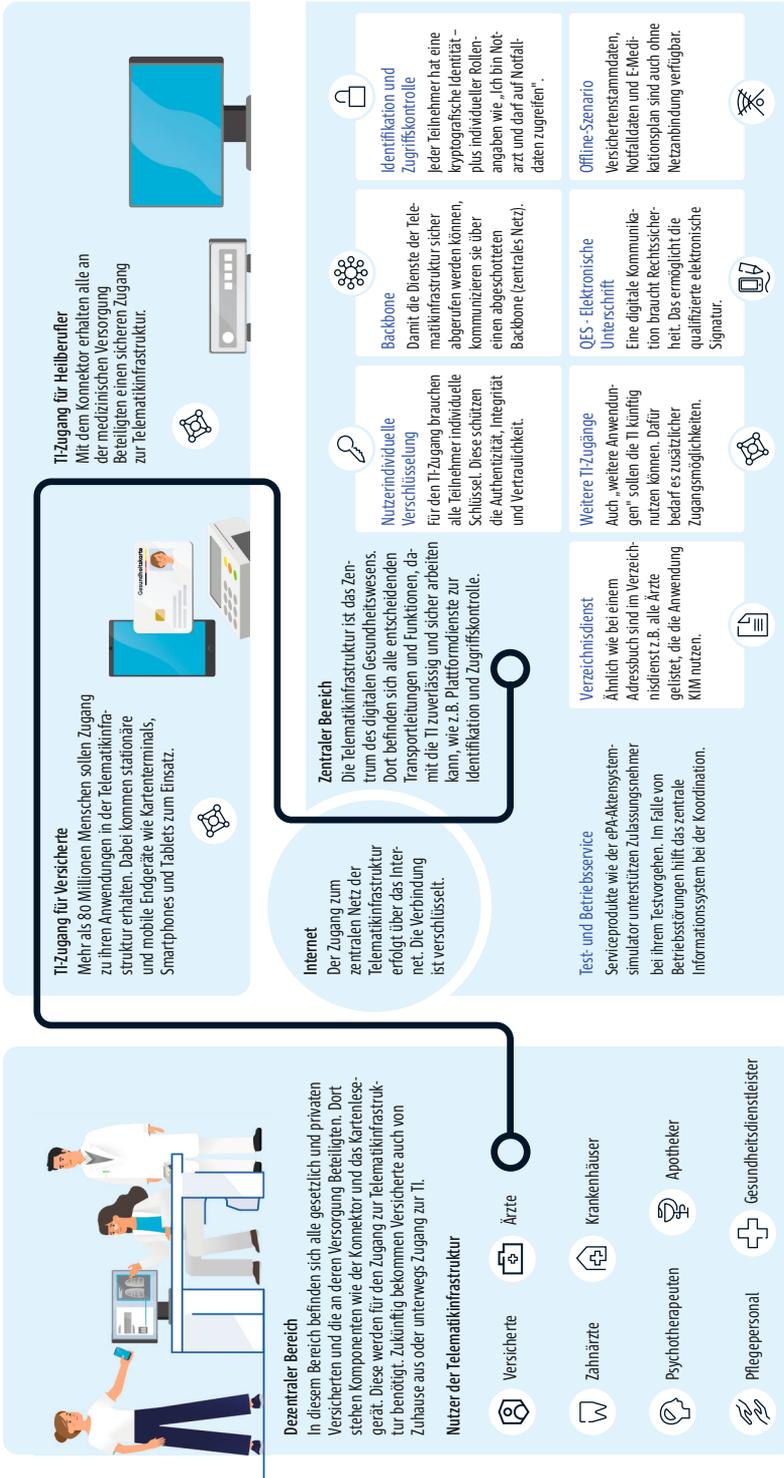
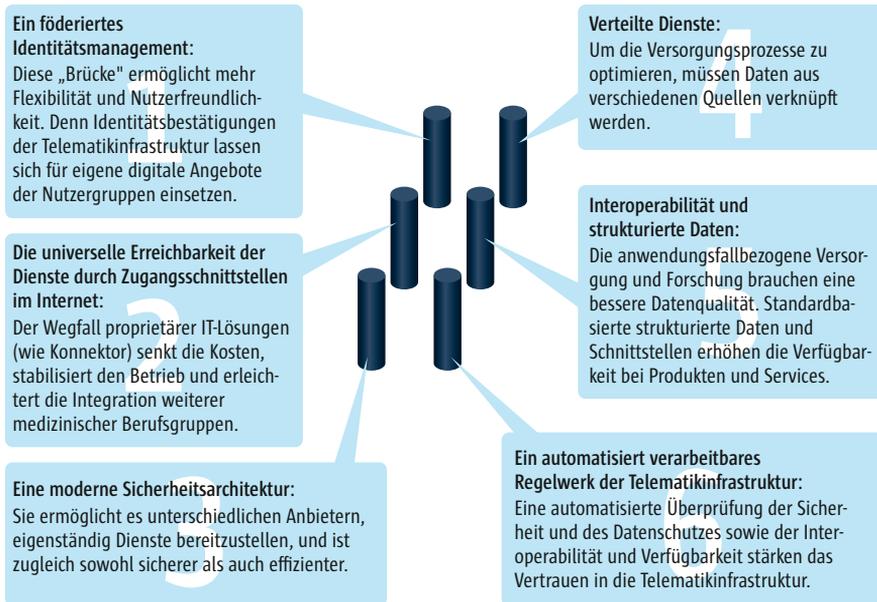


Abb. 3 Aufbau der Telematikinfrastruktur



Anwendungen zugreifen können. Dies ist heute bereits bei der elektronischen Patientenakte und dem E-Rezept der Fall.

Durch die Erreichbarkeit über Zugangsschnittstellen im Internet fallen proprietärer IT-Lösungen wie die Konnektoren in den Praxen weg. Der Telematikinfrastruktur wird von Hardware unabhängiger. Das senkt die Kosten insgesamt und verringert zugleich auch den administrativen Aufwand in den Praxen, Kliniken und Apotheken. Es müssen dann keine physischen Konnektoren mehr angeschafft und immer wieder upgedatet werden. Die bisherigen Leistungen der dezentralen Komponenten werden in Rechenzentren gebündelt.

Damit verlagert sich die betriebliche Leistung der Telematikinfrastruktur fast vollständig in Rechenzentren. Diese Veränderung verbessert die Betriebsstabilität der Telematikinfrastruktur insgesamt, verringert die Abhängigkeit von einzelnen Industrieanbietern und reduziert die Kosten für den dezentralen Support in den Arztpraxen, Kliniken und Apotheken.

Für mobile Einsatzszenarien wie etwa bei Hausbesuchen oder in der ambulanten Pflege ist es essenziell, dass ortsunabhängig auf die Telematikinfrastruktur zugegriffen werden kann. Auch können weitere Nutzergruppen wie die Pflege, die Hebammen oder die Betriebsärzte leichter an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden. Die Integration neuer Anwendungen ist ebenfalls viel weniger aufwendig.

Dieses Konzept soll auf bereits bestehende und zukünftige Anwendungen übertragen werden. So wird beispielsweise die Aktualisierung der elektronischen Gesundheitskarte innerhalb der Arztpraxis (Versichertenstammdatenmanagement) entfallen. Stattdessen werden die aktuellen Versichertenstammdaten und der Versichertenstatus den berechtigten Nutzern als Dienst im Internet bereitgestellt.

Föderiertes Identitätsmanagement

Ein Identitätsmanagement regelt, wer mit welchen Rechten auf welche Daten zugreifen darf (vgl. <https://www.bundesdruckerei.de/de/Fokusthemen/Expertentipps/Mit-sicheren-Identitaeten-zur-Telematikinfrastruktur>). Das ist bei den sensiblen Gesundheitsdaten zentral. Nur so behält der Versicherte die Hoheit über seine Daten. Für ein föderiertes Identitätsmanagement schließen sich verschiedene Anbieter von digitalen Identitäten zusammen. Die bisherigen Kartenidentitäten werden somit durch sichere digitale Identitäten ergänzt oder ersetzt. Die Chipkarte ist dann nicht mehr alleiniges Authentifizierungsmittel. Denn bisher können sich Versicherte ausschließlich über ihre elektronische Gesundheitskarte authentifizieren. Für die Leistungserbringer gibt es den elektronischen Heilberufsausweis und die Praxis, das Krankenhaus oder die Apotheke kann sich über den Institutionsausweis authentifizieren.

Eine sogenannte föderierte Identität ermöglicht es jedem Anwender, durch eine elektronische Identitätsbestätigung viele Serviceanbieter zu nutzen, ohne sich jedes Mal erneut aufwendig identifizieren zu müssen. Beim föderierten Identitätsmanagement treten die Sektoren als Identitätsgeber auf. So wie heute schon die Krankenkassen, Ärztekammern, Apothekerkammern etc. die Chipkarten herausgeben, können sie in Zukunft auch die digitalen Identitäten vergeben.

Die föderierten Anteile der Telematikinfrastruktur 2.0 werden im engen Dialog mit den Nutzergruppen und Sektoren entwickelt. Die gematik wird in den Jahren 2021 und 2022 die Vorgaben für ein föderiertes System elektronischer Identitäten festlegen.

Digitales Ökosystem

Die gematik möchte gemeinsam mit allen relevanten Akteuren die digitale Medizin beleben. Dies kann mit einer Plattform gelingen, die als ein digitales Ökosystem wachsen und neue Mehrwerte generieren kann. Die Arena für digitale Medizin wird die Prädiktion, Prävention, Behandlung und Nachsorge von Krankheiten verbessern sowie die Kooperation zwischen den Ärzten bzw. dem medizinischen Fachpersonal und dem Patienten auf ein neues Niveau heben.

Mit der neuen Ausrichtung entsteht eine Telematikinfrastruktur, in der sich zwei komplementäre Ansätze vereinen:

- Zum einen wird durch eine Föderation von Diensten und Verantwortlichkeiten die erforderliche Flexibilität geschaffen, um eine hohe Integrationskraft der Telematikinfrastruktur im gesamten Gesundheitssystem zu ermöglichen.
- Zum anderen werden die Strukturen, die für einen durchgängig verfügbaren Kern der Telematikinfrastruktur erforderlich sind (Core Infrastructure), zentralisiert und in Prozessen verankert, die auf direkte Handlungs- und Kontrollmöglichkeiten ausgerichtet sind.

Die TI 2.0 folgt damit dem operativen Beispiel der etablierten erfolgreichen Plattformanbieter. Die Kerninfrastruktur (Core Infrastructure) aus wiederverwendbaren, anwendungsübergreifenden Services wird unter der betrieblichen Verantwortung der gematik stehen. In dem föderalen System der Telematikinfrastruktur werden einheitliche Mindeststandards durch ein Regelwerk etabliert, das mit den sektorverantwortlichen Akteuren kollaborativ erarbeitet wird. Dass die darin definierten

rechtlichen, organisatorischen und technischen Regeln eingehalten werden, setzt die gematik als übergreifend verantwortliche Stelle durch. Das Regelwerk umfasst die Dimensionen Sicherheit und Datenschutz, Interoperabilität und Verfügbarkeit und definiert die Maßnahmen, die zur Überwachbarkeit der technischen Akteure und zur Attestierung der teilnehmenden Dienste, Clients und Sites ergriffen werden. Die Überprüfung der Regelwerk-Konformität wird automatisiert.

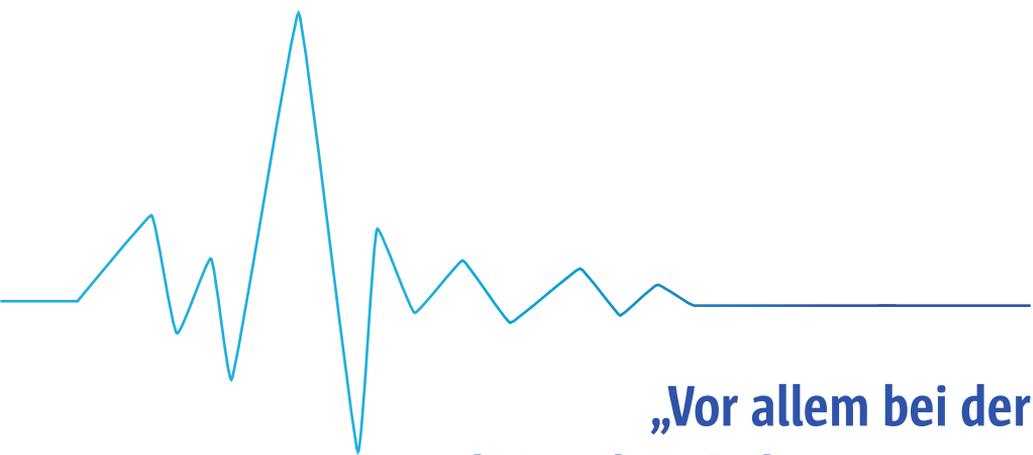
Mit gemeinsamen, international anerkannten Standards und einheitlichen Schnittstellen wird das notwendige Spielfeld für die unterschiedlichen Anbieter bereitgestellt, damit diese ihre Innovationen und Services in diese Arena integrieren und mit anderen interagieren können. Ein Beispiel für den offenen Ansatz der neuen Telemedizininfrastruktur und die zunehmende Digitalisierung sind die „digitalen Gesundheitsanwendungen“, die Apps auf Rezept. Gerade schafft die gematik die Voraussetzungen dafür, dass der Patient Daten aus den digitalen Gesundheitsanwendungen in seine elektronische Patientenakte übernehmen kann. Neben den ambulanten und stationären Versorgungseinrichtungen sollen die digitalen Gesundheitsanwendungen zur dritten Säule der Patientenversorgung werden. Mit Stand August 2021 können Patienten bereits auf 20 digitale Gesundheitsanwendungen zugreifen, die von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden.

Es hat sich also einiges getan. Die digitale Medizin kommt voran. Unterstützer und Vorreiter in Politik und Wirtschaft haben dafür gesorgt, dass Deutschland sich in den vergangenen anderthalb Jahren enorm entwickelt hat. Jetzt ist es wichtig, bei der digitalen Aufholjagd das Tempo nicht nur zu halten, sondern noch zu erhöhen. Der demografisch bedingte Kostenanstieg, die rasante Zunahme medizinischen Wissens sowie die komplexe Dokumentenverwaltung in Klinik und Praxis werden nur durch eine überzeugende digitale Arena zu bewältigen sein: zum Wohle aller Akteure und für eine zeitgemäße medizinische Versorgung der Menschen in Deutschland.



Dr. med. Markus Leyck Dieken

Dr. med. Markus Leyck Dieken ist seit dem 1. Juli 2019 Alleingeschäftsführer der gematik. Er ist von Hause aus Internist und Notfallmediziner. Leyck Dieken promovierte 2001 an der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg in Endokrinologie. Seine siebenjährige klinische Erfahrung umfasst stationäre und ambulante Tätigkeiten in Deutschland und Brasilien.



„Vor allem bei der medizinischen Dokumentation fehlt es noch an Interoperabilität“

Interview mit Sylvia Thun¹ und Sebastian Krolop²

¹ Konsortium „Digital Radar“, ² HIMSS

Der Staat treibt die Digitalisierung der Krankenhäuser seit Inkrafttreten des Krankenhauszukunftsgesetzes im Oktober 2020 mit einem Förderprogramm weiter voran und lässt den Digitalisierungsschritt vom Konsortium „Digital Radar“ regelmäßig messen. Prof. Dr. med. Sylvia Thun, der Leiterin des Konsortiums, und Dr. Sebastian Krolop vom Konsortialpartner HIMSS, einer Non-Profit-Organisation, die die Transformation von Gesundheit informativ und technologisch unterstützt, sprechen mit McKinsey über den Status quo und Zukunftsaufgaben beim Datenaustausch in Krankenhäusern.

Das Thema Interoperabilität im Krankenhaus ist für Patient:innen wie Mediziner:innen gleichermaßen wichtig. Aber es ist auch sehr komplex. Aus Ihrer Erfahrung als Medizinerin: Wie sieht der derzeitige Status in den meisten Krankenhäusern konkret aus?

Sylvia Thun: Interoperabilität umfasst verschiedene Bereiche und umfasst technische, semantische, organisatorische, rechtliche und ethische Aspekte. In Krankenhäusern existieren zahlreiche unterschiedliche Arbeitsbereiche wie Normal-Stationen, Intensiv-Station, diagnostisches Labor, Radiologie etc. und in manchen funktioniert die Interoperabilität schon sehr gut. Bei dem nahtlosen Datenaustausch unterschiedlicher Systeme kommt es auf die Tiefe der Daten an. Simple Angaben wie Vornamen, Nachnamen, Geschlecht und Geburtsdatum können in den meisten Systemen interoperabel ausgetauscht werden. Medizinische Befunde werden dagegen nicht in alle Systeme übermittelt. Bei Diagnosen und Prozeduren sind wir ein bisschen weiter, weil diese Informationen wichtig sind für die Abrechnung.



Wie zufrieden sind Sie aus Sicht der gemeinnützigen Organisation HIMSS mit dem aktuellen Stand?

Sylvia Thun: Natürlich sind viele Systeme in Krankenhäusern interoperabel, sonst könnte man gar nicht arbeiten. Aber an jeder Ecke fehlt es an weiterer, vor allem medizinischer Dokumentation, die dann in andere Systeme überführt wird.

Wer profitiert denn aus Ihrer Sicht am meisten von einem funktionierenden Datenaustausch in den Kliniken?

Sylvia Thun: Das Ziel ist die qualitativ hochwertige Behandlung der Kranken. Dafür brauchen wir die Daten zu den Patient:innen wie zu ihren Therapien, etwa Daten zu Arzneimitteln und der Zulassungsbehörden. Um auf dieser Basis zum richtigen Zeitpunkt die richtige Entscheidung treffen zu können, müssen sie allen Beteiligten zur Verfügung stehen. Gerade die Pandemie hat uns gezeigt, dass dieser Austausch Leben rettet. Zum Beispiel wurden die Laborschnittstellen beim Robert-Koch-Institut (RKI) letztes Jahr erst spezifiziert, um mit den korrekten Zahlen besser zu handeln.

Um hier etwas tiefer einzusteigen: Gibt es aus ärztlicher oder pflegerischer Sicht noch weitere Vorteile neben den besseren Patientenentscheidungen?

Sylvia Thun: Immer mehr Ärzt:innen finden ihren Beruf unattraktiv, weil sie oft mehr Zeit am Schreibtisch als bei den Patient:innen verbringen. Im Schnitt vier Stunden ihres Arbeitstages verschlingt allein die Dokumentation. Teilweise müssen Laborwerte von einem Blatt auf das andere händisch übertragen werden. Das müssen wir mithilfe der Interoperabilität abschaffen. Erst dann sind Informationen dort, wo sie gebraucht werden: vor Ort bei den Patient:innen. Das macht eine attraktivere Medizin aus.

Sie beleuchten das Thema Datenaustausch aus internationaler Sicht. Funktioniert es woanders besser?

Sebastian Krolop: Frau Thuns Einschätzung ist absolut richtig. Aus Sicht der Nutzer:innen ist der derzeitige Status extrem unbefriedigend. Nicht nur in Deutschland. Auch international ist das Problem ungelöst, dass die Datenerhebung, -verteilung und -verwertung nicht standardisiert oder gar automatisiert ist. Es gibt unterschiedliche Systeme, die per Default nicht miteinander kommunizieren können, weil es konkurrierende Standards gibt. Nahezu jeder Hersteller versucht, eigene Standards aufzubauen. Das steht der Interoperabilität im Weg.

Gibt es denn aus Ihrer persönlichen Erfahrung oder der Sicht von HIMSS auch positive Beispiele?

Sebastian Krolop: Simpel gesagt funktioniert es immer da gut, wo man sich auf einen Standard einigt. Dafür gibt es zwei Möglichkeiten:

Entweder gab es eine unternehmerische Führungsentscheidung, ein System einzuführen, das sehr vieles darstellen kann. Das sind dann aber oft nicht die preiswertesten Systeme und trotzdem haben sie Schwächen.

„Vor allem bei der medizinischen Dokumentation fehlt es noch an Interoperabilität“

Oder die nötigen Standards werden regulatorisch vorgegeben und mittels finanzieller Anreize durchgesetzt. Beide Vorgehensweisen haben allerdings Nachteile.

Liegt das an der Technik oder an den Entscheidern?

Sebastian Krolop: Es scheitert häufig an der Bereitwilligkeit der Krankenhäuser. Obwohl sich bei Befragungen viele Krankenhäuser für Standardisierung aussprechen, möchte selten ein Krankenhaus sein bisheriges System aufgeben. Auch die Hersteller waren zumindest in der Vergangenheit nicht gerade offen dafür, ihre Schnittstellen offenzulegen und Standardisierungsbestrebungen voll zu unterstützen. Wenn eine Standardisierung nicht wirklich von allen Beteiligten gewollt wird, ist sie schwierig umzusetzen.

Sylvia Thun: Ich möchte das gern noch ergänzen. Es reicht nicht, offiziell einen Standard festzulegen. Standards sind generell komplex und müssen noch an die jeweiligen Länder und Anwendungsszenarien angepasst werden. Die Idee, dass die Stakeholder des Gesundheitssystems an einem internationalen Standard mitentwickeln anstatt eine eigene neue, proprietäre Spezifikation zu erstellen, hat Deutschland bisher nicht verstanden.

Was meinen Sie damit konkret?

Sylvia Thun: Es ist ein Fehler, einen Standard einfach zu „konsumieren“. Was wir uns jetzt leisten, indem wir ein Herrschaftsdenken zulassen hinsichtlich der Standardisierung, ist daher fatal. Nicht wer die Macht hat, setzt die Standards, sondern wer sich in der Community etabliert und mit ihr zusammenarbeitet. Wir müssen den Standard mit der internationalen Community weiterentwickeln und sollten diesen an die Gegebenheiten hierzulande anpassen, wo nötig.

Das sind interessante Einblicke. Was wird sich Ihrer beider Meinung nach durch das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) ändern?

Sylvia Thun: Das KHZG kann der Digitalisierung im Krankenhaus sicherlich einen Schub geben. Aber auch mit den dafür eingeplanten 4.3 Milliarden Euro lassen sich noch nicht alle Probleme lösen. Um von der Unterfinanzierung der Digitalisierung wegzukommen, müssen wir wie andere Industrieländer auf 5 Prozent, wenn nicht gar 10 Prozent des Krankenhausbudgets kommen. Aktuell liegen die Investitionen deutlich darunter. Darunter leiden die Softwaresysteme. Dabei sind die Ansprüche dort groß: Die Systeme müssen untereinander kommunizieren, interoperabel sein, in die Prozesse passen und nicht nur gekauft, sondern auch installiert werden. Das sind alles Dinge, die in der vom KHZG vorgesehenen Reifegradmessung abgefragt werden. Darauf basierend kann ein Krankenhaus sich im internationalen Wettbewerb einordnen. Ein nationales Reifegradschema erlaubt es zudem, sich mit anderen Krankenhäusern im Land zu vergleichen.

Sebastian Krolop: An zwei Stellen hätte ich mir noch mehr Mut erhofft. Zum Beispiel bei der Frage, ob die Bundesländer wirklich die richtige Wahl für die Finanzierung der Investitionskosten sind. Sie schaffen es zu selten, für die Gesamtinvestitionskosten aufzukommen. Dadurch müssen einige Krankenhäuser neue Investitionen aus den Betriebsergebnissen heraus tätigen. Mehr Mut würde auch dabei helfen, die



aktuellem Prozesse und Strukturen infrage zu stellen. Anstatt einen komplexen Prozess eins zu eins zu digitalisieren, wäre es manchmal sinnvoller, den Prozess generell zu ändern, schlanker und effizienter zu machen.

Wie wir wissen gibt es unterschiedliche Förderbestände und ein Krankenhaus besteht ja aus ganz unterschiedlichen Bereichen. Wo sehen Sie derzeit den größten Bedarf?

Sylvia Thun: Den größten Bedarf sehe ich in zwei Bereichen: innerhalb der Krankenhäuser und bei der Kommunikation nach außen. Intern sollte man das Leistungsstellenmanagement ausbauen und verbessern, die internen Prozesse analysieren und eine bessere medizinische Dokumentation ermöglichen. Das lässt sich durch Vorgaben für strukturierte Befundberichte umsetzen. Das Ziel ist es, die Mediziner:innen zu entlasten und die Informationen interoperabel als Daten und nicht als Dokumente zur Verfügung zu stellen.

Zudem sollte sich das Ökosystem Krankenhaus kommunikativ stärker nach außen öffnen. Arztbriefe könnten zeitnaher versandt werden, sodass Patient:innen Terminabsprache machen können oder bereits ihren Anamnesebogen vor dem Klinikauflauf enthält ausfüllen können.

Sebastian Krolop: Davon abgesehen glaube ich allerdings nicht, dass es einen Bereich gibt, den man besonders fördern müsste. Bei der Digitalisierung sollten wir das große Bild nicht aus den Augen verlieren. Es geht nämlich um die Frage, wie sich das Gesundheitswesen generell neu aufstellen wird. Zuletzt hat das Gesundheitswesen 15 Jahre lang technologisch stagniert. Doch jetzt sehen wir bereits neue Geschäftsmodelle, die Gesundheitsdaten anders als bisher nutzen. Hier muss der Mehrwert erkannt werden, statt wie bisher in mehreren Sektoren den Datenfluss nicht zuzulassen. Ich habe das Gefühl, dass die Krankenhäuser das Problem bisher nicht bedarfsorientiert aus der Sicht der Patient:innen betrachten.

Erfolg quantitativ zu belegen ist hier nicht einfach. Welche Key Performance Indicators (KPIs) oder Metriken wird es aus Ihrer Sicht geben, um Interoperabilität beziehungsweise den Fortschritt in der Digitalisierung beim KHZG zu messen?

Sylvia Thun: Die Interoperabilität ist per se mit KPIs messbar. Aber es wird nicht so sein, dass wir nur die Technologien messen sollten. Entscheidend ist es nicht abzufragen, wie viele Nachrichten der Kommunikationsserver täglich durchschleusen kann, sondern welche Prozesse dahinterliegen und durch neue Technologien besser abgebildet werden können. Ist es zum Beispiel möglich, die Laborwerte zeitnah im Haupt-Krankenhausinformationssystem (KIS) integriert zu sehen? Wie wird die Telematikinfrastruktur (TI) integriert, die noch nicht ganz da ist (eRezept, elektronische Medikationspläne, digitaler Impfausweis), und wie die elektronische Patientenakte (ePA)?

Sebastian Krolop: Das ist richtig. Wir wollen uns anschauen, welchen Nutzen die Digitalisierung hat und was damit erreicht wird. Wir fragen zum Beispiel, was vonnöten ist, um bestimmte Prävalenzen zu verringern, welche Faktoren diese Werte beeinflussen, wie diese gemessen werden können und wie sich nachhaltig sicher-

„Vor allem bei der medizinischen Dokumentation fehlt es noch an Interoperabilität“

stellen lässt, dass die verschiedenen Treiber verstanden werden? Das ist eine Herangehensweise, die wir spannend finden.

Es gibt auch große Aufgaben. Was kann Deutschland bei der Digitalisierung der Krankenhäuser dafür vom Ausland lernen?

Sylvia Thun: Erfolgreiche Länder haben eine klare Strategie hin zu Standards und Koordinierungsstellen, wie etwa das Office of the National Coordinator for Health Information Technology in den USA. Dieses bildet eine Community mit den Stakeholdern des Gesundheitssystems. Von der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) in Österreich haben wir gelernt, dass Software implementieren muss. In Deutschland wollen wir ja immer ganz präzise sein und scheuen Fehler. Wir sollten stattdessen eine Fehlerkultur etablieren, Dinge auf den Weg bringen und aus Irrtümern lernen. Das ist allerdings leichter gesagt als getan, denn darüber schwebt bei uns in Deutschland das Damoklesschwert des Datenschutzes. Dieser wird zum Teil instrumentalisiert, um Änderungen zu verhindern.

Sebastian Krolop: Es gibt international Beispiele dafür, was bei der Digitalisierung der Krankenhäuser funktioniert und was nicht. Die nützlichen Elemente können wir weiterentwickeln. Wir haben eine gute Grundsubstanz für eine klare Strategie hin zu Standards und das Geld, diese Konzepte umzusetzen. Das müssen wir allerdings jetzt tun, denn sonst werden private Unternehmen kommen und das Feld übernehmen, die im Zweifel eher weniger auf den Datenschutz achten als die Stakeholder unseres Gesundheitssystems. Daher bin ich ganz ehrlich dafür, in puncto Datenschutz einen besseren, klügeren und konsolidierten Ansatz zu wählen.

Gibt es Aspekte, die aus Ihrer Sicht in dieser Debatte oft noch zu kurz kommen?

Sylvia Thun: Mir ist noch wichtig, dass die Industrie nicht als Feind, sondern als Enabler gesehen wird, der den Weg in die Zukunft mit vorbereitet. In Deutschland wird das leider nicht oft so gesehen. Das ist natürlich auch dem Umstand geschuldet, dass die KIS hochkomplex sind und bisher nicht sehr anwenderfreundlich waren. Um den schlechten Ruf der Industrie etwas zu heilen, müssen wir angleichen, was die Anwender:innen benötigen und was bisher geht. Dafür braucht es mehr Wettbewerb. Möglicherweise wird die Umstellung auf SNOMED in Deutschland das begünstigen.

Sebastian Krolop: Das Gesundheitssystem muss als ein digitales Ökosystem mit verschiedenen Playern verstanden werden und nicht nur als Thema der Krankenhäuser. Deshalb ist die Digitalisierung kein Technik-, sondern ein Vorstandsthema. Aber noch nicht alle Vorstände haben verstanden, dass sie sich selbst darum kümmern und die richtigen Talente anwerben müssen. Denn der Fokus muss auf eigenen Lösungen liegen. Das ist zeit- und ressourcenintensiv, aber alternativlos. Wer das noch nicht verstanden hat, sitzt bereits nur noch halb auf seinem oder ihrem Stuhl.

Das Gespräch führte Tobias Silberzahn.



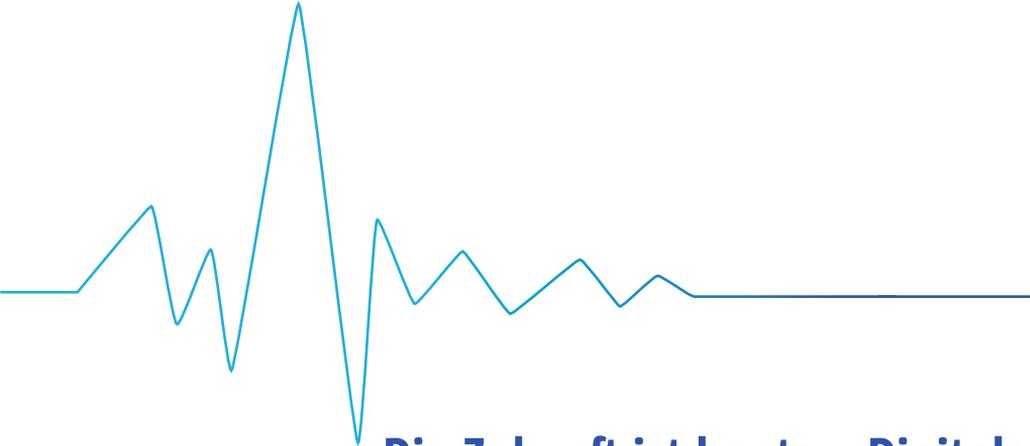
Prof. Dr. Sylvia Thun

Prof. Dr. Sylvia Thun ist approbierte Ärztin, Ingenieurin für biomedizinische Technik und seit 2011 Professorin für Informations- und Kommunikationstechnologie im Gesundheitswesen an der Hochschule Niederrhein. Seit 2018 ist sie zudem Gastprofessorin an der Charité und Direktorin für E-Health und Interoperabilität am Berliner Institut für Gesundheitsforschung der Stiftung Charité. Als Expertin für nationale und internationale IT-Standards im Gesundheitswesen forscht sie vor allem zu Themen wie der eGA und dem eRezept.



Dr. Sebastian Krolop

Dr. Sebastian Krolop ist Vorstand (Global Chief Operating and Strategy Officer) der HIMSS (Healthcare Information and Management System Society), Chicago, IL, USA. Als promovierter Arzt startete Krolop seine Karriere am Universitätsklinikum Heidelberg in der Klinik für Anästhesiologie. Als Berater war er bei der Boston Consulting Group in Frankfurt tätig, bevor er geschäftsführender Gesellschafter der ADMED wurde. Bei Accenture war er „Partner Strategy Consulting Healthcare“ für Deutschland, Österreich und die Schweiz, bei Philips war er „Vice President and Partner Healthcare Transformation Services“ für Europa, den Mittleren Osten und Afrika. Bevor er Vorstand bei der HIMSS wurde war er Partner und Industry Lead Life Science and Health Care bei Deloitte.



Die Zukunft ist heute – Digitale Versorgungspraxis in Deutschland

Ulrich von Rath

„Hausarztpraxis im Hafenhause“ in Lübeck-Travemünde,
Akademische Lehr- und Forschungspraxis der Universität zu Lübeck

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen gewinnt in der praktischen Anwendung an Zugkraft: Beim kreativen Umsetzen entstehen neue Arbeitsformen, teils unerwartete Querverbindungen und auch die benötigten Ausbildungswege. Indem wir in der Versorgung Neues wagen und Patienten und Studierende dabei mitnehmen, schaffen wir Expertise mit Sogwirkung.

Als Teampraxis in Travemünde können wir die jüngsten Entwicklungen aus umfassender eigener Erfahrung heraus beleuchten: Die Best Practice der Primärversorgung, die wesentlichen Fortschritte der letzten Jahre und der verbleibende Handlungsbedarf werden in diesem Beitrag umrissen.

Best Practice der neuen Versorgungskultur

Teamarbeit und die vielfältigen digitalen Anwendungen sind tragende Säulen einer arbeitsteiligen, sektorübergreifenden Patientenversorgung, die neue Behandlungspfade schafft – in der Akutversorgung wie auch in der komplexen Versorgung chronisch Kranker. Grundlegendes Ziel dabei: die Selbstfürsorgefähigkeit von Patient:innen zu fördern und die Hospitalisierung möglichst gering zu halten. Die digitale Technik – insbesondere die Kombination aus Telemedizin und situativem Monitoring – liefert dazu Gesundheitsdaten in bislang kaum gekannter Präzision. Sie bilden die Arbeitsgrundlage für eine neue Versorgungskultur.

Als erfahrene Primärversorgungspraxis sind wir von den Vorteilen digitaler und kooperativer Versorgung überzeugt. Mit unserem Team realisieren wir so gut es uns möglich ist eine digital gestützte Versorgung, mit der auch komplexe Versorgungsabläufe möglich werden. Dabei evaluieren und reflektieren wir regelmäßig unser Tun und dessen Verbesserungsmöglichkeiten. Unsere Erfahrungen multiplizieren



und kommunizieren wir im Einklang mit unserer Rolle als akademische Forschungs- und Lehrpraxis. Bei der praktischen Ausgestaltung bauen wir auf ärztlich-kollegiale Versorgungsstrukturen und verorten uns im System der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV). Unsere Herausforderungen in digitaler Versorgung sind vorwiegend durch die Limitierung des „wie“ begründet.

Mit unserer Teampraxis in Travemünde orientieren wir uns an den Best-Practice-Modellen in Nordeuropa – konkret: Estland und Schweden – sowie deren deutscher Entsprechung: den Primärversorgungszentren (PVZ) nach internationalem Vorbild.

Schweden hat mit seinen *Vårdcentralen* (Behandlungszentren) vor vielen Jahren – noch vor der Digitalisierung – eine Kultur von PVZs mit eigenständig arbeitenden Krankenpflegern etabliert. Seit 1994 können diese eine zusätzliche pharmakologische Prüfung ablegen, die sie zu sogenannten „Krankenpfleger:innen mit Verschreibungsrecht“ (*sjuksköterskor med förskrivningsrätt*) macht: Als solche dürfen sie in der Funktion als Bezirkskrankenpfleger:innen (*Distriktsköterska*) Medikamente aus einer eigens definierten Liste verschreiben¹ – das erleichtert die Versorgung durch die PVZ, die unter ärztlicher Leitung stehen und als Teams organisiert sind.

Estland hat eine innovative Kombination aus PVZ und Digitalisierung realisiert. PVZ und konventionelle Praxen agieren hier seit 2009 in einem freien Nebeneinander. So ist es weiterhin möglich, als autonom arbeitende Praxis – ob in Form einer Landarztpraxis in der dünn besiedelten Region oder auch in der Stadt – Gesundheitsversorgung nach bewährtem Muster zu bieten. Wer das bevorzugt, kann eine Praxis übernehmen bzw. neu gründen und seine Erfüllung darin finden. Andere Ärzt:innen wiederum schätzen die neuen Arbeitsweisen und weitreichenden Gestaltungsmöglichkeiten in den neu strukturierten Primärversorgungszentren (*Tervisekeskus*): Diese bieten ambulante primärärztliche Versorgung in größerer Breite und Tiefe, einen kollegialen Arbeitsstil, Kooperation im Team mit anderen Gesundheitsberufen sowie familienfreundliche Arbeitszeiten bei höherer Vergütung als in der Einzelpraxis.

Die Trägerschaft für PVZ können nur vor Ort tätige Ärzt:innen(-Teams) übernehmen. Die Infrastruktur kann kommunal oder durch (regionale) Krankenhäuser zur Verfügung gestellt werden. Damit zeigt das estnische Modell Wertschätzung für die ärztliche Tätigkeit und ein klares Bekenntnis zu nicht von Investoren geführten Strukturen. Dies mit großem Erfolg: Estland konnte mit den PVZ und ihren hoch attraktiven Arbeitsbedingungen sein Primärversorgungsproblem lösen. Allgemeinmedizin ist unter jungen estnischen Ärzt:innen ein regelrechter „Hype“. Der Nachwuchs weiß, wohin er will; die Arbeitszufriedenheit – und damit auch die Stabilität des Versorgungssystems – ist nachhaltig hoch.^{2 3}

Gute Fortschritte auch in Deutschland

In Deutschland erleben wir derzeit einen bunten Mix an Konzepten: Fähige Zukunftsforscher entwickeln neue Ideen sowie digitale Technologien, die sie in einen gewach-

1 <https://www.sls.se/globalassets/sls/sls/remissvar/remisser/bilaga.pdf>

2 Pölluste, Kaja, Lember, Margus: Primary health care in Estonia. In: *Family Medicine & Primary Care Review*, 2016; 18, 1:74–77. doi:10.5114/fmpcr/58608

3 Kalda, Ruth, Pölluste, Kaja, Lember, Margus: Estonia. e-Consultation Services: Cooperation between Family Doctors and Hospital Specialists. (pp.153–158). In: Braithwaite Jeffrey (Ed): *Healthcare Systems: Future Predictions for Global Care*. CRC Press, Boca Raton, 2018. DOI: 10.1201/b22185-22

senen, vielschichtig regulierten Markt einfließen lassen. Uns, die wir an der Basis der Versorgung tätig sind, ist es ein Anliegen, diese Impulse zusammenzuführen.

Gemeinsam haben wir die große Chance, den Entwicklungsrückstand der letzten Jahrzehnte aufzuholen und in der Gesundheitsversorgung nicht nur neue Technologien, sondern auch neue Arbeitsformen entstehen zu lassen. Beispielfhaft seien hier einige der vielen wertvollen Initiativen der letzten Monate erläutert. Sie sind schon heute belastbar, treffen auf umsetzungsfreudige Fachkräfte und sind zukunfts offen.

Gemeinsam haben wir die Chance, nicht nur neue Technologien, sondern auch neue Arbeitsformen entstehen zu lassen.

Ineinandergreifende Versorgung im PORT-Konzept. Ein möglicher Schlüssel zu neuen Versorgungsstrukturen ist das PVZ-Konzept, wie es etwa die Robert Bosch Stiftung in Form sogenannter PORT-Zentren (Patientenorientierte Zentren der Primär- und Langzeitversorgung)⁴ realisiert hat: Neben der allgemeinen Gesundheitsförderung ermöglichen diese Einrichtungen auch ein weitgehend eigenständiges Leben chronisch Erkrankter. Gemeinsam verantwortlich für die regionale Primärversorgung ist ein Team aus höher qualifizierten Medizinischen Fachangestellten, Krankenpfleger:innen und ärztlichem Personal. Auch an die potenziellen gesundheitlichen Versorgungslücken bei älteren Menschen ohne familiäre Unterstützung ist gedacht: Um sie kümmern sich Case Manager und Gemeindepfleger:innen (Community Health Nurses [CHN]), die an der Schnittstelle zu kommunalen Unterstützungsstrukturen der Daseinsfürsorge tätig sind. In Summe ist es ein Konzept, das mit Blick auf den demografischen Wandel, den bereits absehbaren Fachkräftemangel wie auch den enormen technischen Fortschritt menschenwürdige Versorgungsstrukturen gewährleistet.

Unsere Praxis in Travemünde ist durch das PORT-Konzept inspiriert. Dabei ermöglicht uns die Größe der organisch gewachsenen Versorgungseinheit, im Praxisbetrieb wie auch in der externen Heranführung der Patient:innen neue digitale Technologien einzusetzen. (Kleinere Praxen wären mit dem Arbeitsaufwand infolge der permanenten Anpassungen von Abläufen häufig überfordert.) Des Weiteren haben wir einen integrierten Ausbildungsbereich, in dem wir als akademische Forschungs- und Lehrpraxis MFAs wie Medizinstudenten in den neuen ambulanten Arbeitsmethoden schulen und an eigenständiges digitales Arbeiten heranführen. So setzen wir als real arbeitende Teampraxis gleichzeitig das Ziel des Bundesgesundheitsministeriums um: eine moderne, sich international einfügende Gesundheitsversorgung zu leben.⁵

- **Entlastung durch digitale Plattform.** Nachdem die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) eine digitale Plattformtechnologie entwickeln ließ, wird diese nun von den jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) betrieben, betreut und weiterentwickelt. Um einige Elemente zu nennen:
- In Schleswig-Holstein ist unser Flaggschiff die 2005 gestartete Qualitätsgesicherte-Mamma-Diagnostik (QuaMaDi): Seit 2019 haben alle beteiligten Facharztgruppen Direktzugriff auf die e-Fallakte der Patient:innen und arbeiten qualitätsgesichert und indikationsbasiert zusammen.

4 https://www.bosch-stiftung.de/sites/default/files/publications/pdf/2021-05/Studie_Primaerversorgung_Gesundheitszentren-fuer-Deutschland.pdf

5 Vergleiche: Robert Bosch Stiftung (Hrsg.): Die Neustart! Zukunftsagenda – für Gesundheit, Partizipation und Gemeinwohl. Stuttgart, 06.2021.

- Öffentlicher Gesundheitsdienst, Praxen und KV arbeiten im digitalen COVID-19-Monitoring in Schleswig-Holstein in der unmittelbaren Patientenbetreuung und deren Dokumentation – auch durch mehrere räumlich getrennte Ärzte einer Praxis – auf einer digitalen Plattform zusammen. Selbst die Abrechnung funktioniert als Web-Anwendung.
- Eine zentrale bundesweite Terminvergabe wird von den Terminservicestellen (TS) der einzelnen KVen koordiniert.
- In den durch die KVen verwalteten Datenbanken ist auch die Datensicherheit gewährleistet.
- Die vom Bundestag beschlossene Umstellung der kompletten Telematik-Infrastruktur auf Softwarebasis und somit Plattformtechnologie (derzeit durch die Gematik realisiert) dürfte in den kommenden Jahren viele weitere Abläufe erleichtern und harmonisieren.

Die einzelnen Aufgabenbereiche sind einfach zu bedienen, funktionieren stabil und können die Masse der digital heterogen kompetenten Praxen spürbar entlasten. Alle Praxen werden gleichzeitig und mit didaktischer Unterstützung in „verdaubaren“ Schritten an digitalisierte Abläufe herangeführt. Im Praxisbetrieb entsteht dabei ein Nebeneinander von KV-definierten digitalen Versorgungsabläufen und praxisindividuellen Arbeitsweisen – abgebildet im jeweiligen Arztinformationssystem (AiS). Damit können die einzelnen Praxen und PVZ mit ihren spezifischen Behandlungspfaden eigenständig arbeiten. So sind die größtmögliche Akzeptanz für gemeinsame Neuerungen und die Beibehaltung individueller Versorgungsstile möglich.⁶

Gesetzlich definierte Digitalisierungs-„Roadmap“. Im letzten Jahr hat das Bundesministerium für Gesundheit mit seinem „Digitale Versorgung- und Pflege-Modernisierungsgesetz“ (DVPMG)⁷ den Pfad zur digitalen Versorgung und Kooperation konkretisiert und aktualisiert. Die bisherigen Erfahrungen sind dabei eingeflossen. Einen Schwerpunkt bildet die Einführung neuer Technologien, einschließlich künstlicher Intelligenz;⁸ auch geht das Gesetz einmal mehr auf den gewünschten Beitrag der Pflegeberufe zur ambulanten Versorgungsstruktur ein.

Das DVPMG wird uns flüssiges digitales Arbeiten erleichtern; es ermöglicht die Einbindung digitaler Instrumente an den Schnittstellen zu ambulanter Pflege, Apotheke, Facharztkooperation sowie perspektivisch auch der Krankenhausversorgung. Für die ambulante Versorgung eröffnet es ganz neue Perspektiven: Sofern die noch fehlenden wirtschaftlichen Voraussetzungen geschaffen werden, freuen wir uns darauf, die digitale, sektorübergreifende Gesundheitsversorgung insbesondere chronisch Erkrankter, die Hausbesuche benötigen, modellhaft für unsere Region zu realisieren – mithilfe einer eigenen Case-Managerin, die auch Fachkraft für digitale Gesundheit sein wird, sowie von Tele-NÄPAs (das Akronym steht für nicht-ärztliche Praxis-

6 KBV 2025: Strukturen bedarfsgerecht anpassen – Digitalisierung sinnvoll nutzen/3. Mai 2021, Abschnitt 3.4, S. 9f.

7 Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungsgesetz – DVPMG), G. v. 03.06.2021 BGBl. I S. 1309 (Nr. 28)

8 Bundesministerium für Gesundheit. Abteilung 5, Digitalisierung und Innovation (Hrsg.): Digitale Gesundheit 2025. Berlin, Stand 03.2020. S. 19.

Assistent:innen).⁹ Damit greifen wir das Teampraxis-Konzept auf, das die KV Schleswig-Holstein 2019 für den ländlichen Raum vorgestellt hat.^{10, 11}

Aufwertung der Primärversorgung im Studium. Der „Masterplan Medizinstudium 2020“¹² wird die digitale Kompetenz künftiger Ärztinnen und Ärzte steigern: In studienbegleitenden Blockpraktika und dem vorgesehenen PJ-Quartal Allgemeinmedizin werden wir kontinuierlich die Vielschichtigkeit digitalen Arbeitens in der ambulanten und dezentralen Patientenversorgung vermitteln.¹³ Die universitären Einrichtungen der Allgemeinmedizin praktizieren dies bereits umfangreich; derzeit wird die Ausweitung der PJ-Ausbildung auch im ländlichen Raum vorbereitet.¹⁴

Praktische Erfahrungen mit digitalen Gesundheitsdaten. Aufbauend auf der Plattform der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (eKVSH), konnten wir Erfahrungen im praktischen Umgang mit digitalen Gesundheitsdaten sammeln. Die Plattform ist regional begrenzt, themenzentriert und „datensparsam“, also im Umfang auf das Notwendige begrenzt. Daten werden ausschließlich für unmittelbare Versorgungsaufgaben verwendet, wo sie allen Beteiligten das Arbeiten erleichtern.

Vollumfängliche Gesundheitsdaten enthält die elektronische Patientenakte (ePA). Sie ermöglicht ein analog kaum zu erreichendes Präzisionsniveau, denn unvollständige oder gar gelöschte relevante Befunde behindern eine sichere medizinische Versorgung.¹⁵ Ein sensibles Thema bleibt hierbei der Datenschutz. Ein Gutachten des Sachverständigenrats mit dem Titel „Digitalisierung für Gesundheit“ vermerkt dazu, hier werde im Spannungsfeld zwischen privatwirtschaftlichen Lösungen und staatlich gesetzten Normen Neuland betreten¹⁶ – und tatsächlich ist der strukturelle Umgang mit vollumfänglichen Gesundheitsdaten neues Terrain. Zur Orientierung mag dabei unser aller Erfahrung mit digital gespeicherten Bankdaten dienen, deren Weitergabe, auch anonymisiert, allerdings streng limitiert ist. Für Bürger:innen wird vor allem relevant sein, ob der staatlich gewährleistete Datenschutz die informationelle Selbstbestimmung fördert oder der Kontrolle dient.

In Summe dürfte der Erfolg davon abhängen, dass die digital gestützte Versorgung drei Kriterien erfüllt: Sie muss einfach zugänglich sein, sie muss einen klaren, von Betroffenen unmittelbar erlebbaren gesundheitliche Mehrwert liefern, und sie muss einen belastbaren Datenschutz bieten, dem die Menschen vertrauen.

9 Goetz K, Kornitzky A, Mahnkopf J, Steinhauser J. (2017). At the dawn of delegation? Experiences and attitudes of general practitioners in Germany – a questionnaire survey. *BMC Fam Pract.* 2017 Dec 19;18(1):102. doi.org/10.1186/s12875-017-0697-y.

10 KVSH: Strukturfonds nach § 105 Abs. 1a SGB V, Stand 19.11.2020

11 Hartz, Bianca: Der „Fall Süderlügum“: Teampraxis-Einzelförderung-Telemedizin. *Nordlicht*, 08.2021, S. 18f.

12 <https://www.bmbf.de/bmbf/shareddocs/kurzmeldungen/de/masterplan-medizinstudium-2020.html>, Beschluss-text vom 31.03.2017, abgerufen am 10.09.2021

13 Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin e.V. (DEGAM): DEGAM-Zukunftspositionen: „Allgemeinmedizin, spezialisiert auf den ganzen Menschen“ 15.11.2012. www.Degam.de/files/Inhalte/Degam-Inhalte/Ueber_uns/Positionspapiere/DEGAM_Zukunftspositionen.pdf.

14 Bensch, F.: Picknick auf dem Land statt Hörsaal. [Rural and Remote Care.] *Nordlicht*, 1/2.2021, S. 44f.

15 Gerlach, F.: Gute Behandlung mit schlechten Daten?: <https://observer-gesundheit.de/gute-behandlung-mit-schlechten-daten/>, veröffentlicht am 20.07.2021

16 Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Digitalisierung für Gesundheit. Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. Gutachten 2021, Tz. 6, 28, 67, 74.

Change Management für vollständige Umsetzung

Unsere Strukturgeber haben die neue Entwicklung gefördert, wir setzen die neue Versorgung im Rahmen unserer – häufig begrenzten – Möglichkeiten um. Aufgrund unserer praktischen Versorgungskompetenz denken und agieren wir in den neuen Strukturen eigenständig; wir erleben, wie die Versorgung präziser und die Arbeitsabläufe zielgerichteter werden können, und wir sind hoch motiviert, diese Strukturen anhand unseres Know-hows in der Regelversorgung umzusetzen.

Dabei gibt es auch Widerstände – doch nicht von Seiten der Ärztinnen und Ärzte oder der Medizinischen Fachangestellten: Wir leben die neue Versorgung tagtäglich aus tiefster Überzeugung und sind sicherlich keine „Bundesbedenkenträger“. Herausforderungen ergeben sich vielmehr aus praktischen Fragen der Umsetzung, die in Tabelle 1 zusammengefasst sind.

Tab. 1 Essentials der Umsetzung

| | Problem | Lösungsansatz | Unser Lösungsweg |
|----------------------------------|---|--|---|
| Hoher Aufwand | Neue Tools funktionieren nicht nach Plug & Play-Prinzip, sondern brauchen für die Einbettung ins bestehende System und den komplexen Praxisbetrieb enorm viel Feintuning; oft laufen sie dann nur bis zum nächsten Update stabil. Die Einbindung ins AiS ist jedoch ein Muss; parallele Systeme zu betreiben ist nicht effizient. | Etablierung und Finanzierung von Praxis-Digitalisierungs-Realisierungs-Teams | Vorbereitung und Aufbau eines (nicht finanzierten) Praxis-Digitalisierungs-Realisierungs-Teams |
| Hersteller-feedback | Die Kommunikation mit Entwicklern auf Herstellerseite bzw. für die Einbettung ins jeweilige AIS ist sehr aufwändig. ¹⁷ | s.o. | s.o. |
| Rascher Wandel | Digitalisierung bringt als lernendes System fast täglich Änderungen und Anpassungen in die Versorgungs- und Arbeitsabläufe. | Dies muss vor Ort täglich neu prozessorientiert erkannt, verstanden, vermittelt und umgesetzt werden. | s.o. |
| Digitale Kompetenz der Patienten | Patienten sind willig und dankbar, aber meist nicht digital souverän. | In jedem Versorgungsschritt müssen Patienten angeleitet, häufig auch unterstützt werden – sonst meiden sie die digitalen Versorgungsangebote rasch wieder. | Wir haben eine niederschwellige „Digitalisierung-VHS“ entwickelt. So können wir unsere Patienten mitnehmen und für digitale Versorgungsangebote gewinnen. |

17 Vergleiche: www.philips.com/futurehealthindex-2021. Widerstandsfähig in die Zukunft. Deutschland. S. 13,15.

| | Problem | Lösungsansatz | Unser Lösungsweg |
|---|---|---|---|
| MA-Schulung | Digitalisiertes Teamarbeiten ist autodidaktisch nur sehr eingeschränkt erreichbar. Dies führt zu sehr unterschiedlich guten Kenntnissen und suboptimalen Arbeitsweisen. | Kompetente Mitarbeiter in allen Bereichen der digitalen Praxis sind ein Muss. | Wir beschäftigen „Digitalisierungs-Nerds“ mit MFA-Kompetenz und didaktischem Talent. Diese führen regelmäßige Mitarbeiterschulungen durch. Nur so erreichen wir unsere Versorgungssicherheit und Leistungszahlen. |
| Schulung für Studierende und Azubis | Eine nachhaltige digitale Transformation der Versorgung setzt nach unserer Erfahrung umfangreiche Schulungen und Qualifikationen voraus. | Bislang gibt es in D nur wenige Lernorte mit Alltagskompetenz. In ersten Unterrichtseinheiten „Digital Health“ und von den universitären Instituten für Allgemeinmedizin wird das Thema aufgegriffen. ¹⁸ | Unsere Schulungen richten sich insbesondere an MFAs in Ausbildung, Medizinstudent:innen und Ärzt:innen in Weiterbildung – kurz: die künftigen Versorgungsträger:innen und Multiplikator:innen. |
| Entwicklung neuer Versorgungspfade in Delegation und KI | Häufige technologische Umbrüche (Normalzustand) erfordern rasche Veränderungsmöglichkeiten und eine flexible Anpassung der Versorgungsabläufe | Mehr Ausgestaltungsfreiräume in der Arbeit vor Ort | Change Management: Kontinuierlicher praxiseigener Ideenwettbewerb im Alltag, eigenständiges Denken ist erwünscht. Wir pflegen und fördern die intrinsische Motivation aller Beschäftigten. |

Wie aus dieser Aufstellung hervorgeht, kann der Übergang zur neuen Versorgung durch gezielte Change-Management-Maßnahmen deutlich erleichtert und beschleunigt werden. Diese Erkenntnis, die wir aus der praktischen Erfahrung gewonnen haben, entspricht auch den Empfehlungen der Reformkommission „Gesundheitsberufe der Zukunft“ der Stiftung Münch¹⁹. Konkret meinen wir, dass den Praxen entsprechender Größe – als Kristallisationspunkten der neuen Versorgung – ein **Praxis-Digitalisierungs-Realisierung-Team** mit folgender Besetzung zur Seite gestellt und zusätzlich finanziert werden sollte:

18 Waschkau A, Götz K, Steinhäuser J. Fit for the Future – Entwicklung eines Seminars zu Aspekten der Digitalisierung im Gesundheitswesen als Beitrag der Lehre im Fach Medizinische Soziologie. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitsw; 2020; 155: 48–53

19 Kuhn S., Bartmann F., Klapper B., Schwenk U.: Neue Gesundheitsberufe für das digitale Zeitalter. Projektbericht in Herausgeberschaft der Stiftung Münch. Berlin 2020

- eine Digitalisierungs-Fachkraft mit MFA-Kompetenz (Digital Health Process Manager),
- ein/e Aus- und Weiterbildungsbeauftragte/r mit Qualitätsmanagement(QM)-Kompetenz,
- eine Patientenleiterin für digitale Transformation (Digital Health Carer),
- eine Praxismanagerin, die die sich fast täglich wandelnden Praxisabläufe organisiert, und
- eine koordinierende Ärztin, die auch für das Zentrum „Digital Health Architect“ wird.

Mit dieser handfesten Unterstützung können wir die Transformation bewältigen und die neue, digital gestützte Versorgung samt zugehöriger Schulung auf- und ausbauen.²⁰ Der Mehrbedarf an Personalkapazität lässt sich nach unserer Erfahrung wie folgt veranschlagen: Ausgehend von einer Praxisgröße (bzw. einem PVZ) mit 3–6 Kassenärzt:innen, 2–4 Ärzt:innen in Weiterbildung, 3–6 Auszubildenden zur MFA, jährlich 15–30 Medizinstudent:innen in Ausbildungsblöcken bzw. Famulatur sowie rund 2.000 bis 4.000 Patienten/Quartal sind zusätzlich vier Vollkräfte mit MFA- oder Pflegekompetenz sowie eine halbe Ärzt:innenstelle erforderlich – das entspricht einem zusätzlichen Personalbedarf von ca. 30%. Als sinnvoll erachten wir dabei die Einbindung als akademische Lehrpraxis; Einzelpraxen dürften mit der gleichzeitigen Implementierung und Kompetenzvermittlung, wie hier dargestellt, eher überfordert sein.

Die Erfolgskriterien auf einen Blick

Der gewünschte Wandel zur neuen Versorgung ist zwar konzeptionell schon recht weit fortgeschritten, doch seine Realisierung steckt noch in den Kinderschuhen. Hauptgrund dürfte die gewachsene Versorgungslandschaft sein, mit ihrem vielschichtigen Geflecht aus rigiden und teils kontraproduktiven Regeln und Vorschriften.

Was wir uns dringend wünschen:

- Eine wertschätzende Kommunikation in beide Richtungen, bei der gemeinsame Feststellungen auch zu Konsequenzen führen
- Gestaltungsfreiraum in der organisatorischen, wirtschaftlichen und medizinischen Ausgestaltung
- Schaffung einer wirtschaftlichen Basis für das nötige Change-Management in den schon heute arbeitenden und entstehenden digitalen Versorgungspraxen der Zukunft
- Abstimmung und konsenterte Zielbeschreibungen für die aufzubauenden Versorgungsstrukturen
- Schaffung (und vor allem auch Finanzierung!) von umfangreichen Aus- und Weiterbildungskapazitäten in den voranschreitenden Zukunfts-Praxen und PVZ, die auch als Multiplikatoren dienen sollen – denn die digitalisierte Versorgung der Zukunft ist nur mit intensiv aus- und weitergebildetem, digital kompetentem und motiviertem Personal zu realisieren. – Dies ist für eine zeit-

²⁰ Rath, Ulrich von: Digitalisierung des Gesundheitswesens. Aspekte der Delegation und Praxisorganisation. In: Steinhäuser, Jost (Hrsg.): Telemedizin und eHealth. Elsevier Essentials, ELSEVIER 2021.

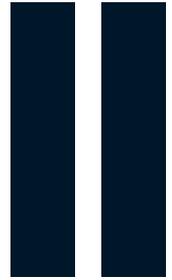
nahe Multiplikation digitaler Versorgung wirklich wichtig, da wir hier deutlich mehr Personal ausbilden müssen, als wir selber benötigen und aus den Versorgungseinnahmen finanzieren können.

In diesem Sinne ist unsere zukunftsorientierte Teampraxis mit einem neugeborenen Kind vergleichbar: Dieses benötigt zunächst Muttermilch, später umfassende Förderung und genügend Entwicklungsfreiraum, bevor es dann herangewachsen und gut ausgebildet produktiv tätig werden und in die Rentenversicherung einzahlen kann.

Dr. med. Ulrich von Rath

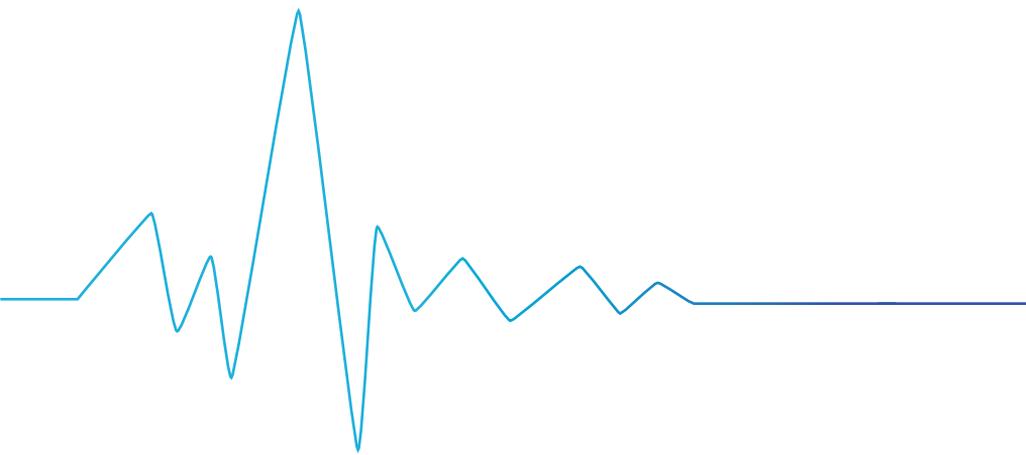
Dr. med. Ulrich von Rath ist Facharzt für Innere Medizin und Allgemeinmedizin. 2017 hat er die „Hausarztpraxis im Hafenhäuserhaus“ in Lübeck-Travemünde als akademische Lehr- und Forschungspraxis der Universität zu Lübeck gegründet. Im Projekt „Praxis 2025“ realisiert er heute mit sechs Ärzten und insgesamt 20 Mitarbeitern die Regelversorgung von morgen.





Fokusthema digitale Gesundheits- anwendungen (DiGA)





Ein Jahr DiGA im deutschen Gesundheitssystem – erste Bilanz

Carola Brinkmann-Saß, Laura Maier, Laura Richter und Tobias Silberzahn

Der demografische Wandel rückt das Versorgungsmanagement von chronisch erkrankten Patienten immer stärker in den Fokus. Bei einer kontinuierlichen Betreuung der Patienten in der häuslichen Umgebung bieten digitale Lösungen großes Potenzial für eine patientennahe Versorgung. Mit dem Beschluss des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) im November 2019 hat das Bundesministerium für Gesundheit Patienten den Weg zu digitalen Gesundheitslösungen geebnet und Herstellern (sofern ihre Lösung als DiGA zugelassen wird) eine kontinuierliche Einnahmequelle verschafft. Mit der Aufnahme der ersten Anwendungen in das neu geschaffene DiGA-Verzeichnis etablierte Deutschland im Herbst 2020 als erstes Land weltweit einen integrierten Zulassungs- und Vergütungsprozess für Gesundheits-Apps: Von nun an können DiGA von Leistungserbringern verordnet und deren Kosten von den gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) erstattet werden. Seither nimmt die „App auf Rezept“ Fahrt auf.

DiGA – eine weitere Säule der Regelversorgung

Zweck, Funktion und Einsatzbereich digitaler Gesundheitsanwendungen sind beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) klar geregelt (s.u. „DiGA-Zulassung auf einen Blick“). DiGA sind damit neben Arznei-, Hilfs- und Heilmitteln eine gleichberechtigte vierte Säule der Regelversorgung. Um Teil des Versorgungssystems zu werden, müssen DiGA beim BfArM das sogenannte Fast-Track-Verfahren – ein dreimonatiges Prüf- und Zulassungsverfahren – erfolgreich durchlaufen. Hersteller wie Christian Angern, Mitgründer und Managing Director der Sympatient GmbH, äußern sich gegenüber McKinsey positiv über das neue Verfahren:

„Nach sechs Monaten als DiGA sind wir immer noch vom Prozess beeindruckt. BMG, BfArM und die GKVen haben innerhalb kürzester Zeit einer neuen Industrie den Weg geebnet und das sehr ‚lean‘ im klassischen Startup-Spirit. Das begeistert auch Patient:innen und Psychotherapeut:innen – wir sehen eine wachsende Nutzung unserer DiGA Invirto und erfahren immer mehr Optimismus zu digitalen Gesundheitsanwendungen von Anwender:innen.“

DiGA verfügen über besondere Eigenschaften, die sie von anderen digitalen Gesundheitslösungen unterscheiden. Vor allem durch die wissenschaftliche Evidenz, die DiGA-Hersteller für die Zulassung ihrer Anwendung erbringen müssen, grenzen sich ihre Produkte von anderen, nicht erstattungsfähigen Gesundheits-Apps aus dem Bereich Lifestyle und Wellness ab. Zweites typisches Merkmal ist ihre Patientenbezogenheit. Digitale Anwendungen hingegen, die ausschließlich oder überwiegend vom Leistungserbringer genutzt werden (z.B. Remote Monitoring oder digitale Diagnostika) zählen in der Regel nicht zu den DiGA. Eine weitere Besonderheit ist, dass sich DiGA – anders als herkömmliche Medizinprodukte wie z.B. Hilfsmittel – kontinuierlich weiterentwickeln. Dank „lernender“ Software sind einige DiGA sogar in der Lage, durch die Verarbeitung von Feedback ihre Wirkung über die Zeit hinweg zu verbessern.

Entwicklung, Typologie und Nutzung gelisteter Anwendungen

Qualitätshürde DiGA-Verzeichnis

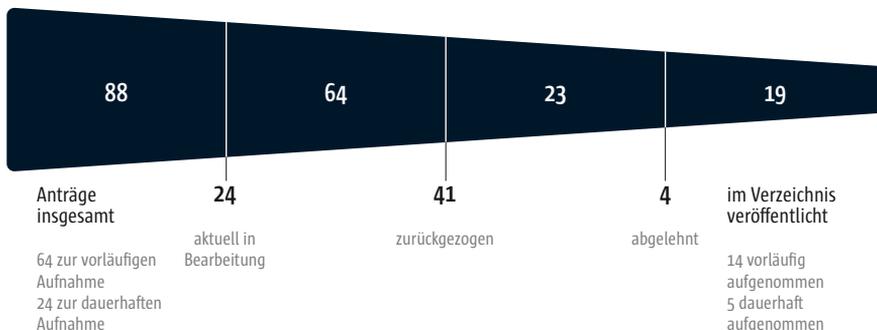
Bis zum 4. August 2021 sind beim BfArM insgesamt 88 Anträge zur Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis eingegangen, davon 73% für eine vorläufige und 27% für eine dauerhafte Aufnahme. Fast die Hälfte (47%) wurde von den Herstellern wieder zurückgezogen. Letztere Zahl deutet darauf hin, dass die hohen Aufnahmeanforderungen – insbesondere an die Studienqualität und Datensicherheit – für die Entwickler digitaler Gesundheitslösungen große Herausforderungen darstellen. „Eine weitere Hürde ist der Transfer personenbezogener Daten in sogenannte unsichere Drittstaaten“, erklärt Dr. Wolfgang Schönig, Partner der Kanzlei Morrison & Foerster LLP in Berlin.

„Die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung erlaubt Datentransfers aus der EU lediglich in andere Staaten, für die ein Angemessenheitsbeschluss der EU-Kommission vorliegt. Dies ist beispielsweise der Fall für Kanada, Israel, Japan, seit Juni 2021 für das Vereinigte Königreich und demnächst wohl auch für Südkorea. Für die USA existiert jedoch kein solcher Angemessenheitsbeschluss, und auch die kürzlich veröffentlichten Standardvertragsklauseln ersetzen einen solchen nicht, was die Hersteller derzeit vor große Herausforderungen stellt.“

Um die Anforderungen des BfArM zu erfüllen, lohnt sich die Zusammenarbeit mit Unikliniken oder anderen Forschungspartnern, wie die bereits zertifizierten DiGA belegen. 19 DiGA haben den Antrags- und Prüfprozess des BfArM bis zum 4. August erfolgreich durchlaufen und sind in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen worden – 14 davon vorläufig und fünf dauerhaft. Lediglich vier Anträge wurden bisher abgelehnt. Von den Herstellern, die anfänglich aufgrund der Qualitätshürden zurückgezogen hatten, haben viele ihre Anträge nach Behebung der reklamierten Mängel erneut eingereicht oder planen dies zu einem späteren Zeitpunkt. Andere wählten zwischenzeitlich alternative Vermarktungs- und Erstattungsrouten, die für sie attraktiver sind. Aktuell befinden sich 24 Anträge zur Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis beim BfArM in Bearbeitung, sodass schon in den nächsten Monaten mit weiteren Zertifizierungen zu rechnen ist (s. Abb. 1).

Abb. 1 Eingereichte und bisher geprüfte Anträge zur Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis (Stand 4.8.2021). Quelle: BfArM

Weniger als ein Viertel der DiGA-Anträge haben das Fast-Track-Verfahren bisher erfolgreich durchlaufen



Hinter den aktuell 19 Anwendungen im DiGA-Verzeichnis stehen 14 Hersteller. Dabei handelt es sich fast ausschließlich um relativ junge Unternehmen: 13 von ihnen wurden zwischen 2013 und 2020 gegründet. Lediglich die Hamburger GAIA AG, die bereits mit vier Anwendungen dauerhaft gelistet ist, blickt auf eine mehr als 20-jährige Firmengeschichte als Hersteller von digitalen Lösungen zur Effizienzsteigerung in der Versorgung zurück. Mit vier DiGA ist GAIA derzeit am stärksten im DiGA-Verzeichnis vertreten, gefolgt von Selfapy mit drei gelisteten Anwendungen. Pharma- und Medizintechnikunternehmen hingegen halten sich mit der Zertifizierung digitaler Gesundheitsanwendungen noch zurück. Doch es steht zu erwarten, dass sich mit zunehmender Durchsetzung von „Apps auf Rezept“ im Gesundheitsmarkt der Kreis der DiGA-Hersteller schon bald erweitern wird – um viele Neuanbieter, aber wegen der hohen Qualitätshürden auch um große und etablierte Unternehmen der Branche.

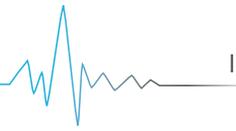
DiGA-Zulassung auf einen Blick

Wolfgang Schönig und Robert Grohmann, Kanzlei Morrison & Foerster LLP

Die Voraussetzungen für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis des BfArM (abrufbar unter <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>) ergeben sich aus § 139e des Fünften Sozialgesetzbuchs (SGB V) und werden von der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) konkretisiert. Das Antragsverfahren ist mit einem nicht zu unterschätzenden Dokumentations- und Zeitaufwand verbunden. Zudem sind einige DiGAV-Anforderungen bereits bei der Produktentwicklung (etwa beim Softwaredesign der Anwendung) zu berücksichtigen. Die wesentlichen Anforderungen und Verfahrensschritte im Überblick:

DiGAV-Anforderungen

Als DiGA kommt nur ein CE-zertifiziertes digitales Medizinprodukt niedriger Klassen (d.h. Klassen I und IIa) in Betracht, das dazu bestimmt ist, die Erkennung,



Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen. Reine Lifestyle-Apps zur Förderung gesundheitsbewusster Lebensweisen gesunder Menschen sind daher vom Anwendungsbereich ebenso ausgeschlossen wie Software, die zur Primärprävention bestimmt ist. Darüber hinaus muss gerade der medizinische Zweck der Anwendung wesentlich durch digitale Funktionen erfüllt werden. Das bloße Auslesen oder Steuern einer Hardware (z.B. eines Wearables), die unter bestimmten Voraussetzungen ebenfalls erstattungsfähiger Teil der DiGA sein kann, ist nicht ausreichend. Darüber hinaus stellt die DiGAV weitere spezifische Anforderungen:

1. Sicherheit und Funktionstauglichkeit

Die Sicherheit und Funktionstauglichkeit wird grundsätzlich durch die CE-Konformitätskennzeichnung nachgewiesen. Die Anwendung muss somit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 entsprechen. Danach ist Software „entsprechend dem Stand der Technik“ zu entwickeln und herzustellen, wobei die Grundsätze „des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements einschließlich der Informationssicherheit, der Verifizierung und der Validierung“ zu berücksichtigen sind. Dies wird üblicherweise durch eine Zertifizierung nach einschlägigen Standards (z.B. ISO) belegt.

2. Datenschutz und Informationssicherheit

Die Vorgaben zu Datenschutz und Informationssicherheit finden sich vor allem in § 4 DiGAV und in der Anlage 1. Vier Punkte sind für DiGA-Hersteller besonders relevant:

Daten dürfen nur auf Basis der Einwilligung und nur zu vier von § 4 Abs. 2 S. 1 Nr. 1–4 konkret vorgegebenen Zwecken verarbeitet werden. Hiervon ausgenommen sind lediglich einige wenige Verarbeitungsvorgänge aufgrund anderer gesetzlicher Regelungen, beispielsweise § 302 SGB V.

Werbetracking ist nicht zulässig und kann auch nicht via Einwilligung legitimiert werden.

Datentransfers in Länder außerhalb des EWR können nur auf Basis eines Angemessenheitsbeschlusses der EU-Kommission erfolgen. Ein solcher existiert derzeit beispielsweise nicht für die USA. Standardvertragsklauseln, auch die kürzlich neu veröffentlichten, ermöglichen keinen solchen Drittstaatentransfer. De facto sind somit Dienstleister, bei denen Daten in die USA fließen, nicht DiGAV-konform.

Anlage 1 zur DiGAV enthält einen umfassenden Fragenkatalog zu Datenschutz und Datensicherheit, der zufriedenstellend beantwortet werden muss. Ab dem 1. Januar 2023 sind dann noch zu erlassende Vorgaben des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zu befolgen.

Die Befolgung aller datenschutzrechtlichen DiGAV-Vorschriften bedeutet übrigens nicht, dass eine DiGA nicht dennoch von einer Datenschutzbehörde beanstandet werden kann.

3. Interoperabilität und Qualität

Die DiGA muss sicherstellen, dass verarbeitete Daten in geeignetem interoperablen Format exportiert und im Rahmen der Versorgung genutzt werden können (Stichwort: elektronische Patientenakte). Ferner sind interoperable Schnittstellen zu verwenden, wenn im Rahmen der DiGA-Nutzung Daten mit anderen Geräten des Anwenders ausgetauscht werden.

Unter Qualitätsgesichtspunkten sind DiGA so zu gestalten, dass sie intuitiv, leicht zu bedienen und robust gegen Störungen und Datenverluste sind. Fehlfunktionen und -bedienungen sollen minimiert werden, indem die DiGA alle in die Datenverarbeitung einbezogenen Werte einer Plausibilitätsprüfung unterzieht.

Aus Verbraucherschutzgründen sind dem Anwender vor Nutzungsbeginn Informationen zu Funktionsumfang, Zweckbestimmung und Vertragsbedingungen zugänglich zu machen. Ferner darf innerhalb der Anwendung keine Werbung geschaltet werden, weder für eigene noch für fremde Produkte oder Dienstleistungen.

4. Positiver Versorgungseffekt

Eine der größten Herausforderungen für DiGA-Hersteller ist oft der Nachweis eines positiven Versorgungseffekts. Dieser muss durch eine Vergleichsstudie, die der DiGA einen medizinischen Nutzen oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung attestiert, belegt werden. Der medizinische Nutzen einer DiGA kann z.B. die Verbesserung des Gesundheitszustands oder der Lebensqualität des Patienten sein. Eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung liegt unter anderem dann vor, wenn die DiGA dem Patienten einen leichteren Zugang zur Versorgung oder eine verbesserte Adhärenz ermöglicht.

Verfahren und Vergütung

Anträge auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis werden innerhalb von drei Monaten ab Antragstellung beschieden. Gibt es bei Antragsstellung bereits hinreichende Nachweise für einen positiven Versorgungseffekt, kommt eine endgültige Aufnahme in das Verzeichnis in Betracht. Liegen diese noch nicht vor, kann eine vorläufige Aufnahme beantragt werden, wobei die weitere Erprobung des Versorgungseffekts dann in der Regel innerhalb einer Frist von zwölf Monaten durchzuführen ist.

Nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis erstatten die gesetzlichen Krankenkassen für bis zu zwölf Monate den vom Hersteller festgelegten Preis, sofern für die jeweilige DiGA kein Höchstbetrag gilt. Während dieser Zeit ist der Vergütungsbetrag zwischen dem Hersteller und dem GKV-Spitzenverband zu verhandeln. Dieser soll sich aus einem vom Hersteller frei festgelegten Abgabepreis ergeben, der um bestimmten Komponenten bereinigt ist. Hierbei werden z.B. Rabatte, die der Hersteller innerhalb von drei Monaten vor der Antragstellung in Deutschland durchschnittlich gewährt hat, bei der Berechnung berücksichtigt.

Nachträgliche Änderungen

Änderungen der DiGA, die wesentlichen Einfluss auf die Bewertungsentscheidung des BfArM haben oder zu Änderungen der Angaben im Verzeichnis führen können, sind dem BfArM anzuzeigen. Hierzu zählt z.B. die Änderung des Orts der Datenspeicherung. Die Bewertung der Änderung durch das BfArM kann zur Anpassung der Angaben oder – für den Fall, dass die Anforderungen an die Aufnahme im DiGA-Verzeichnis nicht mehr erfüllt sind – zur Streichung aus dem DiGA-Verzeichnis führen. Die Anzeige geplanter wesentlicher Änderungen und eine Abstimmung mit dem BfArM sind dringend anzuraten, da bei Nichtanzeige das BfArM dem Hersteller eine Frist zur Anzeige setzen und bei Versäumnis dieser Frist die DiGA aus dem Verzeichnis streichen kann.



Dr. Wolfgang Schönig

Partner im Berliner Büro der internationalen auf Technologieunternehmen spezialisierten Kanzlei Morrison & Foerster



Robert Grohmann

Senior Associate des deutschen Büros von Morrison & Foerster in Berlin

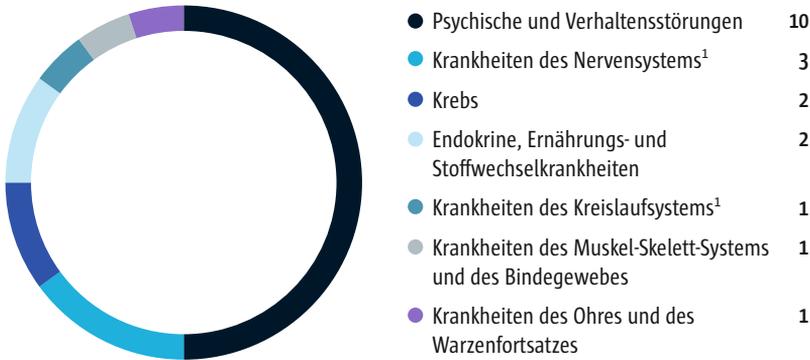
Anwendungsgebiete und Funktionsspektrum

Die Anwendungsgebiete der bis 4. August gelisteten DiGA erstrecken sich bislang vor allem auf psychische Indikationen: Mehr als jede zweite (53%) dient der unterstützenden Behandlung von psychischen und Verhaltensstörungen. Gründe hierfür sind die bestehenden Versorgungslücken im Bereich der Psychotherapie, aber auch die Eignung von digitalen Interventionen für Indikationen in diesem Bereich. Zur unterstützenden Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems und Krebs sind momentan drei beziehungsweise zwei DiGA gelistet; bei Letzteren handelt es sich ebenfalls um eine psychische Begleittherapie. Endokrine und Ernährungskrankheiten umfassen zwei DiGA. Die übrigen Anwendungen verteilen sich auf verschiedene Krankheitsbilder, wobei die DiGA Rehappy, die in zwei verschiedene Therapiegebiete fällt (Krankheiten des Nerven- und des Kreislaufsystems), doppelt gezählt wird (s. Abb. 2).

Bei ihren Funktionen können DiGA ihre digitalen Stärken ausspielen. Wissensvermittlung ist eine Kernkomponente im DiGA-Angebot – 17 der 19 gelisteten Anwendungen (89%) verfügen über entsprechende Funktionen (s. Abb. 3). Hierbei werden dem Patienten zusätzliche Informationen zu seiner Krankheit bereitgestellt, die im Arztgespräch oft aus Zeitgründen nicht in der nötigen Tiefe vermittelt werden können. 89% aller DiGA ermöglichen zudem das Erfassen von Symptomen: Tagebucheinträge in analoger Form zählen bei vielen chronischen Krankheiten bereits seit Langem

Abb. 2 Anzahl der DiGA pro Therapiegebiet. Quelle: BfArM

Die Hälfte der gelisteten DiGA dient der unterstützenden Behandlung psychischer Erkrankungen



¹ Doppelzählung Rehappy

zum Therapiealltag der Patienten. Durch das nun digitale Symptom-Tracking wird der Patient zur regelmäßigen Erfassung motiviert, was die Qualität der Einträge erhöht und zusätzliche Analysemöglichkeiten für Patienten und Leistungserbringer eröffnet. Eine weitere Funktion, über die 79% der Anwendungen verfügen, sind therapeutische Übungen und Trainings (z.B. Beweglichkeit), die der Patient mithilfe der DiGA zu Hause eigenständig durchführen kann. Fast drei Viertel der bisher zugelassenen DiGA (74%) basieren zudem auf Ansätzen der kognitiven Verhaltenstherapie, die vorzugsweise gegen psychischer Störungen zur Anwendung kommen. Weitere verbreitete Funktionen sind Personalisierung von Anwendungsinhalten, Motivation und Fortschrittsbericht sowie Entscheidungshilfe und Verhaltenempfehlung. Wie die verschiedenen Funktionen in einer DiGA zusammenspielen, erläutert Dr. Gandolf Finke, Gründer und Managing Director von Mika / Fosanis GmbH, im Gespräch mit McKinsey:

„Auf der einen Seite bietet Mika allen Menschen mit einer Krebsdiagnose eine Möglichkeit zur Dokumentation des eigenen Befindens und der Symptome sowie dazugehörig eine Einschätzung, wie dringlich eine Kontaktaufnahme zum Behandlerteam ist. Ebenfalls integriert ist eine Erfassung von Daten aus Wearable-Sensoren wie Smartwatches. Basierend auf diesen Daten bietet Mika auf der anderen Seite eine KI-basierte, personalisierte Unterstützung im Umgang mit den derzeitigen Herausforderungen, seien es Bewegungsübungen, Koch-Rezepte, Entspannungsübungen sowie finanzielle oder rechtliche Aspekte der Therapie; aber auch Hintergrundinformationen zu Erkrankung und Therapie oder Hinweise zum Umgang mit Corona sind Teil des Angebots. Das heißt, die Mika-Plattform bietet Nutzer:innen eine datengestützte Hilfe zur Selbsthilfe.“

Allen DiGA gemeinsam ist, dass sie sich nicht als alleinstehende Lösungen sehen, sondern als Ergänzung zur bestehenden Versorgung. Die Einbettung in ein breiteres Therapiespektrum kann durch die Kombination mit therapeutischen Leistungen, Hardware-Komponenten oder Arzneimitteln erfolgen:



Abb. 3 Funktionsspektrum bisher gelisteter DiGA. Quelle: McKinsey & Company
Wissensvermittlung und Symptomerfassung haben fast alle DiGA im Angebot, gefolgt von Trainings und personalisierten Inhalten

| Hersteller | DiGA | Wissensvermittlung | Symptom-Tracking/ Tagebuch | Übungen/ Training | Kognitive Verhaltenstherapie | Personalisierung | Motivation und Fortschrittsbericht | Entscheidungshilfe/Verhaltensempfehlung |
|--------------------|--------------------|--------------------|----------------------------|-------------------|------------------------------|------------------|------------------------------------|---|
| aidhere | zanadio | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| CANKADO | PRO-React Onco | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Emperra | ESYSTA | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Fosanis | Mika | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| GAIA | deprexis | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | eleviida | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | velibra | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | vorvida | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| mementor | somnia | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| Mindable | Mindable | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| mynoise | Kalmeda | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| Newsense Lab | M-sense | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| NichtraucherHelden | NichtraucherHelden | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| Rehappy | Rehappy | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| Selfapy | Selfapy Depression | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | Selfapy Angst | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | Selfapy Panik | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Sympatient | Invirto | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | Vivira | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Anteil | | 89% | 89% | 79% | 74% | 74% | 58% | 42% |

- **Vertragsärztliche Leistungen**, die mithilfe einer DiGA erbracht werden (z. B. Verlaufskontrolle), werden im Rahmen der ärztlichen Vergütung nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) von der GKV bezahlt. Existiert noch keine entsprechende EBM-Ziffer, prüft der Bewertungsausschuss drei Monate nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis, welche ärztlichen Leistungen für die Versorgung mit der DiGA erforderlich sind, und nimmt gegebenenfalls eine neue Gebührenordnungsposition (GOP) in den EBM auf. Bisher hat allerdings lediglich die Anwendung somnio eine eigene GOP für Verlaufskontrolle und Auswertung in Höhe von aktuell 7,12 EUR erhalten.
- **Hardware-Komponenten**, also digitale Geräte im Rahmen einer DiGA, sind ebenfalls erstattungsfähig. Die Anwendung Invirto beispielsweise besteht aus einer App, Kopfhörern und einer Virtual Reality Brille, die als System- und Behandlungseinheit vollständig von den Kassen übernommen werden.
- **DiGA in Kombination mit Arzneimitteln** existieren bislang noch nicht. Da aber bei der Zertifizierung anstelle von medizinischem Nutzen als positiver Versorgungseffekt auch patientenrelevante Verfahrensverbesserungen wie zum Beispiel Adhärenz nachgewiesen werden kann, ist eine solche „Companion DiGA“ in Zukunft durchaus denkbar. Die DiGA NichtraucherHelden geht bereits auf dieses Thema ein und informiert seine Nutzer über die Möglichkeit einer medikamentösen Unterstützung.

Dass digitale Gesundheitsanwendungen nicht auf ein Therapiegebiet beschränkt sein müssen, zeigt DiGA-Hersteller GAIA. Alle vier bisher zugelassenen GAIA-Produkte, welche unterschiedliche Indikationen im Bereich psychische und Verhaltensstörungen und Krankheiten des Nervensystems abdecken, basieren auf den gleichen Haupt- und Nebenfunktionen (u. a. Dialogfunktion, Textnachrichten, Fragebögen, Audios). Auch viele Inhalte, wie etwa zum Thema Akzeptanz und Achtsamkeit, Stressmanagement, soziale Unterstützung oder Grundlagen der kognitiven Verhaltenstherapie, sind übergreifend anwendbar. Zu erwarten ist, dass zukünftig noch mehr DiGA-Hersteller Behandlungskonzepte entwickeln werden, die sich in unterschiedlichen Therapiegebieten einsetzen lassen.

DiGA-Nutzung in der Versorgungspraxis

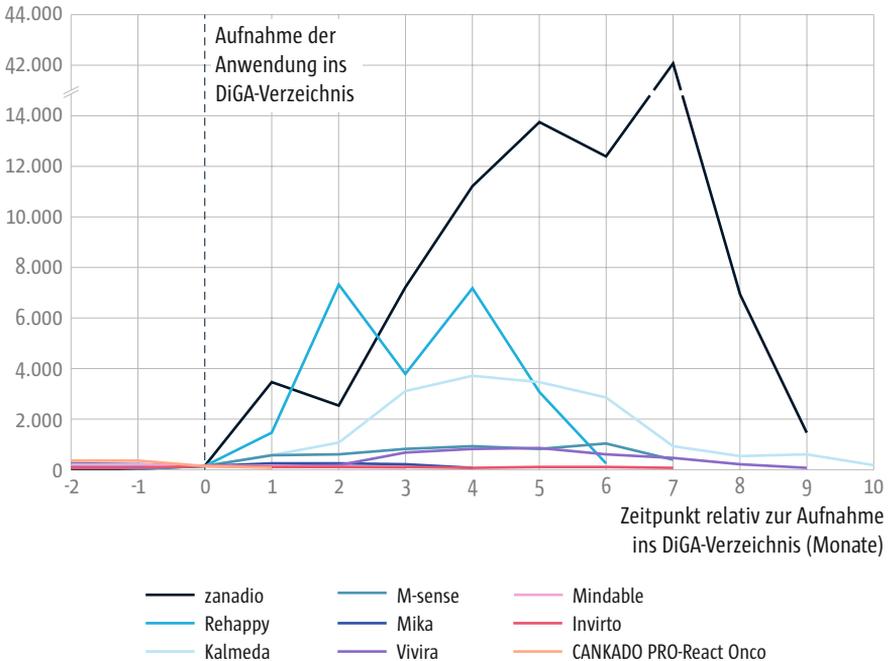
Über die Gesamtzahl bisheriger DiGA-Verordnungen existieren bislang keine aussagekräftigen Daten. Punktuelle Erhebungen wie die der Siemens Betriebskrankenkassen (349 Verordnungen bis Ende April 2021 bei knapp 1,1 Mio. Versicherten) oder der Techniker Krankenkasse (6.126 Verordnungen bis Juni 2021 bei 10,8 Mio. Versicherten) lassen wegen der heterogenen Versicherungsstruktur im deutschen Gesundheitssystem keine zuverlässigen Hochrechnungen zu. Alternativ geben die Downloadzahlen der DiGA, die eine Smartphone-App anbieten, Aufschlüsse. In den erhobenen Zahlen sind neben den Downloads „auf Rezept“ allerdings auch solche von Nutzern in Selektivverträgen und Selbstzahlern enthalten. Nur ein Bruchteil der Gesamtzahl der hier untersuchten Downloads (rund 183.000 seit Zulassung der ersten DiGA Ende September 2020, Stand Ende Juni 2021) stellt tatsächlich von den GKVn erstattete Verordnungen dar (s. u. „DiGA-App-Downloads: Methodik“). Der Vergleich mit kassenärztlich verordneten Fertigarzneimitteln (685 Mio. in 2020 laut Wissenschaftlichem Institut der AOK) zeigt indessen, dass DiGA ohnehin bisher noch eine untergeordnete Stellung im GKV-System einnehmen.

Abb. 4 Indexierte Downloads ausgewählter DiGA vor und nach Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis.
Quelle: AppTweak

Bei fast allen zertifizierten DiGA gehen die Downloads nach der ersten Peak-Phase wieder zurück

Monatliche App-Downloads ausgewählter DiGA, indexiert

Monat der Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis = 100



Auffällig ist, wie verschieden die Downloadzahlen der Apps sich nach Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis entwickeln (s. Abb. 4). Hauptgründe hierfür dürften die unterschiedlichen Bekanntheitsgrade und Vermarktungsstrategien der Anbieter sein. So kann beispielsweise die Teilnahme der Gründer der Adipositas-App zanadio an der TV-Show „Die Höhle der Löwen“ Ende April 2021 der Grund für den sprunghaften Anstieg der Downloadzahlen gewesen sein. Ob und wie sich derartige Marketingaktionen allerdings auf die Zahl der ärztlichen Verordnungen auswirken, ist noch offen. Ihre Spitze erreichen die DiGA-Downloads zu unterschiedlichen Zeitpunkten, doch bei fast allen flacht die Kurve anschließend wieder ab.

DiGA-App-Downloads: Methodik

Für die vorliegende Analyse wurden die Downloadzahlen in den App Stores von Apple und Google Play zugrunde gelegt. Da nicht alle DiGA eine Smartphone-App anbieten beziehungsweise eine Kombination aus Webanwendung und Smartphone-App sind, flossen nur neun der insgesamt 19 zertifizierten DiGA in die Betrachtung ein. Die reinen Downloads lassen zudem keine Rückschlüsse zu, ob es sich um solche mit oder ohne Rezept handelt und ob die DiGA nach dem Herunterladen auch tatsächlich genutzt wurde.

Die Downloads aller DiGA wurden im Monat ihrer jeweiligen Aufnahme ins das DiGA-Verzeichnis auf 100 indiziert, um ihr relatives Wachstum zueinander zu betrachten. Ein Vergleich der absoluten Downloadzahlen zwischen den DiGA ist mit dieser Erhebung nicht möglich.

Ihren stärksten Download-Anstieg verzeichnen die Apps im ersten und dritten Monaten nach Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis (s. Abb. 5). Wesentliche Treiber hierfür dürften die Presseberichterstattung rund um die Zulassung der DiGA sowie der Start der Vertriebs- und Marketingaktivitäten der Hersteller gewesen sein. Das Wachstum ankurbeln könnten aber neben Vertriebspartnerschaften mit Pharma-Unternehmen auch Online-Marketingkampagnen oder die Durchführung von CME-zertifizierten Fortbildungen für Ärzte. Eine faktenbasierte Erklärung für den Rückgang der Downloadzahlen in den darauffolgenden Monaten konnte bisher nicht gefunden werden. Tatsächlich stellt die fehlende Bekanntheit des DiGA-Angebots bei Ärzten eine der größten Herausforderung dar. „Die BfArM-Listung allein bedeutet nicht, dass eine DiGA von Ärztinnen und Ärzten verordnet wird“, sagt Dr. Philip Heimann, Gründer und Geschäftsführer der Vivira Health Lab GmbH, im Gespräch mit McKinsey.

„Hersteller müssen vielmehr durch intensive Kommunikation dafür sorgen, dass Ärzte auf eine DiGA aufmerksam werden und diese verstehen.“

Abb. 5 Monatliches Wachstum ausgewählter DiGA im Vergleich zum Vormonat der App-Downloads nach Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis. Quelle: AppTweak

Katerstimmung nach dem Download-Boom – dem Höhenflug nach der Zertifizierung folgt bei fast allen DiGA der Einbruch

Monatliches Wachstum im Vergleich zum Vormonat der App-Downloads nach der Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis

| | Monat 1 | Monat 2 | Monat 3 | Monat 4 | Monat 5 | Monat 6 | Monat 7 | Monat 8 | Monat 9 | Monat 10 |
|------------------------|-------------|-----------|------------|-----------|------------|-------------|------------|-------------|-------------|-------------|
| zanadio | 3.378% | -27% | 188% | 56% | 23% | -10% | 236% | -83% | -79% | - |
| Kalmeda | 455% | 92% | 191% | 21% | -7% | -18% | -69% | -43% | 12% | -76% |
| Vivira | 3% | 29% | 378% | 26% | 4% | -29% | -25% | -57% | -75% | - |
| Mika | 125% | -9% | -8% | -78% | - | - | - | - | - | - |
| M-sense | 437% | 9% | 37% | 12% | -12% | 30% | -64% | - | - | - |
| Invirto | -41% | 11% | 4% | -22% | 5% | 42% | -68% | - | - | - |
| Rehappy | 1.367% | 402% | -48% | 90% | -58% | -92% | - | - | - | - |
| Mindable | -3% | -11% | -70% | - | - | - | - | - | - | - |
| CANKADO PRO-React Onco | -70% | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Gesamt | 143% | 7% | 88% | 4% | -3% | -15% | 35% | -77% | -58% | -86% |
| Min. | -70% | -27% | -70% | -78% | -58% | -92% | -69% | -83% | -79% | -76% |
| Max. | 3.378% | 402% | 378% | 90% | 23% | 42% | 236% | -43% | 12% | -76% |

● > 50% ● 26%–50% ● 0%–25% ● < 0%

Zahlreiche Umfragen bestätigen, dass viele Ärzte und Psychotherapeuten noch nicht ausreichend über DiGA, deren Funktionen und Vorteile aufgeklärt sind. Ärztliche Bedenken bezüglich des Aufwands für die Aufklärung und Begleitung des Patienten sowie prozessuale Hürden in Bezug auf die Vergütung für die Verordnung einer DiGA sind weitere Hemmnisse. Auch die aktuelle öffentliche Diskussion über angemessene DiGA-Preise dürfte einige Ärzte von einer Verschreibung abhalten. Fest steht jedoch: DiGA können nur ein relevanter Bestandteil der Versorgung werden, wenn diese auch von Ärzten verordnet werden. Es gilt, Überzeugungsarbeit zu leisten, die Preisgestaltung klar zu regeln und bürokratische Hindernisse rasch aus dem Weg zu räumen.

DiGA und ihre Kooperationspartner

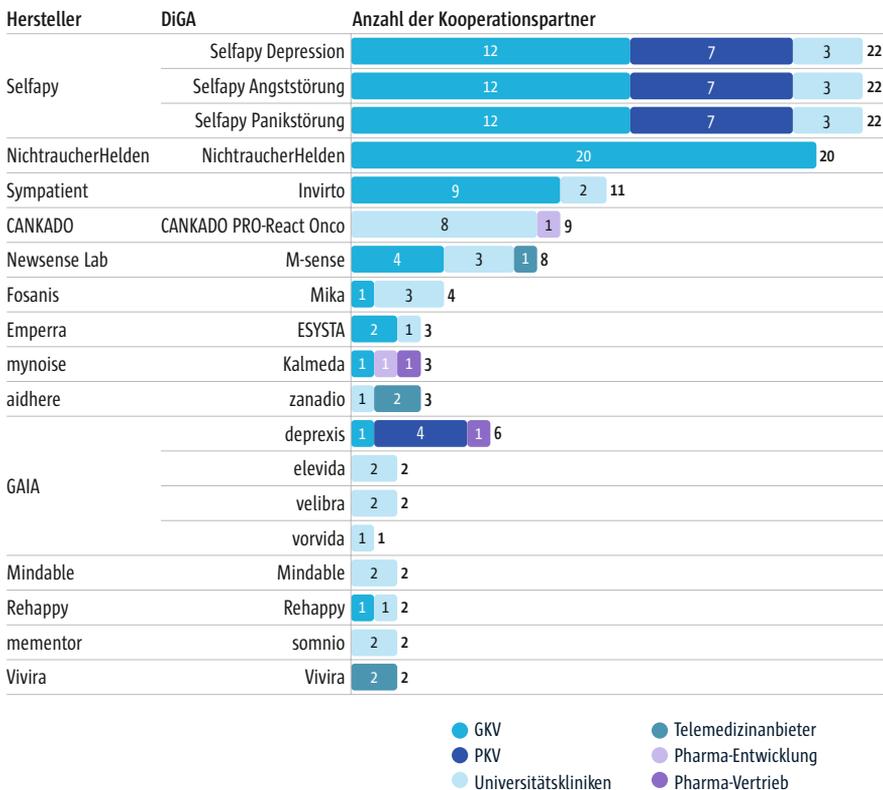
Für ihre Zertifizierung und Verbreitung sind DiGA auf die Zusammenarbeit mit anderen Akteuren des Gesundheitswesens angewiesen (s. Abb. 6). Fast vier Fünftel (79%) der DiGA-Hersteller kooperieren mit einer oder mehreren Universitätskliniken – hauptsächlich zur Durchführung von klinischen Studien für den Evidenznachweis. Ein renommierter Partner ist hier die Charité – allein 42% arbeiten mit dem Forschungszweig der Berliner Universitätsmedizin zusammen. Die Kooperation mit Krankenkassen wiederum hilft DiGA-Herstellern, neben der Gewinnung weiterer Daten zur Produktentwicklung vor allem die Bekanntheit ihrer Anwendungen bei den Versicherten zu erhöhen. Welchen Effekt eine Krankenversicherung auf die Verbreitung einer digitalen Lösung haben kann, zeigt eine E-Mail-Kampagne der Techniker Krankenkasse (TK) für ihre Telemedizin-App „TK-Doc“ im Herbst 2020: Die wöchentlichen Downloads verzehnfachten sich während der Kampagne im Vergleich zum Durchschnitt der Vorwochen. TK-Doc wurde in dieser Woche die am häufigsten heruntergeladene Telemedizin-App in Deutschland.

Mehr als jeder zweite Hersteller (58%) unterhält mindestens eine Kooperation mit einer gesetzlichen oder (seltener) privaten Krankenversicherung, wobei Anzahl und Intensität der Partnerschaften stark variieren. So haben einige Hersteller laufende Verträge mit Krankenkassen auf der Grundlage von § 140a SGB V abgeschlossen, der die besondere Versorgung u. a. durch Anbieter digitaler Anwendungen regelt. Ein Beispiel dafür ist die App Invirto, die zusätzlich zu ihrer Zertifizierung als DiGA über Selektivverträge mit spezialisierten Behandlern und Krankenkassen (u. a. TK, AOK Nordwest, IKK) kooperiert. Oft stammen diese Selektivverträge aus der Zeit vor dem DVG und haben lediglich noch eine untergeordnete Relevanz für die Hersteller. „Vor dem DVG waren wir auf Selektivverträge angewiesen. Aber bei über 100 gesetzlichen Krankenkassen war dies für Hersteller wie uns sehr langwierig und zeitaufwendig, mit jeder Krankenkasse einen Selektivvertrag aushandeln zu müssen. Daher ist das DVG für uns eine perfekte Lösung“, sagt Andy Bosch, CEO von NichtraucherHelden GmbH.

Drei DiGA-Hersteller arbeiten mit Pharmaunternehmen zusammen. Dabei handelt es sich entweder um Entwicklungs- oder Vertriebspartnerschaften. Pfizer beispielsweise ist Kooperationspartner bei der klinischen Zulassungsstudie für die Anwendung CAN-KADO PRO-React Onco. Auch Kalmeda wurde gemeinsam mit dem Pharmaunternehmen Pohl-Boskamp entwickelt, das inzwischen auch den Vertrieb übernommen hat. Deprexis hat für den Vertrieb seiner Anwendung eine Kooperation mit Servier Deutschland. Vertriebspartnerschaften ermöglichen eine gezielte Vermarktung der DiGA je nach Indikation an Haus- oder Fachärzte. Die direkte Ansprache erweist sich oft als effektiver Weg, Ärzte über die Funktionen einer DiGA und den damit verbundenen Mehrwert für

Abb. 6 Kooperationen von DiGA-Herstellern mit anderen Akteuren des Gesundheitswesens.
Quelle: McKinsey & Company

Vier von fünf DiGA-Herstellern kooperieren mit Universitätskliniken – häufig aber auch mit Krankenkassen



Patienten, aber auch für den Verordner selbst aufzuklären. Weitere 16% der DiGA-Hersteller haben sich für eine Kooperation mit einem Telemedizinanbieter entschieden.

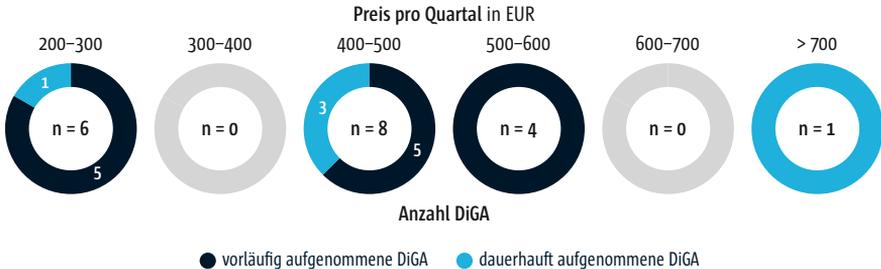
Bepreisung von DiGA

Im ersten Jahr nach der DiGA-Zertifizierung bestimmt nach aktueller Gesetzgebung der Hersteller den Preis seiner Anwendung selbst. Danach gilt der Vergütungsbetrag, der zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband (GKV-SV) ausgehandelt worden ist. Ärzte und Psychotherapeuten erhalten bei der Erstverordnung einer DiGA eine EBM-Vergütung von rund 2 EUR. Folgeverordnungen sind möglich, werden aber nicht weiter vergütet.

Die Verschreibung einer DiGA für 90 Tage kostet das Gesundheitssystem aktuell zwischen 204 und 744 EUR (s. Abb. 7). Die meisten Anwendungen (79%) können nach Ablauf dieser Frist bei Bedarf nochmals für den gleichen Preis verschrieben werden, was die Jahrestherapiekosten entsprechend erhöht. Lediglich bei der DiGA NichtraucherHelden kostet die Zweitverordnung knapp 60% weniger. Die Preise der vorläufig

Abb. 7 DiGA-Preise im ersten Jahr ihrer Verordnung. Quelle BfArM

Der hohe Durchschnittspreis der DiGA wird hauptsächlich von einer besonders teuren MS-Anwendung getrieben



aufgenommenen DiGA liegen im Schnitt etwas niedriger als die der dauerhaft aufgenommenen (403 EUR vs. 491 EUR pro Quartal), was aber hauptsächlich durch das mit Abstand teuerste Produkt elevida mit 743,75 EUR getrieben wird. Die Anwendung ist speziell für Menschen mit Multipler Sklerose konzipiert, bei denen zusätzlich eine Fatigue (Ermattung) vorliegt. Bei einem Vergleich der Preise aller DiGA über die Indikationen variieren die Durchschnittskosten insgesamt nur geringfügig.

Die frei wählbare Preisfestsetzung von Herstellern nach Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis hat in der Öffentlichkeit eine Debatte entfacht, ob die aktuell geltenden DiGA-Preise gerechtfertigt sind oder nicht. Zentrale Akteure wie der GKV-SV halten sie für zu hoch. In seinem Positionspapier von Dezember 2020 kritisiert der Verband zum einen Preissteigerungen von bis zu 500% gegenüber den zuvor geltenden Preisen im Selbstzahlermarkt für vergleichbare Lösungen derselben Hersteller, zum anderen die freie Preisfestsetzung von vorläufig ins Verzeichnis aufgenommenen DiGA. Die Kosten für DiGA seien „nicht mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V vereinbar“ und stünden zudem „nicht im Verhältnis zu analogen GKV-Leistungen von ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern“.

Die Hersteller wiederum rechtfertigen die Preise ihrer Produkte mit den hohen Entwicklungs- und Fixkosten sowie den erhöhten Anforderungen an die Datensicherheit. Da es sich bei DiGA oft um reine Apps handelt, entfällt häufig der Patentschutz, wodurch sich die Wahrscheinlichkeit von Nachahmerprodukten erhöht und der Zeitraum, um Entwicklungskosten wieder einzuspielen, sich entsprechend verkürzt. Dr. Wolfgang Schöning, Partner der Kanzlei Morrison & Foerster LLP in Berlin, erläutert hierzu:

„Reine Verfahren zur therapeutischen Behandlung sind in Europa vom Patentschutz ausgenommen. Da auch Computerprogramme als solche, d.h. Computerprogramme, welche keinen technischen Charakter aufweisen, vom Patentschutz ausgenommen sind, kommt oftmals die Software einer App ebenfalls nicht als Schutzgegenstand infrage. Dagegen können es Apps leichter haben, die auf der Grundlage eines selbstlernenden Algorithmus arbeiten, auch wenn diese Form des Algorithmus bei der Zertifizierung unter der Medical Device Regulation (MDR) wiederum Herausforderungen mit sich bringen dürfte. Soweit neu und erfinderisch, kommt ein Patentschutz aber jedenfalls dann in Betracht, wenn und soweit die App gewisse Hardwarekomponenten einschließt, etwa Sensoren zur Messung des Blutsauerstoffs kombiniert mit der Messung der Herzfrequenz. Allerdings besteht bei diesen komplexeren Vor-

richtungen dann wiederum die Gefahr, dass diese keine Medizinprodukte niedriger Risiko-klasse mehr sind und sich damit jedenfalls gegenwärtig als DiGA disqualifizieren.“

Um die regulatorischen Vorgaben zu erfüllen, entstehen DiGA-Entwicklern nach einer Umfrage der Herstellerverbände vom Februar 2021 durchschnittlich 3,5 Mio. EUR Mehrkosten gegenüber nicht zertifizierten digitalen Gesundheitsanwendungen im Selbstzahlermarkt. Knapp drei Viertel davon entfallen auf den Evidenznachweis, gefolgt von Kosten für die Interoperabilität und IT-Sicherheit (Bundesverband Internetmedizin, 2021). In seiner Stellungnahme vom Januar 2021 argumentiert der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) zudem, dass „die Gesamtkosten für DiGA [...] derzeit im Promillebereich der Gesamtausgaben des GKV-Systems“ liegen. Einige Monate später hinterlegte der SVDGV diese Aussage mit konkreten Zahlen: Nach internen Hochrechnungen, so heißt es in der Stellungnahme vom August 2021, könnten die Kassen mit Kosten von rund 15 Mio. EUR für verordnete DiGA rechnen. „Damit machen die digitalen Therapien nur einen Bruchteil, nämlich etwa 0,005 Prozent, der gesamten Versorgungskosten der gesetzlichen Krankenversicherungen aus.“

Wert für Patienten, Leistungserbringer und Krankenkassen

Welchen Wert aber haben DiGA – jenseits der anfallenden Kosten – für Patienten, Leistungserbringer und Krankenkassen? Nachfolgender Überblick gibt Aufschluss über die Perspektive der einzelnen Stakeholder.

Patienten

Aus Sicht der Patienten können die digitalen Anwendungen zu einem besseren Umgang mit der Erkrankung und damit zu höherer Lebensqualität verhelfen. Insbesondere bei chronischen Verläufen hilft die App, Symptome zu deuten und die Erkrankung insgesamt zu managen. Dr. Uso Walter, Gründer und Geschäftsführer von mynoise, verdeutlicht dies am Beispiel der Kalmeda Tinnitus-App:

„Kalmeda bietet erstmals eine digitale Verhaltenstherapie für Tinnituspatienten auf Basis der aktuellen wissenschaftlichen Leitlinien und schließt dadurch die bestehende Versorgungslücke in diesem Bereich. Hiervon profitieren die Betroffenen, da ein unbehandelter chronischer Tinnitus einen hohen Leidensdruck verursacht.“

Im Bereich der psychologischen und neurologischen Erkrankungen besteht der Effekt digitaler Anwendungen meist in einer Reduktion der Symptome. So führte somnio bei 56% der Teilnehmer einer klinischen Studie dazu, dass diese keine klinisch relevanten Schlafstörungssymptome mehr hatten (Kontrollgruppe: 11%). Bei der Nutzung von vorvida hat sich der Alkoholkonsum in der Behandlungsgruppe nach 60 Tagen nahezu halbiert (48% Reduktion vs. 29% in der Kontrollgruppe). Um die Wirksamkeit einzelner DiGA miteinander zu vergleichen, wird in RCTs das Effektstärkemaß „Cohens d“ herangezogen (0,3-0,5: kleiner Effekt, 0,5-0,8: mittlerer Effekt, > 0,8: starker Effekt): Danach konnten unter den fünf dauerhaft ins DiGA-Verzeichnis aufgenommenen Anwendungen zwei (velibra, vorvida) einen kleinen Effekt zwischen 0,3 und 0,5 nachweisen und eine weitere (elevida) einen mittleren zwischen 0,5 und 0,8. Bei deprexis, für das es 12 RCTs und eine Metaanalyse als Evidenz gibt, variiert die Effektstärke je nach Studie. Somnio wies einen starken Effekt von 1,79 nach (s. Abb. 8).

Abb. 8 Übersicht des nachgewiesenen Nutzens der dauerhaft ins DiGA-Verzeichnis aufgenommenen Anwendungen. Quelle: BfArM; klinische Studien Bei psychologischen und neurologischen Erkrankungen Erkrankungen besteht der DiGA-Nutzen für Patienten meist in abgemilderten Symptomen

| Hersteller | DiGA | erbrachte Evidenz | primäre Endpunkte | Effektstärke Cohens d ¹ | Ergebnisse | Preis für 90 Tage in EUR |
|-----------------------------------|----------|---------------------------|---|------------------------------------|---|--------------------------|
| GAIA | deprexis | 12 RCTs und 1 Metaanalyse | PHQ-9 = Depressionsmodul des Gesundheitsbogens | 0,57 | Depressive Symptome gingen nach 3 Monaten signifikant zurück (Meyer et al., 2015). | 297,50 |
| | | | PHQ-9 = Depressionsmodul des Gesundheitsbogens | 0,32 – 0,39 | Teilnehmende in der Behandlungsgruppe wiesen signifikant weniger depressive Symptome auf als in der Kontrollgruppe (Klein et al., 2016). | |
| 10 weitere RCTs und 1 Metaanalyse | | | | | | |
| GAIA | elevida | 1 RCT | Chalder-Fatigue-Skala | 0,53 | Die Symptome der Fatigue nahmen in der Behandlungsgruppe stärker ab als in der Kontrollgruppe und blieben auch bei der langfristigen Nachuntersuchung geringer (Pöttgen et al., 2018). | 743,75 |
| GAIA | velibra | 1 RCT | DASS-21 = Depressions-Angst-Stress-Skala BAI = Beck-Angst-Inventar | 0,47 0,41 | Die Kombination aus velibra und der üblichen hausärztlichen Versorgung führt zu einer signifikanten Verringerung der Angst- und depressiven Symptome als die übliche hausärztliche Versorgung allein (Berger et al., 2017). | 476,00 |
| GAIA | vorvida | 1 RCT | QFI = Menge Alkohol in den letzten 30 Tagen TFB = Menge Alkohol in den letzten 7 Tagen | 0,28 0,42 | In der Behandlungsgruppe reduzierte sich der Alkoholkonsum nach 6 Monaten von 64 g/Tag auf 33 g/Tag, in der Kontrollgruppe von 62 g/Tag auf 44 g/Tag (Zill et al., 2019). | 476,00 |
| mementor | somino | 1 RCT | ISI = Insomnie Schweregradindex | 1,79 | 56% der Teilnehmenden in der Behandlungsgruppe hatten eine Remission (nach der Intervention keine klinisch relevanten Schlafstörungssymptome mehr), verglichen mit 11% in der Kontrollgruppe (Lorenz et al., 2019). | 464,00 |

¹ nach Cohen bedeutet ein d von 0,2–0,5 einen kleinen Effekt, 0,5–0,8 einen mittleren und >0,8 einen starken Effekt

Ihre Wirksamkeit unter Beweis stellen können DiGA allerdings nur, wenn sie vom Patienten regelmäßig genutzt werden. Eine Untersuchung von 93 Gesundheits-Apps (keine DiGA) zur Steigerung des psychischen Wohlbefindens kam bereits zwei Jahre vor der DiGA-Einführung zu einem ernüchternden Ergebnis: Weniger als 10% der User nutzten die App länger als eine Woche (Baumel et al. 2019). Weitere Studien werden zeigen müssen, ob die Erkenntnisse auch auf zertifizierte DiGA zutreffen. Dass diese momentan nutzungsunabhängig vergütet werden (mit Ausnahme der drei Anwendungen von Selfapy, bei denen nur Kosten anfallen, wenn der Nutzer mehr als zwei Lektionen bearbeitet), birgt zweifellos ein Risiko für den Kostenträger.

Leistungserbringer

Für Ärzte und Psychotherapeuten bietet die Verordnung und Nutzung von DiGA die Chance, ihre Versorgungsleistungen zu verbessern – zum einen durch das Schließen von Versorgungslücken, zum anderen durch die Erhöhung der Versorgungsqualität. Möglich wird dies unter anderem durch die Digitalisierung und automatisierte Auswertung von zuvor analog erhobenen Daten sowie durch die elektronische Begleitung des Patienten außerhalb der Arztpraxis. Zwingende Voraussetzung hierfür ist, dass DiGA und die daraus entstandenen Daten in bestehende ärztliche und therapeutische Leistungen integriert werden. Eine entsprechende Vergütung des entstehenden Mehraufwands von Leistungserbringern könnte diese Integration weiter vorantreiben. Laut einer Umfrage des Deutschen Arztportals im April 2021 halten 45% der 238 befragten Ärzte die aktuelle Vergütung für die Verordnung von DiGA für unangemessen.

Krankenkassen

Für GKVn und PKVn liegt der grundsätzliche Wert von DiGA zunächst im Adressieren von bestehenden Versorgungsdefiziten und in der Möglichkeit eines erweiterten digitalen Angebots an die Versicherten. De facto aber sehen Krankenkassen in den digitalen Gesundheitsanwendungen derzeit die Gefahr eines zusätzlichen Kostenblocks, deren Preise verglichen mit analogen Versorgungsleistungen deutlich zu hoch erscheinen – auch aufgrund der zum Großteil noch nicht von den Herstellern final erbrachten Evidenz. Eine Hauptsorge vor allem gesetzlicher Krankenversicherungen besteht darin, dass die Solidargemeinschaft für digitale Anwendungen aufkommen muss, die am Ende gar nicht von den Patienten genutzt werden. Alternative Vergütungsmodelle könnten dazu beitragen, dieses Risiko zu minimieren.

Für die Preisgestaltung von DiGA gibt es grundsätzlich zwei Optionen. Auf der einen Seite steht das momentan überwiegend angewandte Fee-for-service-Modell, bei dem das Nutzen- und Nutzungsrisiko bei den Krankenkassen liegt. Hierbei zahlen die Krankenkassen bereits für die bloße Verordnung einer DiGA, ohne zugleich sicherstellen zu können, dass der Versicherte die DiGA auch tatsächlich nutzt und anschließend ein positiver Versorgungseffekt entsteht. Auch wenn die einfache Handhabung für dieses Modell spricht, könnte doch die fehlende Unterstützung der Krankenkassen aufgrund von Kostenbedenken dem weiteren DiGA-Wachstum im Gesundheitsmarkt Grenzen setzen.

Eine Alternative zum Fee-for-service könnte das Risk-sharing-Modell bieten: Es bestimmt die Vergütung einer DiGA entweder auf Basis der tatsächlichen Nutzung durch den Patienten oder des medizinischen Effekts (Outcome). Bei der nutzungs-

orientierten Variante wird das unternehmerische Risiko von den Krankenkassen auf die Hersteller verlagert, die über die Gestaltung der DiGA meist mehr Einfluss auf das Nutzungsverhalten haben als die Krankenkasse. Das Outcome-basierte Modell hingegen bewertet die reale Wirkung einer DiGA auf die Patienten außerhalb von Studien-Settings. Bei einigen Erkrankungen gibt es bereits objektiv messbare Outcomes (z.B. Gewichtsverlust bei Adipositas), bei anderen sind die Effekte schwerer zu messen (z.B. psychischer Support bei Krebserkrankungen). Eine Herausforderung für die Anwender des Outcomes-basierten Modells wird es deshalb sein, die Behandlungserfolge tatsächlich zu messen und die entsprechenden Daten zu erheben.

Wie der Name verrät, können Chancen und Risiken in einem Risk-sharing-Modell gerechter zwischen den Parteien verteilt werden, da hierbei die Faktoren Nutzung und Nutzen berücksichtigt werden. Dies kann helfen, die aktuell herrschende Dissonanz zwischen Herstellern und Krankenkassen aufzulösen. In der DiGA-Rahmenvereinbarung wurde festgehalten, dass die Vergütungsvereinbarung erfolgsabhängige Bestandteile enthalten darf. Die ersten Preisverhandlungen zwischen Herstellern und GKV-Spitzenverband werden zeigen, auf welches Niveau sich die DiGA-Preise am Ende einpendeln und ob die Beteiligten sich auf neues Terrain wagen werden, um alternative Vergütungsmodelle im Gesundheitswesen voranzutreiben.

Ausblick

Die Gesundheitsversorgung der Zukunft wird in immer stärkerem Maße durch digitale Produkte und Dienste geprägt sein. Die Einführung eines standardisierten Prozesses für digitale Gesundheitsanwendungen ist dabei ein konsequenter Schritt, der die Prinzipien aus den analogen Leistungsbereichen auch auf digitale Gesundheitsprodukte überträgt. Dass Deutschland diesen Schritt sehr früh gegangen ist, hat Mut erfordert. Bei der Einführung des Fast-Track-Verfahrens für digitale Gesundheitsanwendungen konnte sich Deutschland nicht auf die Erfahrungen anderer Länder stützen oder von Vorbildern lernen. Die damit einhergehende Unsicherheit ist der öffentlichen Diskussion in Teilen anzumerken. Gleichzeitig lohnt sich dieser mutige Schritt: Der Vorsprung, der durch diese Pionierarbeit gewonnen wird, die konkreten Anwendungserfahrungen im Gesundheitssystem und nicht zuletzt die zusätzlichen Möglichkeiten, die sich in der Versorgung von Patienten eröffnen, leisten einen wesentlichen Beitrag zur Gestaltung und Weiterentwicklung eines zukunftsfähigen digitalen Gesundheitswesens.

Ein geregelter Zulassungs- und Vergütungsprozesses allein wird jedoch nicht reichen, um DiGA zu einem integralen Bestandteil der Patientenversorgung zu machen. Hierzu braucht es breitflächige Akzeptanz und die Bereitschaft aller Akteure im Gesundheitswesen, auch neue Wege zu gehen: Ärzte und andere Leistungserbringer müssen sich auf die neuen Produkte einlassen und sie in ihre bestehenden Therapieansätze integrieren. Aufgabe der Krankenkassen wird es sein, den Versorgungsnutzen von DiGA und deren Kosten realistisch abzuschätzen. Der Patient schließlich muss sich mit der Anwendung vertraut machen und dazu motiviert werden, sie auch regelmäßig zu nutzen. DiGA-Hersteller können nur erfolgreich sein, wenn sie die Herausforderungen der einzelnen Akteursgruppen erkennen und mit ihnen gemeinsam Lösungen erarbeiten. Auch Dr. Markus Dahlem, CEO und Mitgründer der Newsenselab GmbH, ist überzeugt, dass sich das Fast-Track-Verfahren weiterentwickeln muss. Gegenüber McKinsey erklärt er:

„Mit dem weltweit ersten geregelten Marktzugang für digitale Gesundheitsanwendungen haben wir ein tragfähiges Geschäftsmodell, aber wir werden diese Vorreiterrolle in Deutschland sehr schnell verlieren, wenn wir das DVG nicht für DiGA der Risikoklassen IIB und III öffnen, weil sich weitere Innovationen im Bereich der digitalen Biomarker und digitale Mechanismen der Action hierzulande noch nicht lohnen.“

Helfen kann dabei der aktuelle Trend zur Schaffung in sich geschlossener Ökosysteme für bestimmte Erkrankungen oder Patientengruppen, die das Einbetten digitaler Lösungen in ein ganzheitlich angelegtes Versorgungsspektrum erheblich erleichtern. Jüngstes Beispiel hierfür ist das Angebot von DocMorris Adipositas Care, das neben telemedizinischen Sprechstunden, Medikamenten und weiteren Abnehmprodukten auch die Behandlung von Adipositas-Erkrankten mit den DiGA zanadio und Selpapy bei Depressionen beinhaltet. Selektivverträge mit einzelnen Krankenkassen werden daher auch zukünftig bei der Etablierung von DiGA eine entscheidende Rolle spielen, denn die bilateralen Vertragsverhandlungen schaffen einen geeigneten Rahmen, um innovative Vergütungsmodelle zu entwickeln und zu erproben. Mit der erwarteten Einführung und dem Ausbau der elektronischen Patientenakte (ePA) eröffnen sich zudem noch einmal neue Möglichkeiten der DiGA-Integration in die Gesamtversorgung. Allerdings werden noch einige Jahre vergehen, bis alle Daten zentral und sicher erfasst sind und den verschiedenen Leistungserbringern für Diagnose- oder Therapie zwecke zur Verfügung gestellt werden können.

Innovative Impulse zur Verbreitung von DiGA im Gesundheitsmarkt müssen nicht nur aus öffentlichen Versorgungseinrichtungen kommen. Auch Pharma- und Medizintechnikunternehmen können dazu beitragen. Aufgrund ihrer langjährigen Erfahrung mit den Besonderheiten des Gesundheitswesens werden sie als Entwicklungs- und Vermarktungspartner für den ein oder anderen DiGA-Hersteller sogar eine zentrale Rolle spielen. Die Markteinführung von digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) und Reha-DiGA ist bereits in Planung und wird das Spektrum digitaler Lösungen in der Regelversorgung nochmals erweitern.

DiGA sind der natürliche nächste Schritt des Gesundheitswesens in einer zunehmend digital geprägten Welt. Noch stecken viele Anwendungen in ihren Kinderschuhen. Doch mit mehr Daten aus den Erprobungsstudien, einer Einigung bei der Preisgestaltung und wachsender Nutzungserfahrung im Versorgungsalltag wird auch die App auf Rezept reifen und ihre Verordnungsraten steigen. Es wird ebenso spannend wie lohnenswert sein, diesen Prozess weiter zu verfolgen und mit zu begleiten.

Quellenverzeichnis

- Baumel A, Muench F, Edan S, Kane J (2019) Objective User Engagement With Mental Health Apps: Systematic Search and Panel-Based Usage Analysis. *J Med Internet Res* 2019;21(9):e14567. doi: 10.2196/14567
- Berger T, Urech A, Krieger T, Stolz T, Schulz A, Vincent A, Moser CT, Moritz S, Meyer B (2017) Effects of a transdiagnostic unguided Internet intervention ('velibra') for anxiety disorders in primary care: results of a randomized controlled trial. *Psychol Med*. 2017;47(1):67–80. doi:10.1017/S0033291716002270
- BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2021) DiGA-Verzeichnis. URL: <https://diga.bfarm.de/de> (abgerufen am 21.09.2021)
- BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2021) Zahlen und Fakten rund um das DiGA-Verzeichnis. URL: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA/_node.html (abgerufen am 21.09.2021)

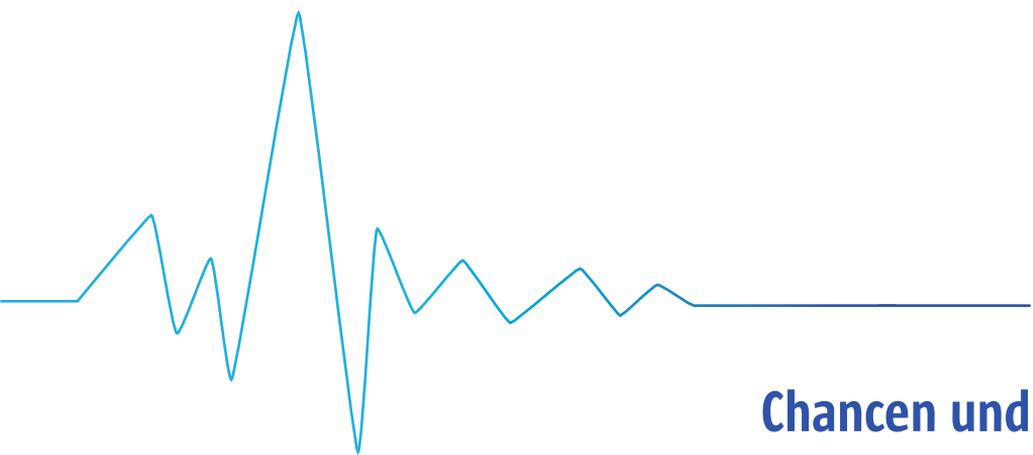


II Fokusthema digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

- Bundesverband Internetmedizin (2021) Auswertung der Hersteller-Befragung im Rahmen der DiGA-Rahmenvereinbarung. URL: <https://bundesverbandinternetmedizin.de/auswertung-der-hersteller-befragung-im-rahmen-der-diga-raahmenvereinbarung/> (abgerufen am 21.09.2021)
- Deutsches ArztPortal (2021) Vergütung für die Verordnung von DiGA nicht angemessen. URL: <https://www.deutschesarztportal.de/interaktiv/rp-newsletter/umfrageauswertungen/detail/verguetung-fuer-die-verordnung-von-diga-nicht-angemessen> (abgerufen am 21.09.2021)
- GKV-SV – GKV-Spitzenverband (2020) Positionspapier des GKV-Spitzenverbandes: Anforderungen und Kriterien an Digitale Gesundheitsanwendungen. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/Positionspapier_DiGA_2021-01-07_barrierefrei.pdf (abgerufen am 21.09.2021)
- Klein JP, Berger T, Schröder J, Späth C, Meyer B, Caspar F, Lutz W, Arndt A, Greiner W, Gräfe V, Hautzinger M, Fuhr K, Rose M, Nolte S, Löwe B, Andersson G, Vettorazzi E, Moritz S, Hohagen F (2016) Effects of a Psychological Internet Intervention in the Treatment of Mild to Moderate Depressive Symptoms: Results of the EVIDENT Study, a Randomized Controlled Trial. *Psychother Psychosom.* 2016;85(4):218–28. doi: 10.1159/000445355. Epub 2016 May 27. PMID: 27230863
- Lorenz N, Heim E, Roetger A, Birrer E, Maercker A (2019) Randomized Controlled Trial to Test the Efficacy of an Unguided Online Intervention with Automated Feedback for the Treatment of Insomnia (2019). *Behav Cogn Psychother.* 2019 May 6;47(3):287–302. doi:10.1017/S1352465818000486
- Meyer B, Bierbrodt J, Schröder J, Berger T, Beevers C, Weiss M, Jacob G, Späth C, Andersson G, Lutz W, Hautzinger M, Löwe B, Rose M, Hohagen F, Caspar F, Greiner W, Moritz S, Klein JP (2015) Effects of an Internet intervention (Deprexis) on severe depression symptoms: Randomized controlled trial. *Internet Interv.* 2015;2(1):48–59. <https://doi.org/10.1016/j.invent.2014.12.003>
- Pöttgen J, Moss-Morris R, Wendebour JM, Feddersen L, Lau S, Köpke S, Meyer B, Friede T, Penner IK, Heesen C, Gold SM (2018) Randomised controlled trial of a self-guided online fatigue intervention in multiple sclerosis. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2018 Sep;89(9):970–976. doi: 10.1136/jnnp-2017-317463. Epub 2018 Mar 16. PMID: 29549193
- SBK – Siemens Betriebskrankenkasse (2021) Befragung: Apps auf Rezept laufen langsam an. URL: https://www.sbk.org/fileadmin/user_upload/11_Dokumente/PMs/SBK_Pressemitteilung_DiGA-Nutzung.pdf (abgerufen am 21.09.2021)
- SVDGV – Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (2021) Digital, evidenzbasiert, sicher: Digitale Gesundheitsanwendungen stehen für Datenschutz und Nutznachweis. URL: https://digitalversorgt.de/wp-content/uploads/2021/01/2020-01-27-SVDGV_Positionspapier-DiGA-Datenschutz-und-Nutznachweis.pdf (abgerufen am 21.09.2021)
- SVDGV – Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (2021) Woher kommt dieser Protest? Aktuelle Debatte rund um DiGA und ihre Hintergründe. URL: <https://digitalversorgt.de/wp-content/uploads/2021/08/SVDGV-Beitrag-DiGA-Debatte.pdf> (abgerufen am 21.09.2021)
- TK – Die Techniker (2021) Digitalisierung in Zahlen. URL: <https://www.tk.de/presse/themen/digitale-gesundheit/digitalisierung-in-zahlen-2110004?tkcm=aas> (abgerufen am 21.09.2021)
- Wido – Wissenschaftliches Institut der AOK (2020) Der GKV-Arzneimittelmarkt: Klassifikation, Methodik und Ergebnisse 2020. URL: https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Forschung_Projekte/Arzneimittel/wido_arz_gkv_arzneimittelmarkt_klassifikation_methodik_ergebnisse_2020.pdf (abgerufen am 21.09.2021)
- Zill JM, Christalle E, Meyer B, Härter M, Dirmaier J (2019) Wirksamkeit einer Internetintervention zur Reduktion von Alkoholkonsum bei Erwachsenen. Ergebnisse einer randomisierten kontrollierten Studie (Vorvida). *Dtsch Arztebl Int* 2019; 116: 127–33; doi: 10.3238/arztebl.2019.0127

1 DiGA aus der Perspektive der Stakeholder





Chancen und Herausforderungen digitaler Gesundheitsanwendungen – zwei Herstellerperspektiven

Interview mit Nora Blum¹ und Gandolf Finke²

¹ Selfapy, ² Mika / Fosanis GmbH

Das Potenzial digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) ist enorm, zudem haben deren Anbieter infolge der Corona-Krise zusätzlichen Rückenwind erhalten. Trotzdem gibt es aktuell noch Herausforderungen auf dem Weg zur nahtlosen Integration von DiGA in die bestehenden Versorgungsstrukturen. Fragen an zwei Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen: Nora Blum von Selfapy und Gandolf Finke von Mika / Fosanis GmbH.

Was läuft beim Fast-Track-Verfahren des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) momentan besonders gut und wo gibt es noch Verbesserungspotenzial?

Nora Blum: Beachtlich finde ich, dass der Prozess so schnell abläuft und eine Prüfung innerhalb der drei Monate stattfindet, insbesondere, da relativ viel geprüft werden muss und es viele Rückfragen gibt. Außerdem finde ich gut, dass es viel Austausch mit dem BfArM gibt und man jederzeit Fragen stellen kann. Bei Rückfragen des BfArM gibt es nützliche Hilfestellungen. Insgesamt gefällt mir, dass es ein sehr konstruktiver Austausch ist.

Gandolf Finke: Diese Meinung teile ich. Es gibt teilweise sehr viel Kritik am BfArM, aber wir haben sehr positive Erfahrungen gemacht. Um aber auch auf Verbesserungspotenziale einzugehen: Es gibt ausführliche Unterlagen und Leitlinien, aber oftmals sind spezifische einzelne Fragestellungen dann doch nicht immer klar. Außerdem ist für die offiziellen Beratungstermine mittlerweile ein Vorlauf von mehreren Monaten nötig. Da könnte mehr Kapazität in Zukunft sicher helfen.

Stellt die DiGA eine relevante Go-to-Market-Route für euch dar oder sind andere Routen relevanter, z.B. Direct to Patient, betriebliches Gesundheitsmanagement, Selektivverträge nach § 140a SGB V?

Gandolf Finke: „DiGA als Go-to-Market“-Strategie ist auf jeden Fall für uns relevant, aber ich glaube, dass man noch nicht sicher abschätzen kann, wie dieser Weg langfristig funktionieren wird. Es gibt nicht das eine perfekte Konzept, um Leistungserbringer und Patient:innen zu erreichen. Einige Anbieter kooperieren mit dem Außendienst von Pharmaunternehmen, um ihre Zielgruppe auf Leistungserbringerseite zu erreichen. Wir arbeiten mit beiden Seiten, also Patient:innen und Leistungserbringern, aber auch mit Fach- und Pflegekräften, die einen wichtigen Teil zur Patientenbetreuung beitragen. Wir sehen parallel zur DiGA noch die Möglichkeit, mit Medizintechnik- und Pharmaunternehmen zusammenzuarbeiten, weil wir hier ein gemeinsames Go-to-Market-Modell für uns sehen. Insgesamt ist noch viel auszuprobieren und zu lernen.

Nora Blum: Wir haben mit Selfapy schon verschiedene Bereiche ausprobiert: den Selbstzahlermarkt, das betriebliche Gesundheitsmanagement, Selektivverträge und jetzt den Weg als DiGA. Letztlich hängt es sehr von den Charakteristika eines Produkts ab, welcher Kanal sich am besten eignet. Es ist abhängig davon, ob das Produkt eher auf Einzelfälle oder die Masse ausgerichtet ist und eher präventiv oder therapeutisch angelegt ist. Ein Beispiel: Der Selbstzahlermarkt funktioniert meiner Erfahrung nach sehr viel besser für präventive Produkte, die eher in die Lifestylerichtung gehen. Für therapeutische Produkte ist der Selbstzahlermarkt sehr schwierig, weil wir als Deutsche gewöhnt sind, dass dafür die Krankenkasse zahlt. Auch betriebliches Gesundheitsmanagement fokussiert sich meiner Erfahrung nach eher auf präventive Angebote. Bei Selfapy setzen wir stark auf das Thema DiGA, weil unsere DiGA sich gut eingliedert in die aktuellen Versorgungsstrukturen mit langen Wartezeiten auf einen Therapieplatz trotz hausärztlicher Verordnung.

Klassische verschreibungspflichtige Arzneimittel werden in erster Linie über Sales Reps vermarktet. Ihr habt eine ganz andere Größe als Pharmafirmen. Was ist eure Vermarktungsstrategie?

Nora Blum: Wir gehen sowohl über die Betroffenen selbst als auch über die Verordner. Ich glaube, beide Wege sind relevant und es kommt letztlich auch stark auf die Indikation an. Wir glauben daran, dass wir zukünftig kein großes Vertriebssteam mehr benötigen werden, weil wir denken, dass das Produkt für sich selbst ein guter Vertriebskanal sein wird. Wenn die Patient:innen nach drei Monaten in ihre Praxis gehen und sagen, dass es ihnen sehr geholfen hat, dann wird die Ärztin oder der Arzt das Produkt auch anderen verschreiben. Und insofern bin ich auch davon überzeugt, dass sich langfristig in der Versorgung die besten Produkte durchsetzen werden und nicht diejenigen, die den größten Vertrieb aufgebaut haben.

Gandolf Finke: Ich teile vieles von deiner Meinung, ihr habt da auch mehr Erfahrung als wir. Bei Mika versuchen wir, alle Kanäle zu bespielen und zu verstehen, was für uns gut funktioniert. Wir haben sehr erfahrene Kolleg:innen aus dem Onkologie-Vertrieb in unserem Team, die die Herausforderungen und Bedürfnisse onkologisch tätiger Ärzt:innen genau kennen und gezielt in den fachlichen Austausch gehen



können. Da das eine sehr spezifische Zielgruppe ist, glauben wir, dass das ein guter Weg ist. Wir haben auch das Gefühl, dass das Produkt oder DiGA generell einen gewissen Erklärungsbedarf haben. Selbst wenn man ein super Produkt hat, ist den Leistungserbringern vieles vom Prozess nicht klar.

Wie werden DiGA von den Ärzt:innen angenommen?

Gandolf Finke: Wie bei allem, was neu ist, ist das Bild auch hier gemischt. Wir haben Glück, dass es in der Onkologie einen starken Präzedenzfall für digitale Interventionen gibt. Auf der ASCO-Konferenz, einer der größten Krebskonferenzen, wurde 2017 eine Studie von Ethan Basch¹ vorgestellt, die zeigt, dass Remote Monitoring und digitale Unterstützung extrem viel bringen können. Das hat in der gesamten Onkologie-Welt ein Erwachen mit sich gebracht.

Außerdem hilft es, dass Onkolog:innen viel mit Studien zu tun haben und es viel Innovation und stetig Neues von der Medikamentenseite gibt. Trotzdem gibt es nach wie vor Ärzt:innen, die eine hohe Skepsis bei Themen wie Datensicherheit, und generell Digitalisierung haben. Hier höre ich leider auch immer wieder das Vorurteil, dass DiGA nur für die jungen Patient:innen relevant sind, was wir in unserer Nutzerschaft überhaupt nicht sehen.

Nora Blum: Da kann ich mich anschließen. Gerade die Hausärzt:innen nehmen unser Produkt sehr positiv auf. Manche sind natürlich skeptisch und bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen noch zurückhaltend. Daher ist es sehr wichtig, sich Zeit zu nehmen, um die Fachgruppen gut abzuholen. Wir schicken sehr häufig Testzugänge raus, sodass sich die Verordner:innen selbst ein Bild machen können. Wir merken auch, dass es gerade bei Fachpersonal wichtig ist, bereits Studienergebnisse nachzuweisen. Daher hilft uns unsere Studie mit der Charité sehr. Ich bin sicher, dass sich in den nächsten Jahren noch viel tun wird. Ich glaube, keiner hätte vor einem Jahr gedacht, dass man wirklich Apps auf einem Rezeptblock verschreiben kann.

Wie sieht die Patient Journey zu einer DiGA aus, z.B. über Telemedizin oder in Kombination mit einem Medikament?

Nora Blum: Vieles im Bereich DiGA ist noch eine Art Blackbox durch die eingeschränkten Möglichkeiten der Datenerhebung – wir erhalten die verschriebenen Rezepte nicht. Wir gehen aber davon aus, dass die meisten Produkte bei uns von Hausärzt:innen verordnet werden und nicht von Psychotherapeut:innen.

Gandolf Finke: Wir sind uns recht sicher, dass Telekonsultationen bei uns keine Rolle spielen, gerade im Bereich einer onkologischen Diagnose. Aber wie bereits gesagt, wir können dabei auf keine aussagekräftigen Daten zurückgreifen. Es ist sicherlich eine Mischung: Manche Patient:innen fordern Mika als „App auf Rezept“ ein, aber zunehmend mehr Behandelnde verordnen auch von sich aus die DiGA als personalisierte Therapiebegleitung.

1 Basch E, Deal AM, Dueck AC, et al. Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. JAMA. 2017;318(2):197–198. doi:10.1001/jama.2017.7156

Was ist euer Standpunkt zur Kritik an den Preisen von DiGA?

Gandolf Finke: Erster Punkt ist, dass hier natürlich jeder eigene Interessen vertritt. Es gibt verschiedene Herangehensweisen, eine Gesundheitsanwendung zu bewerten. Eine Variante ist, sie am Impact zu messen oder der Kostenersparnis, z. B. durch weniger AU-Tage oder weniger Hospitalisierungen. Außerdem stellt sich die Frage, wie man eine verbesserte Lebensqualität oder weniger Schmerzen bewertet. Auch dazu gibt es Ansätze und in manchen Ländern auch sehr klare Regeln, z. B. in England durch das NICE Institute. Dann kann man sich überlegen, zu welchen Preisen andere Therapien zugelassen sind. In der Onkologie muss man lange suchen, um etwas zu finden, das kostengünstiger und effizienter ist als das, was wir machen. Außerdem gibt es auch Dinge, die erstattet werden, die überhaupt keine Wirkung über den Placebo-Effekt hinaus gezeigt haben. Teilweise sagt die Ärzteschaft, dass die Leistungserbringervergütung für das Verschreiben einer DiGA gering ist im Vergleich zu dem, was Hersteller erhalten, ohne direkte Kosten damit zu haben. Auch dieses Argument ist aber relativ schnell erschöpft, weil unsere Arbeit nicht darin besteht, die DiGA freizuschalten, sondern sie zu entwickeln und zu validieren. Und natürlich entstehen auch für den Vertrieb Kosten – gerade für uns als Pioniere in diesem Markt. Dafür haben die meisten Hersteller viele Millionen Euro investiert und das wird am Ende vergütet.

Nora Blum: Da kann ich mich anschließen. DiGA sind zertifiziert und erfüllen strenge Anforderungen an Datenschutz und Sicherheit, medizinischen Nutzen, klinische Evidenz und Nutzerfreundlichkeit. Daher sind sie nicht vergleichbar mit anderen Apps im App Store, die oft kostenlos sind oder 9,99 EUR pro Monat kosten und sich über Daten oder Werbung im Produkt monetarisieren. Wie bereits erwähnt: Es ist kostenintensiv, die vielen Anforderungen zu erfüllen. Unabhängig von den investierten Mitteln sollte bei der Preisgestaltung primär berücksichtigt werden, welchen Nutzen DiGA haben. Wenn gezeigt werden kann, dass diese Anwendungen einen hohen Nutzen haben oder Kosten reduzieren und daher wirklich Versorgung schaffen, dann verdienen sie auch dafür vergütet zu werden. Grundsätzlich bin ich ein Freund von nutzungs- bzw. erfolgsbasierten Preisen. Wir stellen beispielsweise nur dann eine Rechnung, wenn jemand die zweite Lektion bearbeitet hat. Das ist mehr als bei Medikamenten momentan passiert, wo keiner prüft, wie viele Pillen du genommen hast.

Was seht ihr als größte Herausforderungen an, die in nächster Zeit auf euch zukommen könnten?

Nora Blum: Im DiGA-Prozess warten überall Herausforderungen. Es gibt noch weitere Anforderungen an Zertifizierungen nach ISO oder die neue MDR-Zertifizierung. Das sind Dinge, die parallel laufen. Außerdem steht noch die Preisverhandlung an. Da sind wir natürlich sehr gespannt, weil das die Zukunft der DiGA mitbestimmen wird. Wenn da ein Preis rauskommt, mit dem ein DiGA-Hersteller sein Geschäft nicht profitabel weiterführen kann, dann hätte man sich das Ganze auch sparen können.

Gandolf Finke: Ja, die Preisfindung ist ein offensichtliches Thema. Dann die Marktdurchdringung – ich glaube es besteht noch viel Aufklärungsbedarf auf der Leistungserbringerseite in allen Bereichen. Dann gibt es das Feld PKVen: Bei vielen Privatversicherten wird die Erstattung abgelehnt, weil der Prozess noch nicht geklärt ist. Bei

den GKV funktioniert der Prozess auch nicht immer reibungslos. Ohne Rezept ist eine Erstattung aktuell sehr schwierig. Das ist aber eigentlich vom Gesetzgeber nicht so gedacht, sonst gäbe es nicht die Möglichkeit, den Freischaltcode direkt bei der GKV anzufordern. Das wird spannend, weil sich damit entscheidet, ob man den direkten Weg zu den Patient:innen wirklich flächendeckend gehen kann. In der Onkologie ist das etwas weniger relevant, weil die Patient:innen an einer lebensbestimmenden Erkrankung leiden und fast immer eine Ärztin oder einen Arzt als Ansprechperson haben. Ich kann mir aber vorstellen, dass das bei anderen Indikationen nicht der Fall ist. Wie sieht das bei Selfapy aus?

Nora Blum: Wir stellen den direkten Weg über die Krankenkasse nicht in den Mittelpunkt, da ich es wichtig finde, dass die Behandelnden vorher unsere Kontraindikationen wie Suizidalität prüfen. Ich glaube da gibt es andere Therapiegebiete, ohne viele Kontraindikationen, wo der Weg sicher besser funktioniert wie z. B. bei der Rückentherapie.

Wie könnte der DiGA-Markt in Deutschland hinsichtlich Spielern und Therapiegebieten eurer Meinung nach in fünf Jahren aussehen?

Nora Blum: Ich glaube, dass sich der gesamte DiGA-Bereich noch sehr etablieren wird. Aktuell ist er noch ganz neu und die meisten DiGA sind noch vorläufig zugelassen, was das Vertrauen in DiGA als Teil der Versorgung nicht gerade stärkt. Da ist noch viel Potenzial, wenn es die ersten großen Studien gibt und die Mehrheit der DiGA endgültig aufgenommen wurde. Ich hoffe, dass DiGA ein natürlicher Teil der Versorgung sein werden und die Behandelnden sich ganz selbstverständlich fragen: Passt hier als Einstieg in die Hilfe eine DiGA, ein Medikament oder eine Psychotherapie?

Gandolf Finke: Ich kann mir verschiedene Szenarien vorstellen. Ich glaube, in jedem Szenario werden noch viel mehr Indikationen abgedeckt und Bundle-Produkte werden sich etablieren, z. B. Kombinationen aus Hard- und Software oder aus Medikamenten und Software.

Es gibt ein Szenario mit eher niedrigem Preis, das zu vielen Standardangeboten im Markt führen würde, die sich wie Generika kaum unterscheiden, niedrige Margen erzielen und über die Masse gehen. Das würde bewirken, dass es in den Nischenbereichen wahrscheinlich wenig Abdeckung gäbe. Hingegen wäre es in einem Szenario mit relativ nachhaltigem Preis für Akteure wie uns – also junge Digital-Health-Unternehmen – interessant, etwas Neues zu starten. Aber weil alle interessanten Indikationen zunehmend besetzt sind, wird das immer schwieriger und könnte zu einem „Brand War“ führen. Eine denkbare Konsequenz: Pharma- oder Medtech-Unternehmen kaufen kleinere Anbieter auf oder steigen selbst in den Markt ein und pushen mit mehr Geld die eigene Marke. Wettbewerb wird es auf jeden Fall geben, was grundsätzlich gut ist. Woher er kommt, wird allerdings vom Preis abhängen.

Glaubt ihr, dass große Spieler tendenziell mehrere Applikationen in verschiedenen Bereichen haben werden, so wie Gaia jetzt, oder wird es bei spezialisierten Spielern bleiben?

Gandolf Finke: Ich könnte mir vorstellen, dass sich das Ganze trennt in „Pure Play“-DiGA, also Unternehmen, die sich auf die Entwicklung und Vermarktung von DiGA

beschränken, und „Integrated Players“, z.B. Pharma-, Medizintechnik oder Medizindaten-Unternehmen, die DiGA in bestehende Angebote integrieren und vermarkten. Pharmaunternehmen könnten für jedes ihrer Medikamente eine DiGA auf den Markt bringen, mit der sie die Performance für ihre Medikamente erhöhen und Daten aus Patientenverläufen erheben. Eine interessante Frage ist auch, ob sie dafür eher „make or buy“ wählen werden. „Pure-Play“-DiGA hingegen könnten sich in bestimmten Indikationen etablieren, in denen medikamentöse Behandlungen eine geringere Rolle spielen.

Nora Blum: Ich kann mir schon vorstellen, dass verschiedene Anbieter auch verschiedene DiGA auf den Markt bringen werden. Gaia und wir machen das ja schon bei den psychischen Erkrankungen. Ich denke, wenn man einmal eine funktionierende, gute Technologie aufgebaut hat, lässt sich diese auch als Basis für andere, ähnliche Patientengruppen nutzen und ausweiten. Ich glaube, dass das der ein oder andere machen wird. Ich hoffe aber natürlich, dass das nur für solche Indikationen gilt, bei denen der Hersteller Expertise hat und die digitalen Angebote wirklich Patienten nutzen generieren.

Das Gespräch führten Laura Richter und Samuel Loebell.



Nora Blum

Nora Blum ist Gründerin und CEO von Selfapy. Sie hat an der University of Cambridge Psychologie studiert und verschiedene Arbeitsstationen im klinischen Bereich durchlaufen. Danach wechselte sie in die Wirtschaft und arbeitete für Rocket Internet im Unternehmensaufbau. Bereits im Studium entstand der Wunsch, Menschen mit psychischen Erkrankungen durch Online-Kurse niederschwellige Hilfe zu ermöglichen. Anfang 2016 gründete sie dann gemeinsam mit Katrin Bermbach Selfapy.



Dr. Gandolf Finke

Dr. Gandolf Finke ist Gründer und Geschäftsführer der Fosanis GmbH – Hersteller der Mika Plattform –, die er Anfang 2017 mit seinem Mitgründer Dr. Jan Simon Raue gründete. Seinen Hintergrund hat er im technischen Bereich und verfügt über 12 Jahre an internationalen Erfahrungen im Bereich Gesundheit, Technologie und Digitalisierung. Besondere Motivation für die Unterstützung von Krebspatienten zieht er aus den persönlichen Erfahrungen in diesem Bereich und möchte mit Mika zu einer besseren Versorgung dieser Menschen beitragen.



Ein Jahr „App auf Rezept“ – Zwischenfazit aus Sicht einer gesetzlichen Krankenkasse

Interview mit Anja Schramm und Thomas Pöppe

AOK Bayern

Das 2019 in Kraft getretene Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) ermöglicht die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in die Regelversorgung. Die Gesundheits-Apps bieten eine Chance zur Verbesserung der medizinischen Versorgungsqualität, bringen allerdings auch einige Herausforderungen mit sich. Ein Jahr nach der Zulassung erster Gesundheits-Apps spricht McKinsey dazu mit Dr. Thomas Pöppe und Dr. Anja Schramm von der AOK Bayern.

Mit dem DiGA-Prozess ist Deutschland das erste Land, in dem Apps ärztlich verordnet und von der Kasse erstattet werden können. Sehen Sie das als Chance für das deutsche Gesundheitswesen oder eher als Risiko eines weiteren Kostenblocks in einer ohnehin angespannten Situation für die GKV?

Anja Schramm: Zunächst muss man sagen, dass es ein mutiger Schritt für Deutschland war, mit drei neuen Gesetzen in den letzten anderthalb Jahren die Digitalisierung in das Gesundheitswesen zu bringen. Daher sollte jetzt nicht der Fehler einer zu frühen Beurteilung gemacht werden, sondern das Ganze mehr als Startpunkt für die langfristige Weiterentwicklung gesehen werden. So werden bei den DiGA schon erste prozessuale Auffälligkeiten vom Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) behoben. Als kritische Punkte sehen wir insbesondere das Evidenzniveau und die Preisgestaltung der DiGA. Das Grundprinzip der GKV, die evidenzbasierte Erstattung von Produkten, wird aktuell bei den DiGA aufgeweicht: Im Vergleich zu Arzneimitteln haben wir eine niedrigere Evidenz und trotzdem eine freie Preisgestaltung im ersten Jahr. Abhängig vom Preismodell könnten DiGA bei einer Skalierung ein erhebliches Kostenrisiko für die GKV bedeuten.

Thomas Pöppe: Es schlagen zwei Herzen bei uns. Zum einen sehen wir DiGA als große Chance, die wir unterstützen wollen. Es ist beachtlich, dass Deutschland als weltweit erstes Land mit dem DiGA-Verfahren Apps als GKV-Leistung in die Regelversorgung integriert hat. Davon wird Deutschland zukünftig stark profitieren, weil es für Investoren und Unternehmen in den Fokus rückt. Zum anderen birgt das Verfahren aber auch die von Frau Schramm angesprochenen Risiken. Ich denke, zukünftig wird eine bessere Integration der DiGA in den gesamten Pfad der Gesundheitsversorgung entscheidend sein, um festzulegen, ob eine DiGA die existierende Versorgung ergänzt oder substituiert oder ob sie als präventive Maßnahme dient.

Welchen Mehrwert können DiGA aus Sicht einer Krankenkasse schaffen?

Thomas Pöppe: DiGA bieten die Möglichkeit, Versorgungslücken zu schließen und in schlechter versorgten Regionen die Situation durch eine digitale Betreuungsfunktion zu verbessern. Insgesamt könnten DiGA theoretisch zu einer Leistungsausweitung ohne entsprechende Kostensteigerung führen, aber das muss sich erst noch zeigen.

Anja Schramm: DiGA sind der Risikoklasse bis maximal Iia zugeordnet und in den Leistungen eher auf Lebensstil-Intervention ausgelegt. Alle Mittel mit medizinisch-therapeutischen Aspekten sind höheren Risikoklassen vorbehalten. Daher haben DiGA bisher eher eine ähnliche Zielsetzung wie Disease-Management-Programme (DMP), also die kontinuierliche Begleitung von chronisch Kranken durch eine Betreuung im Alltag, die Ärztinnen und Ärzte in dem Umfang nicht leisten können. Darin sehe ich auch ihren wesentlichen Mehrwert. Durch DiGA können Daten und Informationen gesammelt werden, die der Therapieplanung dienen können. Dieser letzte Schritt, also die Integration von Apps in die Plattform-Ökonomien, steht jedoch noch aus.

Thomas Pöppe: Das bringt es auf den Punkt. DiGA können für eine kontinuierlichere Betreuung sorgen als es unser aktuelles Gesundheitssystem leisten kann. Der Arztbesuch einmal im Quartal ist etwas ganz Anderes, als wenn ich z.B. täglich durch eine DiGA betreut werde.

Werden für Ihre Versicherten viele DiGA verordnet? Welcher Weg ist beliebter – die direkte Beantragung durch die Patient:innen bei Ihnen oder die ärztliche Verordnung?

Anja Schramm: Die Verordnung von DiGA ist noch sehr selten. Im Moment laufen fast 90% der Verordnungen über Ärztinnen und Ärzte. Der Anteil der Selbstverordnung ist minimal. Das hängt auch mit einem kleinen Konstruktionsfehler im DiGA-Verordnungsprozess zusammen. Für die meisten DiGA gibt es viele Kontraindikationen, die vor einer Verordnung ausgeschlossen werden müssen. Dafür ist eigentlich eine ärztliche Beurteilung notwendig.

Wie könnte man das denn beheben? Der direkte Weg könnte ja auch eine Möglichkeit sein, die DiGA besser zu etablieren?

Thomas Pöppe: Wir würden gern die Versorgungssteuerung unserer Versicherten stärker mit Daten und Analytics unterfüttern, wobei DiGA auch unterstützen könnten. Das ist aber ein schwieriger Bereich, da es viele Richtlinien vom Gesetzgeber gibt, wofür wir welche Daten nutzen dürfen. Aber als Krankenkasse sind wir theoretisch

in der Lage, Empfehlungen zur Anwendung bei geeigneten Versicherten auszusprechen – so wie wir das bei den DMPs machen.

Anja Schramm: Ich glaube, ein wesentlicher Punkt ist der Nutzen in Kombination mit dem Preis. Aktuell gibt es zwei Hürden: Zum einen kostet die DiGA im Quartal mehrere hundert Euro, während Ärztinnen und Ärzte für die mehrmalige Betreuung im Quartal und eine Präsenzleistung teilweise eine deutliche geringere Vergütung erhalten. Gleichzeitig haben sie für sich den Nutzen der DiGA noch nicht eruiert. Das Ansetzen an diesen beiden Hebeln könnte zu einer höheren Akzeptanz und besseren Etablierung in der Regelversorgung führen.

Erhalten Sie von Ihren Versicherten Feedback zu den genutzten DiGA?

Anja Schramm: Wir bekommen über unser Kundenreaktionsteam ab und zu Hinweise von Patient:innen. Dazu muss man aber sagen – der Begriff Kundenreaktion suggeriert es schon – hier geht es eher um Beschwerden. Wir sagen auch gern, dass Lob an der AOK vorbeigeht. Über diesen Kanal berichten Versicherte, dass sie von den Apps enttäuscht sind. Ich denke, das ist teilweise durch die hohen Erwartungen bedingt, die der – im Vergleich zu anderen Apps für die Lebensstil-Intervention – hohe Preis hervorruft.

Thomas Pöppe: Und gleichzeitig muss man fairerweise ergänzen, dass wir momentan als Kasse nicht direkt an die DiGA-Nutzung über eine Plattform angebunden sind und daher keine Kenntnis der positiven Rückmeldungen haben, die es vielleicht auch gibt.

Werden Sie neben DiGA weiterhin Selektivverträge (§ 140a SGB V) mit Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen abschließen oder welche Entwicklungen sehen Sie hier in nächster Zeit?

Anja Schramm: Diese Frage würde ich mit Ja beantworten, weil ich es nicht auf DiGA begrenzen würde. Grundsätzlich können Apps als Therapeutikum oder unterstützendes Medium bei einer Erkrankung dienen. Der Selektivvertrag bietet die Möglichkeit, die Ärzteschaft mit einzubinden und Produkte höherer Risikoklassen, also auch therapeutische und diagnostische Apps, über IIA mit einzuschließen. Insofern bietet der Vertrag zu § 140a ein breiteres Spektrum als das, was uns über die Definition einer DiGA beschränkt. Gleichzeitig – so machen wir es gerade mit einer App, die zur DiGA werden soll – bieten wir den Herstellern mit den Verträgen die Möglichkeit, vor der deutschlandweiten Skalierung in kleinen Testmärkten zu lernen und Evidenz für die Zulassung zu generieren. Daher sehen wir Selektivverträge auch zukünftig als wesentlichen Weg für den DiGA-Entwicklungsprozess und die Einbindung von Produkten höherer Risikoklassen.

Thomas Pöppe: Die Intention des DVG ist darauf ausgelegt, den DiGA die Pilotierung „at scale“ zu ermöglichen. Unabhängig von den Kosteneffekten ist das aus Digitalisierungssicht der richtige Weg, um schnell an Größe und Breite zu gewinnen und das Produkt iterativ zu verbessern. Gleichzeitig heißt das für uns, dass wir weniger Selektivverträge mit DiGA oder DiGA-ähnlichen Produkten abschließen werden, weil jetzt eben auch der DiGA-Kanal existiert. Der Anreiz für uns, Selektivverträge abzuschließen, hat sich auf die Bereiche verschoben, die Frau Schramm gerade genannt hat.

Was halten Sie von der nutzen- und nutzungsorientierten Vergütung von DiGA als Alternative zum derzeitigen Fee-for-Service-Modell?

Anja Schramm: Bei dieser Frage steckt die Tücke im Detail. Nutzungsorientierte Vergütung finden wir gut. Aktuell wissen wir nicht, ob eine DiGA überhaupt genutzt wurde. Wir sehen nur, dass es sehr selten Folgeverordnungen gibt, was zumindest zeigt, dass Nutzer:innen oder Ärztinnen und Ärzte davon nicht wirklich überzeugt waren. Wir befürworten ein Konzept, das auf einer Zahlung für die nachgewiesene Nutzung beruht. Das entspricht auch dem klassischen GKV-Prinzip, da wir nicht für das Ausstellen, sondern für das Einlösen eines Rezepts zahlen. Die Nutzenorientierung sehe ich hingegen sehr kritisch, weil wir feststellen, dass DiGA überwiegend auf Indikationen abzielen, die wegen hoher Arzneimittelpreise und häufiger Krankenhausaufenthalte mehr Kosten verursachen. Die höhere Kosteneinsparung bei diesen Indikationen sollte bei gleichen Entwicklungskosten für die App aber kein Argument für eine teurere App sein. Die Produktpreise sollten sich vielmehr nach den Herstellungskosten richten.

Wie wichtig sind DiGA überhaupt auf Ihrer digitalen Agenda angesichts der vielen anderen (Digitalisierungs-)Verpflichtungen, denen Sie als Kasse nachkommen müssen? Was sind die Prioritäten auf diesem Gebiet für die AOK Bayern?

Thomas Pöppe: Vor meinem Start bei der AOK habe ich unter anderem in der digitalen Innovation in der Pharmaindustrie an digitalen Produkten für eine „Beyond the molecule“-Strategie gearbeitet. Viele der damaligen Projekte und beteiligten Unternehmen mündeten in eine aktuelle DiGA. Als Krankenkasse müssen wir uns aber um die gesamte Versorgung der Versicherten kümmern und da sind DiGA nur ein sehr kleiner Teil in dem gesamten Aufgabenfeld Digitalisierung. Allein in der digitalen Versorgung haben wir die elektronische Patientenakte und E-Verordnungsprozesse, die beide deutlich komplexer sind, einen höheren Nutzen für das Gesundheitssystem haben und mehr Ressourcen erfordern. Die DiGA stehen insgesamt eher weiter hinten auf der Digitalisierungsagenda – auch im Hinblick auf die anderen Felder der Digitalisierung, z.B. unser Omnikanalangebot zur Verzahnung von lokaler und digitaler Nähe, Prozesseffizienz und -automatisierung, Analytik und Cloudinfrastruktur.

Anja Schramm: Über allem steht das Thema Plattformökonomie und damit die Herausforderung, die Leistungssektoren und Menschen zu vernetzen. DiGA sind davon ein wesentlicher Bestandteil. Unsere Agenda ist sehr voll und muss sukzessive abgearbeitet werden.

Auf welche digitale Innovation sind Sie bei der AOK Bayern besonders stolz?

Anja Schramm: Besonders stolz hat uns gemacht, dass wir als erste Kasse die Videosprechstunde in der Regelversorgung pilotiert haben. Das zentrale Anliegen für uns war, eine echte „closed-loop patient journey“ in der Regelversorgung anzubieten. Also eine Kundenreise von der telemedizinischen ärztlichen Beratung über digitale Krankschreibungen bis hin zu eRezepten anzubieten, in die unsere regionalen Partner wie Apotheken und die Ärzteschaft eingebunden sind. Das Feedback der Beteiligten ist aktuell sehr positiv, was uns als Krankenkasse sehr freut. Gerade bei Ärztinnen und Ärzten werden Veränderungen trotz möglicher Effizienzsteigerungen

sonst gern mal in den Hintergrund geschoben, weil der Praxisalltag sehr fordernd ist. Daher ist das wirklich ein Thema, auf das ich als AOK Bayern besonders stolz bin.

Thomas Pöppe: Wir als AOK Bayern sagen „Gesundheit nehmen wir persönlich“. Das ist ein sehr starker Slogan, für den wir mit unserer starken flächendeckenden Präsenz vor Ort stehen können. Unser Ziel ist es, diese persönliche Beratung vor Ort mit digitalen Lösungen optimal zu verbinden. Unter dieser Überschrift gehört eine Videosprechstunde klar dazu. Entscheidend ist jedoch die optimale Orchestrierung vieler weiterer Prozesse und Technologien. Dazu zählt für mich z. B. unser Prozesstracking, mit dem die Versicherten in unserer Online-Geschäftsstelle den Status eines Antrags jederzeit einsehen können – wie bei ihrem DHL-Paket. Genauso aber auch die Roboter, die wir für interne Sachbearbeitungsprozesse entwickeln, um damit mehr Zeit für die persönliche Beratung in wirklich wichtigen und komplexen Fragen zu gewinnen. Mein Ziel ist es, mithilfe der Digitalisierung persönliche Nähe herzustellen – vor Ort, telefonisch, digital, auf jedem Kanal – für den besten Service und die beste Navigation im Gesundheitswesen. In den letzten anderthalb Jahren sind wir da schon weit gekommen, und darauf bin ich sehr stolz.

Das Gespräch führten Stephanie Schiegnitz und Samuel Loebell.

Dr. Anja Schramm

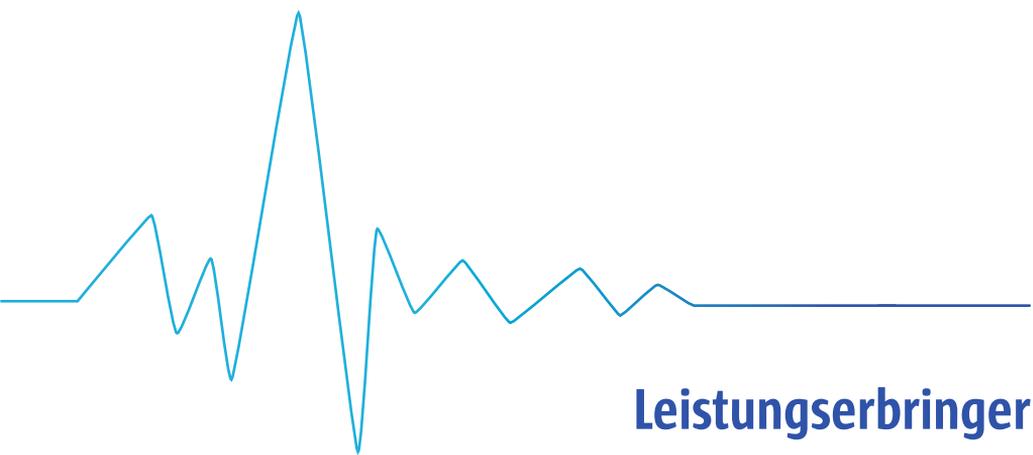
Dr. Anja Schramm leitet seit 2014 das DLZ Versorgungsmanagement der AOK Bayern und ist verantwortlich für digitale Versorgungsinnovationen und Versorgungsforschung. Die studierte Wirtschaftsingenieurin promovierte 2015 an der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus in Dresden und war von 2008 bis 2014 in der AOK PLUS im Bereich der Unternehmensanalytik tätig.



Dr. Thomas Pöppe

Dr. Thomas Pöppe ist seit 2020 Geschäftsbereichsleiter Digitalisierung und Prozesse bei der AOK Bayern. Der promovierte Wirtschaftsinformatiker hat zuvor seit 2010 als Berater bei der Unternehmensberatung McKinsey vor allem GKVen zu IT-, Analytics- und Digital-Themen beraten und anschließend seit 2018 als Director Digital Health & Innovation Europa den Berlin Technology Hub von Amgen geleitet.





Leistungserbringer als Katalysator für die Adoption von DiGA

Florian Dahlhausen

Universität Witten/Herdecke

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) haben vielfältige Einsatzmöglichkeiten in Ergänzung zur regulären Therapie; daher wird ihnen großes Potenzial zur Verbesserung der allgemeinen Gesundheitsversorgung in Deutschland zugeschrieben. Doch bisher ist eine eher zögerliche Akzeptanz und therapeutische Einbindung von DiGA zu beobachten. Dies wirft eine Reihe von Fragen auf: Wie steht es wirklich um die Akzeptanz von digitalen Gesundheitsanwendungen unter Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen (im Folgenden als Leistungserbringer bezeichnet)? Welche Barrieren behindern den breiteren Einsatz, und wie können sie adressiert werden?

Um diesen und weiteren Fragen nachzugehen, wurden im Rahmen eines Forschungsprojekts an der Universität Witten/Herdecke über 1.300 Leistungserbringer, die DiGA verschreiben können, zu ihren Einstellungen, Verschreibungsabsichten und wahrgenommenen Hindernissen in Bezug auf digitale Gesundheitsanwendungen befragt.

Die Erkenntnisse auf einen Blick

- 62% der Leistungserbringer begrüßen die Möglichkeit, DiGA zu verschreiben. Die am häufigsten genannten Vorteile sind verbesserte Adhärenz (77%), erhöhte Gesundheitskompetenz (65%) und ein optimiertes Krankheitsmanagement (61%).
- Dennoch planen nur 32% der Befragten, DiGA zu verschreiben – mit großen Unterschieden je nach medizinischem Fachgebiet.
- Leistungserbringer sehen sich mit signifikanten Hindernissen konfrontiert, insbesondere fehlenden Informationen (87%), unzureichender medizinischer

Evidenz und Kompensation für DiGA-bezogene Leistungen (beide 55%), rechtlichen (52%) und technischen Unsicherheiten (51%) sowie zusätzlichen Arbeitsaufwänden und Anpassungsbedarfen (33% bis 49%).

- Um diesen Hindernissen zu begegnen und die Nutzung von DiGA zu erhöhen, gilt es nicht nur, Informationen und digitale Kompetenzen breiter zu vermitteln, sondern auch die medizinische Evidenz zu stärken und transparenter darzustellen, DiGA besser in bestehende Behandlungsabläufe zu integrieren und die Erstattung von Leistungen im Zusammenhang mit DiGA attraktiver zu gestalten.

Hintergrund der Studie

An der hierfür durchgeführten Online-Umfrage – einer der größten quantitativen Befragungen von Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen seit der Einführung von DiGA – nahmen 1.308 Leistungserbringer aus ganz Deutschland zwischen Dezember 2020 und Januar 2021 teil. Unter den Befragten waren insbesondere niedergelassene Haus- und Fachärzt:innen, aber auch niedergelassene psychologische Psychotherapeut:innen. Details zu den demografischen Charakteristika der Studienteilnehmenden zeigt Abbildung 1.

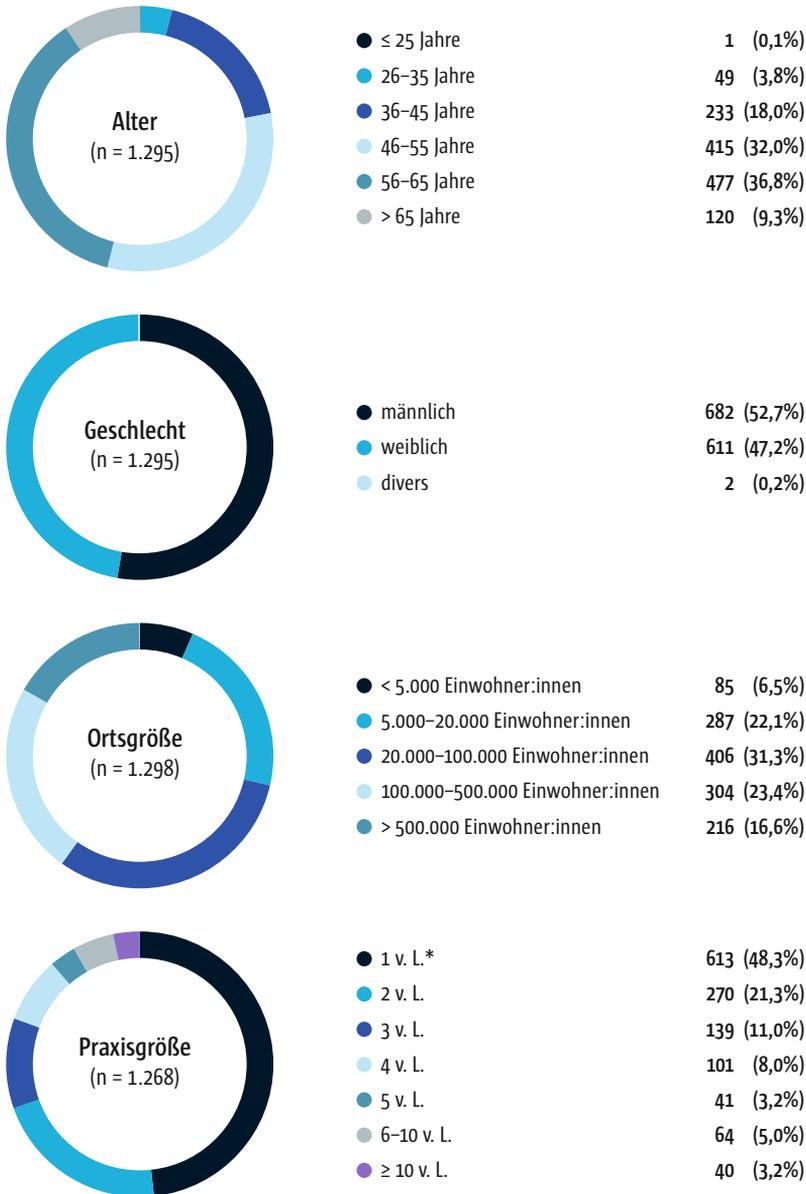
Im Folgenden werden die Ergebnisse der Befragung näher beleuchtet: Die grundlegenden Einstellungen der Leistungserbringer gegenüber DiGA werden ebenso beschrieben wie ihre Verschreibungsabsichten und von den Teilnehmenden wahrgenommene Hindernisse auf dem Weg dorthin. Zudem werden Handlungsempfehlungen skizziert, die dazu beitragen können, das noch offene Potenzial von DiGA für die Gesundheitsversorgung zu heben.

Eine Mehrheit der Leistungserbringer unterstützt die Einführung von DiGA

62% der Befragten begrüßen die Einführung von DiGA als erstattungsfähige digitale Anwendungen im Zuge des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) grundsätzlich. Lediglich 23% sehen diese negativ oder sehr negativ, während 15% der Einführung zum Zeitpunkt der Befragung neutral gegenüberstehen. Jüngere, digital affinere sowie weibliche Befragte weisen dabei eine geringfügig positivere Einstellung auf, während andere demografische Merkmale keinen Einfluss haben.

Leistungserbringer sehen für Patient:innen zahlreiche Vorteile von DiGA, die sie zu ihrer insgesamt positiven Bewertung veranlassen. So nennen 77% der Befragten eine verbesserte Adhärenz als wichtigsten Patientennutzen, gefolgt von einer gestärkten Gesundheitskompetenz (65%), einem verbesserten Krankheitsmanagement (61%), direkten medizinischen Effekten durch die Anwendung von DiGA (57%) und einem leichteren Zugang zur Versorgung (54%) (s. Abb. 2). Die Vielfalt der Antworten unterstreicht, dass DiGA auf unterschiedliche Weise und vor allem in unterschiedlichen Phasen einer Patientenreise große Chancen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung bieten. Nach Aussage der Befragten könnten sich diese Vorteile vor allem bei jüngeren Patient:innen realisieren lassen: 40% der Befragten würden DiGA vor allem jüngeren Patient:innen verschreiben.

Abb. 1 Übersicht der Studienteilnehmenden. Quelle: Dahlhausen et al. (2021), JMIR mHealth and uHealth, DOI: 10.2196/33012

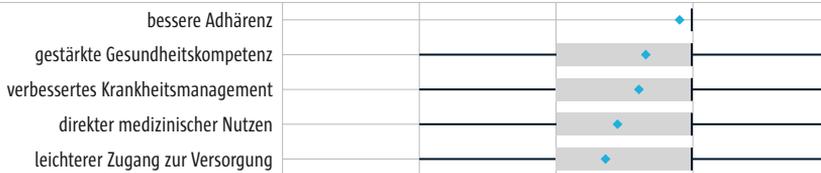


* v.L. = verschreibungsfähige Leistungserbringer; Differenz zu 100% rundungsbedingt

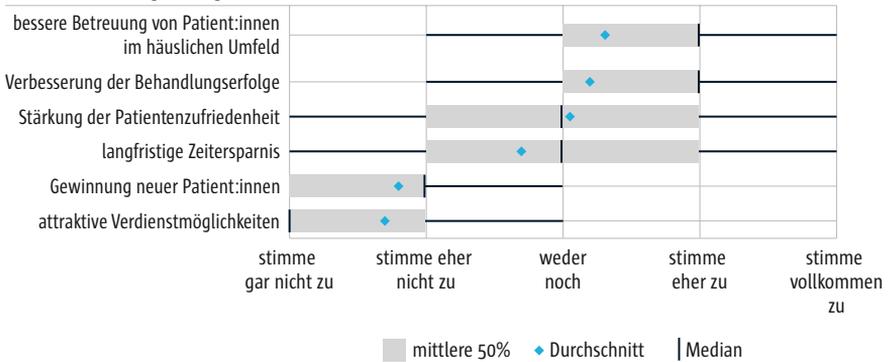
Abb. 2 Die Mehrzahl der Leistungserbringer sieht in einer Nutzung von DiGA insbesondere Vorteile für Patient:innen. Quelle: Dahlhausen et al. (2021), JMIR mHealth and uHealth, DOI: 10.2196/33012

Vorteile von digitalen Gesundheitsanwendungen für Patient:innen und Leistungserbringer
Verteilung der Antworten, gemessen auf einer 5-Punkt Likert-Skala

Vorteile für Patient:innen



Vorteile für Leistungserbringer



Doch nicht nur für Patient:innen sehen die Leistungserbringer einen Nutzen; auch für ihre eigene Berufsgruppe erwarten sie Vorteile durch DiGA – wenngleich in geringerem Umfang. So sieht mehr als jeder zweite Befragte einen Vorteil von DiGA für Leistungserbringer in einer verbesserten Versorgung von Patient:innen im eigenen Zuhause (57%). In Bezug auf wirtschaftliche Aspekte versprechen sich 6% der Leistungserbringer eine Gewinnung zusätzlicher Patient:innen und immerhin 2% eine attraktive Vergütung ärztlicher und therapeutischer Leistungen (s. Abb. 2). Gleichzeitig scheint insbesondere mit Blick auf die Vergütung solcher Leistungen noch in großem Maße Unsicherheit zu herrschen, zumal fast 20% der Befragten angeben, die finanziellen Effekte einer Verschreibung von DiGA nicht einschätzen zu können.

Leistungserbringer sind bei der Verschreibung von DiGA zurückhaltend

Trotz der vielfach positiven Bewertung der Einführung von DiGA in das deutsche Gesundheitssystem erfolgte der Transfer in die Praxis und die tatsächliche Umsetzung bisher vergleichsweise langsam. Weniger als 10% der Leistungserbringer geben an, DiGA bereits selbst verschrieben zu haben; ein Ergebnis, das sich auch in anderen Umfragen der jüngeren Vergangenheit manifestierte. Auch die Aussicht für die weiteren Monate lässt nur begrenzt Optimismus in dieser Hinsicht aufkommen: nur 30% der Leistungserbringer planen, DiGA noch im Jahr 2021 zu verschreiben. Während

die Hälfte der Befragten dies im entsprechenden Zeitraum nicht plant, ist sich ein Fünftel der Befragten hinsichtlich einer zeitnahen Verschreibung noch unsicher.

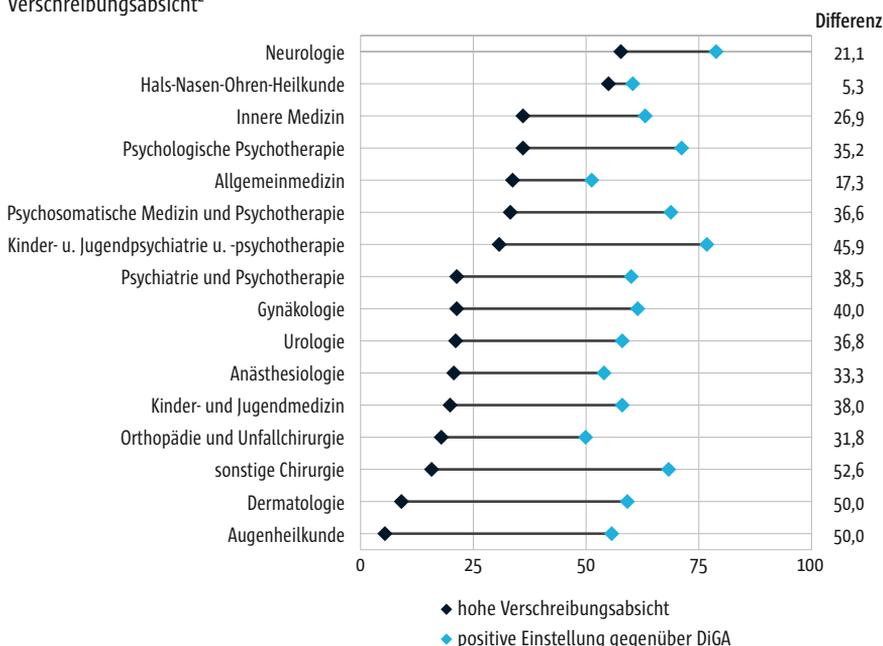
Während demografische Faktoren wie oben beschrieben nur geringfügige Auswirkungen auf die Einstellung zu DiGA haben, zeigen sich bei der geplanten Absicht, DiGA zu verschreiben, starke Differenzen je nach medizinischer Fachrichtung (s. Abb. 3). Die höchsten Verschreibungsabsichten innerhalb der Stichprobe weisen Neurolog:innen und Hals-Nasen-Ohren-Ärzt:innen (58% bzw. 55%) auf. Am anderen Ende des Spektrums stehen Augenärzt:innen, von denen nur 6% eine Verschreibung beabsichtigen.

Diese niedrigen Verschreibungsabsichten lassen sich zum Teil vermutlich auf die bisher begrenzte Verfügbarkeit relevanter DiGA für einige Fachgebiete zurückführen. So fällt bei einem Blick in das aktuelle DiGA-Verzeichnis beispielsweise die hohe Konzentration bisher zugelassener Apps im Bereich Psychotherapie (z.B. Depression, Angst- und Panikstörungen) auf. Zwar steht das Angebot zum aktuellen Zeitpunkt noch am Anfang, doch auch zukünftig können ausgewählte Diagnose- und Therapie-

Abb. 3 Einstellungen zu DiGA und Verschreibungsabsichten variieren stark zwischen medizinischen Fachgebieten. Quelle: Dahlhausen et al. (2021), JMIR mHealth and uHealth, DOI: 10.2196/33012

Einstellung gegenüber DiGA und Verschreibungsabsichten von Leistungserbringern nach Fachgebiet

Anteil der Befragten in Prozent mit (sehr) positiver Einstellung zu DiGA¹ und (sehr) hoher Verschreibungsabsicht²



¹ definiert als Antworten „stimme eher zu“ und „stimme vollkommen zu“ auf die Frage: Wie sehr stimmen Sie der folgenden Aussage zu? Ich befürworte generell, dass Leistungserbringer nun digitale Gesundheitsanwendungen verschreiben können.

² definiert als Antworten „eher wahrscheinlich“ und „sehr wahrscheinlich“ auf die Frage: Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie in den kommenden 12 Monaten digitale Gesundheitsanwendungen verschreiben werden?

verfahren aufgrund der dafür notwendigen Geräte nur schwer durch digitale Anwendungen abgebildet werden. Dies mag dazu führen, dass insbesondere für Ärzt:innen der bisher nur zögerlich verschreibenden Fachrichtungen die Potenziale von DiGA weniger präsent und die tatsächliche Verschreibung nicht unmittelbar absehbar ist.

Leistungserbringer sehen sich einer Vielzahl von Hindernissen bei der DiGA-Verschreibung gegenüber

Doch nicht nur die geringe Abdeckung bestimmter Fachbereiche hemmt die Akzeptanz und den Einsatz von DiGA und damit die Entfaltung ihres Potenzials. Daneben wurden im Rahmen der Studie auch die folgenden grundlegenden Hindernisse ersichtlich, denen mit entsprechenden Maßnahmen begegnet werden kann (s. Abb. 4).

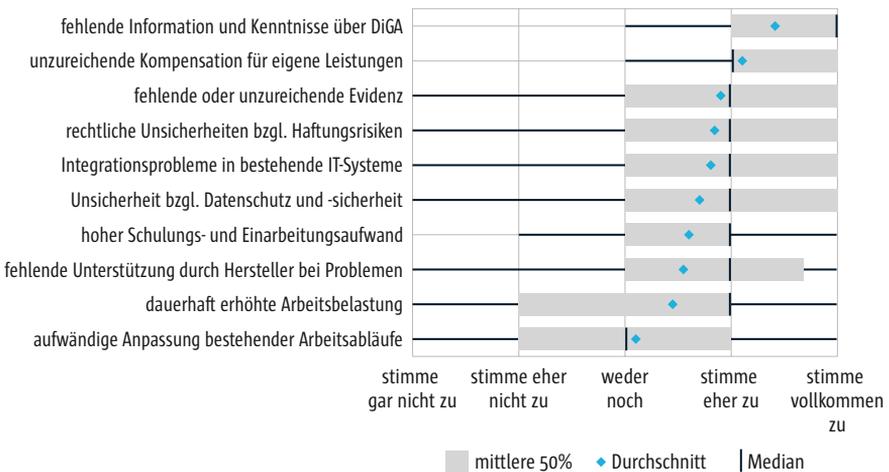
Hindernis 1: Unzureichende Information und Kompetenz im Umgang mit DiGA

Aufgrund der kurzen Zeitspanne seit Einführung von DiGA und dem bisher einmaligen und ersten Unterfangen weltweit, digitale Gesundheitsanwendungen in die erstattungsfähige Versorgung zu bringen, besteht weiterhin ein hoher Informationsbedarf. So geben 87% der Befragten unzureichende Informationen zu DiGA – von überhaupt verfügbaren Anwendungen bis hin zum Verschreibungs- und Erstattungsprozess – als Hindernis für DiGA-Verordnungen an. Damit einhergehend lässt sich die Kompetenz im Umgang mit den Anwendungen als deutlich ausbaufähig beschreiben: Etwa sieben von zehn Befragten fühlen sich nicht ausreichend informiert, um eigenständig geeignete von weniger geeigneten DiGA zu unterscheiden (71%) sowie Patienten hinsichtlich ihrer Anwendung zu beraten (70%). Eine allgemeine Skepsis oder ein

Abb. 4 Die Mehrzahl der Leistungserbringer sieht sich einer Vielzahl an Verschreibungshindernissen gegenüber. Quelle: Dahlhausen et al. (2021), JMIR mHealth and uHealth, DOI: 10.2196/33012

Hindernisse bei der Verschreibung von digitalen Gesundheitsanwendungen

Verteilung der Antworten, gemessen auf einer 5-Punkt Likert-Skala



Widerstand lässt sich allerdings keineswegs feststellen, wünschen sich doch 92% der Leistungserbringer Informationen zu DiGA und zeigen damit Offenheit, das Haupthindernis für die Adoption von DiGA anzugehen.

An dieser Stelle kommen verschiedene Akteure infrage, dieses Informationsdefizit und die bestehenden Informationsasymmetrien abzubauen, zuvorderst die Anbieter der entsprechenden Anwendungen selbst. Doch auch eine sachliche Aufklärung und Empfehlung durch neutrale, vertrauenswürdige Stellen wie Kassenärztliche Vereinigungen und medizinische Fachgesellschaften könnte annähernd 80% der Befragten zu einer Verschreibung motivieren. Ebenso könnten laut 79% der Befragten Erfahrungsberichte von Kolleg:innen Unsicherheiten bezüglich DiGA abbauen, Vertrauen schaffen und so die Akzeptanz steigern. Gleiches würde laut 78% der Befragten die Möglichkeit bewirken, DiGA durch kostenlose Testversionen selbst zu erleben und auf diese Weise eine fundierte Entscheidung zur Verschreibung treffen zu können. Auf Systemebene wäre aus Sicht der Befragten zudem begrüßenswert, digitale Gesundheitsanwendungen in medizinische Leitlinien und in das medizinische Curriculum einzubinden.

Hindernis 2: Rechtliche und technische Unsicherheiten der Leistungserbringer

Eng verbunden mit der fehlenden Information über die Inhalte und praktische Umsetzung der Prozesse rund um DiGA sind rechtliche und technische Unsicherheiten, die von einer knappen Mehrheit als Hemmnis genannt werden. Dies betrifft u. a. Fragen der rechtlichen Haftung im Falle von Fehlbehandlungen von Patient:innen durch eine DiGA (52%). Vor dem Hintergrund personenbezogener und äußerst sensibler Daten spielen auch Fragen der Datensicherheit stets eine bedeutende Rolle im Gesundheitswesen. Demnach ist es nicht verwunderlich, dass Bedenken rund um Datenschutz und Informationssicherheit, z. B. hinsichtlich des Schutzes von Gesundheitsdaten durch DiGA, von vielen Befragten als Hindernis und Sorge wahrgenommen werden (51%).

Eine transparente Darstellung existierender Sicherheitsvorgaben und rechtlicher Rahmenbedingungen kann helfen, bestehende Ängste abzubauen und auf diese Weise die Nutzungsbereitschaft von DiGA zu erhöhen. Auch die zukünftig geplante Einführung eines objektiven Zertifizierungsverfahrens für Datenschutz und Datensicherheit bei DiGA unter Aufsicht des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) kann hierbei Abhilfe schaffen. Zwingende Voraussetzung für den Erfolg dieser Maßnahme wären jedoch auch hier geeignete Informationskampagnen zur Zertifizierung und deren Kriterien.

Hindernis 3: Unzureichende Erstattung ärztlicher oder therapeutischer Leistungen

Um DiGA vollumfänglich in bestehende Therapien einzubinden und alle oben genannten Vorteile für Patient:innen und Leistungserbringer zu erschließen, bedarf es detaillierter Aufklärung und im Idealfall einer kontinuierlichen Begleitung der Nutzung durch die behandelnde Person. Aus Sicht der Befragten werden diese Leistungen und der damit verbundene zeitliche Einsatz bisher jedoch nicht entsprechend finanziell honoriert: 55% der Befragten nehmen eine unzureichende Erstattung ärztlicher oder therapeutischer Leistungen im Zusammenhang mit DiGA als Hindernis wahr. Trotz der hohen Auslastung von personellen Kapazitäten in vielen Fachbereichen könnten stärkere finanzielle Anreize nach Ansicht von 72% der Befragten zu einer

intensiveren Auseinandersetzung mit DiGA anregen und letztlich einen positiven Effekt auf die medizinisch sinnvolle Verschreibung von DiGA haben.

Neben einer reinen Erhöhung von Verschreibungspauschalen könnte auch die vermehrte Einführung separater EBM-Ziffern für eine ärztliche oder therapeutische Begleitung oder Verlaufskontrolle hilfreich sein, wie sie z.B. bei Somnio umgesetzt wird. Zusätzlich könnte dies zu einer tatsächlichen Nutzung durch Patient:innen und gesteigerter Adhärenz beitragen, denn letztlich entfaltet sich das Potenzial von DiGA nicht durch deren reine Verschreibung, sondern vielmehr durch eine kontinuierliche und der Indikation und Methode entsprechende Nutzung.

Hindernis 4: Bisher fehlende oder unzureichende medizinische Evidenz

Dass DiGA eine sinnvolle Ergänzung der Gesundheitsversorgung darstellen können, wurde bereits durch mehrere Studien nachgewiesen. Dennoch nennt eine Mehrheit der Leistungserbringer fehlende oder unzureichende Evidenz (55%) als Hindernis für die tatsächliche Verschreibung.

Dies mag nicht nur daran liegen, dass robuste Studienergebnisse zu den gesundheitlichen Vorteilen diverser vorläufig aufgenommener DiGA noch ausstehen, sondern auch daran, dass eine transparente und standardisierte Darstellung nicht in allen Fällen gegeben ist. Daher wäre es zu begrüßen, wenn alle relevanten Studien mit einheitlicher Angabe von medizinischen und strukturellen Effekten für Patient:innen und den vorausgesetzten Studienbedingungen – z.B. im DiGA-Verzeichnis – entsprechend zur Verfügung stünden.

Hindernis 5: Zusätzliche Aufwände und Anpassungsbedarfe durch DiGA

Auch wenn neue digitale Lösungen mittel- und langfristig häufig mit Kosten- und Zeiteinsparungen verbunden sein werden und eine verbesserte Versorgung sicherstellen können, binden sie kurzfristig zusätzliche Kapazitäten zur Umsetzung in die Praxis. Dies gilt nicht nur für die Einführung von elektronischer Patientenakte oder eRezept, sondern auch für die initiale Beschäftigung mit DiGA. Knapp die Hälfte der Befragten geht dementsprechend davon aus, die Nutzung von DiGA sei mit einem erhöhten Aufwand verbunden, bedingt etwa durch zusätzlichen Schulungsbedarf für das eigene Personal (49%) oder eine insgesamt erhöhte Arbeitsbelastung durch zusätzliche Aufgaben (45%). In diesem Zusammenhang und zur Abmilderung der benötigten Kapazitäten würden sich 28% der Befragten mehr Unterstützung durch DiGA-Anbieter wünschen, um mit technischen Fragen im täglichen Betrieb umgehen zu können.

Aus den Einschätzungen technischer Integrationsprobleme in bestehende Praxissysteme (43%) sowie Anpassungsbedarfe bei den eigenen Arbeitsabläufen (33%) als Hindernis für die Verordnung könnte auf eine teilweise geringe Kompatibilität von DiGA mit bestehenden klinischen Arbeitsabläufen und Infrastrukturen geschlossen werden. Idealerweise werden diese möglichen Barrieren nicht nur provisorisch und getrennt von anderen innovativen Neuerungen des deutschen Gesundheitssystems aus dem Weg geräumt; vielmehr sollten vlldigitale Abläufe wie die DiGA-Verordnung durch die neu verfügbaren eRezepte oder die Interoperabilität mit der elektronischen Patientenakte frühzeitig sichergestellt werden.



Fazit

Die Mehrzahl der Leistungserbringer ist sich einig: Digitale Gesundheitsanwendungen bergen großes Potenzial, die medizinische Versorgung sinnvoll zu ergänzen und zu bereichern.

Um DiGA jedoch zum Durchbruch zu verhelfen, sind verschiedene Ansätze erforderlich, sowohl auf politischer Ebene als auch innerhalb des Gesundheitssystems selbst. Zentrale Bestandteile einer erfolgreichen Umsetzung sind eine bessere Information der Leistungserbringer über Inhalte, Anwendungsbereiche und rechtliche Rahmenbedingungen der Anwendungen sowie die Stärkung ihrer digitalen Kompetenzen. Einen positiven Einfluss auf den Transfer von DiGA in die Anwendung versprechen darüber hinaus erweiterte und leichter zugängliche medizinische Evidenz, eine attraktivere finanzielle Vergütung ärztlicher und therapeutischer Leistungen im Zusammenhang mit DiGA und eine bessere praktische Integration in bestehende Abläufe von Leistungserbringer. Denn nur mit der Unterstützung von Leistungserbringern können DiGA ihr Potenzial für die Versorgung vollumfänglich verwirklichen.

Der hier vorgestellte Beitrag repräsentiert einen zusammenfassenden Überblick einer von Florian Dahlhausen, Maximilian Zinner, Linn Bieske, Jan Ehlers, Philip Boehme und Leonard Fehring (2021) im Journal JMIR mHealth and uHealth unter Creative-Commons-Lizenz CC-BY publizierten Studie zur Akzeptanz von digitalen Gesundheitsanwendungen in Deutschland. Der Volltext ist verfügbar unter: <http://dx.doi.org/10.2196/33012>.

Florian Dahlhausen

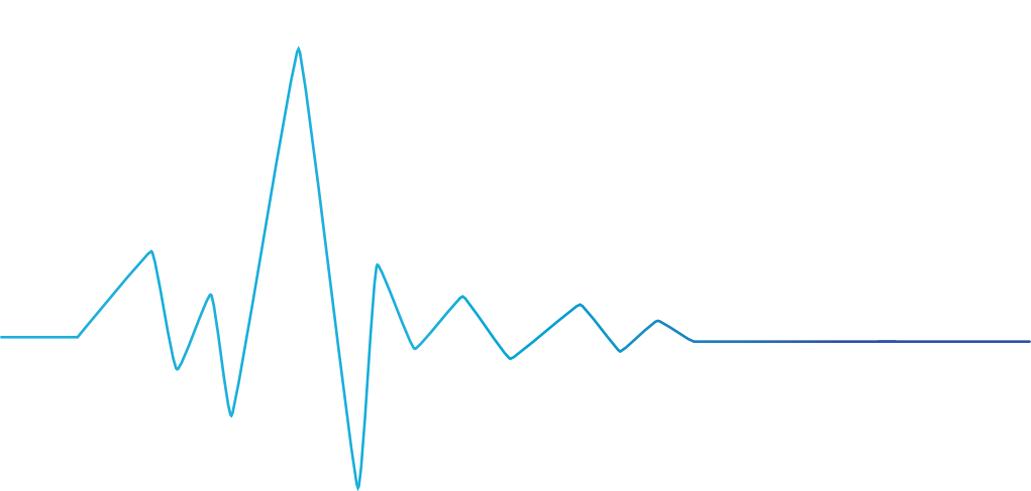
Florian Dahlhausen promoviert an der Universität Witten/Herdecke zum Thema Adoption digitaler Gesundheitsanwendungen in Deutschland. Er nimmt dazu die Möglichkeit eines Educational Leave von McKinsey & Company wahr, wo er zuvor unter anderem Krankenkassen und Start-ups im Gesundheitswesen beraten hat.



Universität Witten/Herdecke

2 DiGA-Assessment





Sieben aktuelle Thesen des BfArM nach dem ersten DiGA-Jahr

Karl Broich

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

1. Ein Jahr nach dem DiGA-Start ist die Bilanz überaus positiv.

Das DiGA-Fast-Track-Verfahren ist sehr gut angelaufen. Schon bei der „Roadshow“ vor Inkrafttreten des Gesetzes und der Verordnung gab es aus dem In- und Ausland großes Interesse an den Verfahrensdetails. Mittlerweile nutzen auch andere Länder unsere Erfahrungen auf ihrer Suche nach einem Bewertungsverfahren für Erstattungsentscheidungen. Gut ein Jahr nach dem DiGA-Start in Deutschland haben wir rund 200 Beratungsgespräche mit Herstellern geführt, vorwiegend zu Verfahrensdetails und den vorzulegenden Nachweisen. Dazu kamen noch einmal mehr als 500 allgemeine Anfragen zum Verfahren. Insgesamt wurden bereits 85 Anträge zur Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis gestellt.

Hier wird einmal mehr deutlich: DiGA sind „digitale Begleiter in der Hand des Patienten“ mit großem Potenzial: Sie können Krankheitsverläufe spürbar verbessern und die Lebensqualität erhöhen. Das funktioniert beispielsweise auch durch die Steigerung der Gesundheitskompetenz und der Therapieadhärenz. Das macht die DiGA zu einem wichtigen Baustein der digitalen Gesundheitsversorgung. Gemeinsam mit zentralen Akteuren des Gesundheitssektors treiben wir deren weitere Ausgestaltung aktiv voran. Dabei besetzen wir vor allem wichtige Schnittstellenthemen wie „Interoperabilität und Semantik“ oder den „Ausbau des Forschungsdatenzentrums“. Ziel ist es, versorgungsnahе Daten aus unterschiedlichen Quellen aufzubereiten und auf diese Weise für das gesamte Gesundheitssystem nutzbar zu machen.

Der intensive Austausch mit den Antragstellern und deren Feedback sind dem BfArM seit dem Start des DiGA-Fast-Track-Verfahrens von Anfang an wichtig gewesen. Auch weil deren Rückmeldungen uns dabei helfen, unsere Prozesse kontinuierlich zu verbessern. An manchen Stellen sehen wir auch noch Verbesserungsbedarf und zahlreiche Weiterentwicklungsmöglichkeiten.

2. Die bisher größten Herausforderungen für Hersteller sind die Einhaltung von Fristen und die Erfüllung der Anforderungen insbesondere an den Datenschutz und zum Nachweis positiver Versorgungseffekte. Vor allem deshalb wurden verhältnismäßig viele DiGA-Anträge zurückgezogen.

Fristen und die Anforderungen an den Datenschutz sowie an die erforderliche Evidenz stellen für viele Hersteller besondere Herausforderungen dar. Häufig war dies auch der Grund für die Rücknahme von DiGA-Anträgen.

Die Sicherheit und Zufriedenheit der Patienten beim Fast-Track-Verfahren sind für uns die entscheidenden Faktoren. Insofern ergeben sich unabdingbare Voraussetzungen für die Aufnahme in unser Verzeichnis und damit für den Zugang in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenkassen. Das gilt im Übrigen auch mit Blick auf das Zusammenspiel der DiGA in einem digitalen Ökosystem, das letztlich die Basis für eine vernetzte Gesundheitsversorgung darstellt. DVG und DiGAV machen entsprechende Vorgaben zu Datenschutz, Informationssicherheit, Nutzerfreundlichkeit, Barrierefreiheit und Interoperabilität. Nicht zuletzt muss auch der tatsächliche Mehrwert der DiGA für die tägliche Gesundheitsversorgung nachgewiesen werden.

Wir sehen hier, dass das auf maximal drei Monate festgelegte DiGA-Fast-Track-Verfahren für alle Beteiligten eine Herausforderung darstellen kann. Zumal es hierbei – anders als bei den Arzneimittel-Zulassungsverfahren – keine Möglichkeiten eines „Clock-stop“ gibt. Das heißt, die Fristen können beispielsweise während einer Nachlieferung des Antragstellers nicht angehalten werden. Wir stehen daher mit den Herstellern von Anfang an intensiv im Austausch, damit sie Mängel frühzeitig erkennen und beheben können. Dennoch müssen die Fristen eingehalten werden, was in manchen Fällen schwierig sein kann. Nehmen wir als Beispiel eine nicht aussagekräftige systematische Datenauswertung, aus der Unsicherheiten über die Evidenz resultieren. Lassen sich diese innerhalb der verbindlichen Bewertungsfrist nicht auszuräumen, kann das BfArM die betroffene DiGA nicht in das Verzeichnis aufnehmen – auch nicht vorläufig. Nicht zeitlich, aber inhaltlich stellt mitunter der Nachweis erfüllter Anforderungen an Datenschutz und Informationssicherheit die Antragsteller vor Herausforderungen. So gelang es mit Inkrafttreten des Schrems-II-Urteils einigen Antragstellern nicht, kurzfristig von US-amerikanischen Dienstleistern für Datenverarbeitung zu anderen Dienstleistern zu wechseln. Auch Interoperabilität und maschinenlesbarer Datenexport auf Basis eines international anerkannten semantischen Standards waren für einige Hersteller ein Thema, das im Rahmen der gesetzlichen Frist nicht geklärt bzw. behoben werden konnte.

3. Randomisierte kontrollierte Studien sind eine besonders erfolgversprechende Evidenzart für einen DiGA-Antrag – es gibt allerdings auch Alternativen dazu.

Den Erfolg unterschiedlicher Evidenzarten muss man im Gesamtkontext der DiGA betrachten. Die Kernkomponenten sind dabei der medizinische Zweck des Medizinprodukts und der postulierte positive Versorgungseffekt.

Um einen positiven Versorgungseffekt nachzuweisen, stellt der retrospektive Vergleich die Mindestanforderung dar. Zu den aktuell im Verzeichnis gelisteten DiGA wurden zum Nachweis oder geplanten Nachweis der positiven Versorgungseffekte bisher tatsächlich ausschließlich – oder zumindest als „primäre“ Datengrundlage für

Abb. 1 Überblick Evidenz („Studientypen“)

Die Art der Evidenz der 85 Anträge stellt sich wie folgt dar:



die Bewertung – randomisierte kontrollierte Studien (RCT; englisch: randomized controlled trial) vorgelegt. Auch bei den Beratungen zeigt sich, dass die RCT in den meisten Fällen das am besten geeignete Design sind und daher von den Herstellern initial vorgesehen werden (s. Abb. 1).

Retrospektive Datenauswertungen hingegen werden bisher eher selten vorgelegt, obwohl es die DiGAV klar ermöglicht, wenn sich damit die relevanten Hypothesen belegen lassen. Versorgungsdaten lassen sich hier auch grundsätzlich in verschiedenen Konstellationen heranziehen, zum Beispiel in Form historischer Kontrollgruppen.

Zudem sind intraindividuelle Vergleiche möglich. Dabei muss jedoch sichergestellt werden, dass der Effekt auch tatsächlich auf die DiGA zurückzuführen ist und – etwa bei einer Allergie-App – nicht aus Jahreszeiteffekten resultiert. Auch hier ergeben sich dann ggf. Herausforderungen, die dazu führen, dass sich der Hersteller für einen erneuten Antrag oder zwecks dauerhafter Aufnahme der DiGA ins Verzeichnis für ein anderes Design entscheidet.

Für den Nachweis eines medizinischen Nutzens sehen wir bisher tatsächlich eher die RCT. Wir erwarten allerdings, dass mit der Etablierung der DiGA am Markt und der weitergehenden Betrachtung von Verfahrens- und Strukturverbesserungen der Fast-Track-Bewertung in Zukunft vermehrt Versorgungsdaten aus dem „realen Versorgungskontext“ zugrunde gelegt werden.

4. Die Rolle, die die Evidenz einer DiGA aktuell bei den Preisverhandlungen spielt, ist noch offen

Das BfArM ist in den Prozess der Preisverhandlung einer DiGA nicht einbezogen. Dieser findet erst im Anschluss an deren Listung im DiGA-Verzeichnis statt und spielt sich zwischen den Herstellern und dem GKV-Spitzenverband ab. Doch wenngleich – bzw. vielleicht auch weil – der Preis der DiGA vom Gesetzgeber nicht als Bewertungsgegenstand des BfArM vorgesehen ist, sind bei der Antragstellung teilweise gravierende Preissteigerungen zu beobachten. Das BfArM sieht das mit Skepsis und geht davon aus, dass die Akzeptanz der Anwendungen dadurch nicht gefördert wird.



5. Hersteller, die bereits frühzeitig vor der Antragstellung das Gespräch mit dem BfArM suchen, profitieren in vielerlei Hinsicht.

Wir sehen insgesamt eine deutlich höhere Qualität der Antragsunterlagen, wenn uns die Hersteller schon vor der Antragstellung kontaktieren und je früher sie das tun. Daher können wir nur dafür werben, offene Fragen im Beratungsgespräch mit uns zu diskutieren. So lassen sich mögliche Herausforderungen bereits im Vorfeld des Antrags klären und ausräumen.

Vor allem in puncto Evidenz war das Qualitätsspektrum der eingereichten Anträge heterogen. So wurden etwa auch Anträge ohne Daten zum eigenen Produkt eingereicht. Hier muss man auch zwischen Anträgen auf vorläufige Aufnahme zur Erprobung einerseits und Anträgen auf dauerhafte Aufnahme andererseits unterscheiden. Bei der vorläufigen Aufnahme spielt die systematische Datenauswertung als plausible Begründung der Versorgungsverbesserung eine zentrale Rolle. Die Evaluationskonzepte sind dabei meistens kurzfristig und sogar noch im laufenden Bewertungsverfahren anpassbar. Für systematische Datenauswertungen sind aber zum Beispiel die Beobachtungszeiträume deutlich zu kurz. Zugleich gilt es zu beachten, dass einstellige Probandenzahlen nicht ausreichen und die postulierten positiven Versorgungseffekte tatsächlich adressiert werden müssen.

Bei Anträgen auf dauerhafte Aufnahme hingegen besteht ein zentrales Problem darin, dass die älteren Studien nicht für den Zweck eines Health Technology Assessments (HTA) konzipiert wurden. Diese Studien wiesen deshalb erhebliche Limitationen auf oder konnten keinen konfirmatorischen Nachweis zeigen, da zum Beispiel für die Präspezifizierung essenzielle Dokumente wie das Studienprotokoll fehlten. Ferner gehen manche Hersteller nach dem Motto „Viel hilft viel!“ ins Rennen und postulieren gleich mehrere Versorgungseffekte. Gelegentlich stellen sich dann in der Gesamtschau der DiGA und ihrer Funktion Zweifel auf Basis der vorgelegten Evidenz ein. Alle diese Punkte können jedoch im Rahmen einer produktspezifischen Beratung bereits vorab diskutiert und geklärt werden.

6. Die Zahl der Anträge wird 2022 weiter steigen.

Angesichts der konstant hohen Zahl der Beratungen und Anfragen wird das DiGA-Verzeichnis auf jeden Fall weiter anwachsen. Dafür spricht unter anderem, dass eine häufige Begründung für zurückgezogene Anträge lautet, den Herstellern sei die Vorbereitungszeit zu knapp gewesen und sie nähmen einen neuen Anlauf. Auch dafür bietet das BfArM optimale Unterstützung und Beratung an. Davon wurde bereits in vielen Fällen Gebrauch gemacht, sodass schon jetzt eine nicht unwesentliche Anzahl an Neueinreichungen zu sehen oder zu erwarten ist.

7. Vor allem in den Bereichen Produktportfolio und Klarheit bei den Anforderungen könnte sich das DiGA-Fast-Track-Verfahren künftig in vielerlei Hinsicht weiterentwickeln.

Das Spektrum der digitalen Angebote wird sich definitiv erweitern. Dafür sorgen die Möglichkeiten der Vergütung von Heilmittelerbringern und Hebammen im Rahmen von DiGA-Verordnungen oder die künftige Bewertung von digitalen Pflegeanwendungen, den sogenannten DiPA.

Eine ganze Reihe von Weiterentwicklungen des DiGA-Fast-Track-Verfahrens wurden bereits vom Gesetzgeber mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPfMG) auf den Weg gebracht. Hier sind auch die Erfahrungen aus den bisherigen Bewertungsverfahren mit eingeflossen. Gemeinsam mit dem BfDI und dem BSI werden Zertifikate entwickelt, die für mehr Klarheit und Transparenz sorgen, etwa hinsichtlich der Anforderungen an Datenschutz und Informationssicherheit. Überdies wird auch das Verzeichnis für Schnittstellen der DiGA zu Implantaten und Hilfsmitteln wie z.B. Blutglukosesensoren oder Herzschrittmachern zu deutlich höherer Interoperabilität beitragen. Das ist ein weiterer wichtiger Schritt hin zu ganzheitlichen telemedizinischen Ansätzen.

Unabhängig davon werden wir in Zukunft immer mehr und neue Lösungen sehen, die auf digitaler Basis umfassende Daten zu Gesundheit und gesundheitsrelevantem Verhalten integrieren und auswerten. In diesem Zusammenhang sehen wir aktuell beispielsweise sehr vielversprechende Entwicklungen im Bereich kardialer oder psychischer Erkrankungen. Patientinnen und Patienten gewinnen mit diesen innovativen Angeboten nicht nur mehr Einblick in, sondern auch Steuerungsmöglichkeiten für ihren Krankheitsverlauf. Zugleich lassen sich andere Leistungserbringer und therapeutische Produkte patientenindividuell einbinden.

Daneben stellt die Erweiterung der DiGA um Anwendungen mit präventivem Charakter und digitale Medizinprodukte höherer Risikoklassen perspektivisch eine konsequente Weiterentwicklung dar. Nachdem der Gesetzgeber bewusst mit den niedrigeren Klassen gestartet ist, gilt es seit dem Inkrafttreten der „Medical Device Regulation“ (MDR) und angesichts der zu erwartenden Einstufung vieler DiGA in höhere Risikoklassen nunmehr zu überlegen, ob das inzwischen etablierte und bewährte Verfahren nicht auch diese Produkte miteinschließen sollte. Dann allerdings mit einer Anpassung an das höhere Risikopotenzial. Denn warum sollte eine DiGA beispielsweise zur Begleitung einer Therapie bei Angststörungen aus dem Verzeichnis gestrichen werden, nur weil sich formal durch Änderungen anderer gesetzlicher Grundlagen die Einstufung in eine Risikoklasse ändert, ohne dass Änderungen am Produkt selbst eintreten?

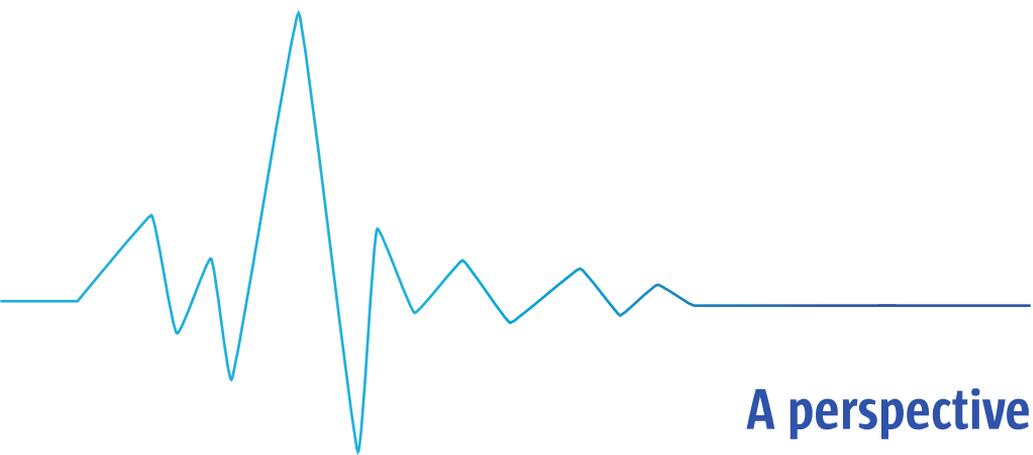
Die DiGA sind ein Erfolg. Zur kontinuierlichen Weiterentwicklung des Bewertungsverfahrens stehen wir in engem Austausch mit dem Bundesministerium für Gesundheit und zahlreichen weiteren Akteuren des Gesundheitswesens. Dies ist ein wichtiger Bestandteil des intensiven Engagements des BfArM für die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung in Deutschland.

Prof. Dr. med. Karl Broich

Prof. Dr. med. Karl Broich ist seit 2014 Präsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Im europäischen Netzwerk der Zulassungsbehörden ist er zudem in verschiedenen Gremien der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) aktiv – derzeit u.a. als Vorsitzender des EU Telematics Management Board.





A perspective on the quality assessment of European health and wellness apps

Petra Hoogendoorn

Health app quality assessment, Europäische Kommission

I've been asked to offer a European perspective on Germany's initiatives surrounding DiGA – the range of CE-marked digital medical devices used to, for instance, monitor or treat disease – and on what the future might bring. Overall, I would say that Germany's DiGA initiative (“the DiGA” as it is internationally referred to) is the front runner in Europe when it comes to reimbursement. I personally think this accomplishment deserves tremendous applause. The fact that Germany has more than one hundred insurers – significantly more than the four insurers in my home country The Netherlands – makes the accomplishment even bigger. As such, the DiGA is enabling a leap forward in the four-step path to universal reimbursement, recently documented by McKinsey, eliminating the need to sign contracts with individual payers/providers.¹ I hope many more countries in Europe will follow in the DiGA's footsteps when it comes to reimbursement over the next months to years.

Other things that are more than noteworthy are that Germany has set up the regulation around it in what seems a relatively short time span. Having set a maximum time frame of three months for the assessment seems helpful in facilitating time to market. The speed here recognizes that the health apps whose quality has been demonstrated qualify as regular health interventions. Elaborate supporting material for suppliers is available in German and English. A webinar got significant international and intercontinental attention. The focus on patient-relevant positive effects further assists in citizen empowerment and patient-centered healthcare, the aims of the European Commission in pillar number 3 of its Digital Single Market strategy with digital tools and data.² I am not sure of the extent to which patient health data

1 McKinsey (2020). The European path to reimbursement for digital health solutions

2 <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/infographic-digital-health-and-care-eu>



from these apps is already being used, in accordance of course with patient consent, or whether interoperability standards have been implemented. If this is happening, it would certainly be an achievement as well. To top it off, I consider the DiGA directory the best example of what the CEN-ISO health app quality report may look like, offering the specifications health professionals need to make informed recommendations or prescriptions for their patients.

My wish and expectation from a European perspective is that I hope and think several regions and countries in Europe and beyond will move towards a common framework that is affordable, efficient and encompasses both medical and health devices as a basis for app assessment. This will likely be a step-by-step development, with early adopters inspiring an early majority. But most of all, I hope that we find ways to scale the acknowledgement, visibility, use and production of great health and wellness apps and reap the benefits in personal and public health. The existence of several frameworks in Europe shows the demand for a framework for apps; yet, most of the repositories currently include no more than a few dozen apps. As the number of health apps in 2017 was already estimated at more than 300,000, there is room to expand the repositories and potential for standardization.

Health and societal benefits

So, what are we missing out on in terms of individual and societal health? For individual health, I like to use an example in oncology, which is close to my heart. Ethan Basch showed in a randomized controlled trial with 766 cancer patients of Memorial Sloan Kettering Hospital that patients monitoring twelve physical symptoms on a weekly basis in an app, with the follow-up of a nurse, experienced a five-month median increase in overall survival, more quality of life and fewer hospitalizations. Patients with lower-level computer skills benefitted even more.³

This research was published in 2016. Extending the life of a cancer patient by five months with a drug would almost qualify for a Nobel Prize. A health app that yields the same result, however, gets far less recognition. Unfortunately, five years later, use (and reimbursement) of a similar monitoring app is not common clinical practice, and real people are still having their lives cut short by disease, missing out on the benefits of in this case a monitoring app. My late husband would have loved to have had five more months with a higher quality of life and fewer hospitalizations to enjoy seeing his children grow up just a bit more. He died at the age of 40 of a brain tumor. At that time our kids were 10, 8 and 4 years old.

Aside from the personal loss there is also a societal loss. In an assignment for the European Commission, PWC projected a EUR 99 billion decrease in healthcare costs on an annual basis if health apps were put to use. The resulting increase in health and productivity was projected to add another EUR 93 billion to our Gross Domestic Product.⁴ I have not seen the specific data behind these calculations, but decreases in cost and increases in GDP of even half these amounts would be impressive. Moreover, there is a potential for equity, for more efficient use of manpower in healthcare, and for a healthy diverse European health app industry. Of course, without an adequate

3 Basch et al. (2016). Symptom monitoring with patient-reported outcomes during routine cancer treatment: a randomized controlled trial and follow up articles

4 PWC (2013). Socio-economic impact of mHealth – An assessment report for the European Union

scalable app assessment framework there are also risks in the above areas and in data privacy.⁵

Background: European developments

For the past two and a half years, I have worked on CEN-ISO 82304-2:2021 Part 2: Health and wellness apps – Quality and reliability. This is an assignment from the European Commission to the European Committee for Standardization CEN that went global in its cooperation with ISO. After a near unanimous vote from participating countries in the CEN, ISO, and International Electrotechnical Committee IEC technical committees, this new standard was published in July 2021.⁶

The core content of ISO 82304-2 is a quality assessment for health and wellness apps. A Delphi consensus study with 90 experts from 6 continents and 8 stakeholder groups has been fundamental to the development of this quality assessment. The results of the assessment are communicated in a health app quality label, which is inspired by the very effective EU energy label⁷, the Nutri-Score food label used in six EU countries⁸, and the U.S. Food and Drug Administration (FDA) Over-the-Counter Medicine Label⁹. To provide for different levels of information needs – among consumers, patients and health professionals – the health app quality label is summarized in a health app quality score and further elaborated in a health app quality report (s. Fig. 1). To ensure adequate understanding, the label was tested using think-aloud testing with people with low health literacy. One in two persons in the European Union has limited health literacy.¹⁰ This testing included paper prototyping the health app quality score in an app store environment.¹¹ Health communication that is understandable for people with limited health literacy works better for all of us.¹²

The European Commission has explicated in its Digital Single Market strategy its aim to have common principles and certification of innovative digital tools. In search of a single framework, the European Commission asked the World Health Organization to compare existing frameworks.¹³ In a way, the criteria the WHO used provide a measure to evaluate 82304-2's qualification to become the single framework. The WHO compared domains covered, stakeholders addressed, whether the framework had a life cycle approach, to what extent standards were used, and if the framework was built on knowledge gained in existing frameworks. In all criteria used, 82304-2 turns out to outrank the twenty frameworks the WHO analyzed. It is difficult for me to assess how the DiGA would score on most of these criteria, as that would require more inside knowledge.

5 Quinn et al. (2019) Data sharing practices of medicines related apps and the mobile ecosystem: traffic, content, and network analysis

6 <https://www.iso.org/news/ref2704.html>

7 European Commission (2019) New energy labels explained

8 European Parliamentary Research Service (2020) Nutrition labelling schemes used in Member States

9 FDA (2017) The Over-the-Counter Medicine Label: Take a Look

10 HLS-EU Consortium (2012). Comparative Report of Health Literacy in Eight EU Member States. The European Health Literacy Survey HLS-EU (Second Revised and Extended Version, Date July 22nd, 2014)

11 A cooperation with Pharos, the Dutch Centre of Expertise on Health Disparities

12 Meppelink (2016). Designing health information in a health literacy context

13 Bradway et al. (2018). Report on the mHealth Assessment Frameworks

Fig. 1 The health app quality label in German with at the bottom the overall health app quality score (the icons for “Gesund und sicher” [“Healthy and safe”] and “Einfach im Gebrauch” [“Easy to use”] are pending approval from ISO)

Schild
oder Logo

Label für Gesundheits-App

App-Icon

Name der App

Plattform-Icons

Name des App-Herstellers

Vorteile der App

Mit dieser App können [vorgesehene Anwender] [bestimmungsgemäße Verwendung]/
Diese App bewirkt bei [x von 10] [vorgesehenen Anwender] [gesundheitliche Wirkung]
[wenn Verwendung]

Überprüfen Sie [hier], ob die App vor der Verwendung die Zustimmung eines Arztes/
Apothekers erfordert

| | | | | |
|----------------------------|----------|----------|----------|----------|
| gesund und sicher | | | | |
| B | A | | | |
| einfach im Gebrauch | | | | |
| D | C | B | A | |
| Datenschutz | | | | |
| E | D | C | B | A |
| robuster Aufbau | | | | |
| | | | | A |

Gesamtqualität der Gesundheits-App

| | | |
|----------|----------|----------|
| C | B | A |
|----------|----------|----------|

App geprüft am [Datum]

We have built our work on more than fifteen existing frameworks. In-depth mappings are currently done to reveal which topics in existing national and regional frameworks, if any, are not covered within CEN-ISO. These requirements could be considered as add-on, context-specific requirements for CEN-ISO. This approach was

already tested for the Dutch Ministry of Health in making a national health app assessment framework based on CEN-ISO. After comparing CEN-ISO with the frameworks of neighboring countries (Germany, Belgium, England, and France), one context-specific question was added to the existing 67 CEN-ISO requirements in the four aspects of health app quality: Healthy and safe, Easy to use, Secure data, and Robust build. A pilot, in which this CEN-ISO-based national framework is to also provide the basis for reimbursement decisions in the Netherlands, is in the making.

Four of the 67 requirements in the CEN-ISO quality assessment are globally mandatory to qualify for the health app quality label. Approximately 20 other CEN-ISO requirements provide (more) transparency on compliance with European legislation and values. As is also the case with the EU energy label, the intent is not to have all apps have green labels with the maximum A-score, but to make differences between apps transparent. With the information provided, individuals can then decide themselves which health app best suits their preferences and context of use. I tend to explain this in my presentations with a picture of a mouth mask in the metro in Rotterdam and a mouth mask in the ICU in Milan. Both are mouth masks, yet we have agreed that the requirements for a mouth mask on the ICU are significantly more stringent than those for a mouth mask in the metro in Rotterdam. Again, as I noticed travelling via Germany to my holiday destination, context-specific differences do apply. In some federal states in Germany, FFP2 masks were required in public spaces, making my cloth washable mouth mask inadequate.

Using the same 67 CEN-ISO yes/no/not applicable questions as a single basis for app assessment in several countries in Europe could significantly decrease time to market and market barriers. Both authorities and manufacturers would benefit from not having to assess the same app and thus duplicating work in a multitude of countries and regions. The same assessment capacity can then ensure assessing more apps in a trusted harmonized way. The CEN-ISO certification scheme is to become available as of 2022. It explains which qualifications app assessment organizations need (expertise, independence, perhaps infrastructure), what exactly the assessment entails (automated tests, manual checks on which items, etc.), when the evidence would lead to a pass or fail, and when an app would have to be reassessed.

Smaller countries, in particular, may benefit from not having to lower their standards in app assessment to become an attractive market. With only context-specific add-on questions, making a health app available in a country and language may be significantly more attractive for an app manufacturer than having to go through and pay for yet another full assessment and subsequent audits. To enable informed decisions, selling a washing machine online requires, as of March 2021, a digital version of the EU energy label. Translating that phenomenon to the health app quality label would mean that selling a health app in an app store or app library, either at a cost or free of charge, would require a health app quality label.

To contribute to an innovative, sustainable, and globally competitive health industry, the European Commission has initiated a topic within the Horizon Europe Framework Programme 2021, that is to promote awareness and implementation of the health app quality label.¹⁴

14 <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2021-ind-07-03>

Reflections on the DiGA and an outlook on potential gains from a European perspective

As a first disclaimer, although I have initiated two health apps in oncology, I have not yet applied for reimbursement via the DiGA. This means that my reflections are largely limited to information that is publicly available. Also, these are my personal reflections, nothing more, nothing less.

Scope: beyond medical devices

The DiGA focuses on medical device Class I and Class IIa. The Dutch Ministry of Health previously asked the Dutch equivalent of the Robert Koch Institute to assess how many health apps are medical devices according to the EU Medical Device Regulation. In a sample of 271 apps, 21 percent turned out to be medical devices. Sixteen percent were Class I or Class IIa medical devices.¹⁵ In the PWC study previously mentioned, two thirds of the financial potential was attributed to preventative apps. Preventative apps are commonly not medical devices. Also, interestingly only 20 of the 34 apps related to the cardiac system in the sample of 271 apps were medical devices. Only 4 of the 28 mental health-related apps, 2 of the 22 sleep apps, 2 of the 21 pregnancy apps, 5 of the 19 diabetes apps, and none of the 14 smoking-cessation apps, 11 lung disease apps, or 5 cancer apps were classified as medical devices. Having a health benefit or a risk is not restricted to apps that are medical devices. Also, it is imaginable that health professionals would like to prescribe the non-medical devices as well. Yet it is largely impossible for health professionals to assess the risks and benefits of an app themselves. The scope of CEN-ISO includes both apps that are medical devices and those that are not.

Market barriers and facilitators for uptake of apps

With around 73 million people covered by the DiGA, Germany is the biggest market in Europe. To my knowledge the DiGA also charges the biggest fees. Fees apply for the processing of applications and notifications (inclusion of DiGA in the DiGA directory, notification of significant changes, etc.). App manufacturers pay up to EUR 9,900 for a final listing, up to EUR 5,000 for inquiries related to clinical evidence requirements, and up to EUR 4,900 for a significant change. Not reporting a significant change can result in a fine of up to EUR 100,000.

As far as I know, being listed in the DiGA directory does not provide any guarantees on number of future prescriptions. For most health professionals, prescribing apps is not yet common practice.¹⁶ Where some primarily see the benefits of prescribing apps, others primarily perceive risks for patients or for their own practice.¹⁷ Also, establishing a new app library may not necessarily make it part of regular routines in consultations that tend to be 10 or perhaps 15 minutes. I expect referring to apps in sources that are already part of regular routines in decision-making, is more likely

15 RIVM (2018) Apps under the medical device legislation

16 Wangler et al. (2021) The use of health apps in primary care – results from a survey among general practitioners in Germany

17 Sarradon-Eck (2021) Attitudes of General Practitioners Toward Prescription of Mobile Health Apps: Qualitative Study

to make apps regular health interventions. To support citizens who seek to download an app without the advice of a health professional, having the health app quality label in the medical and health and fitness section of the app stores would be of significant value. Clinical guidelines could perhaps include app profiles built with the quality assessment, to assist health professionals in which app to recommend. Commonly used trusted patient- and physician-facing health-related websites could link to apps determined to be useful and effective. Filters could enable personalized app suggestions, just like Booking.com guides users to a personalized list of hotels or other accommodations.

A good candidate in the Netherlands to host apps would, for example, be the national GP website [Thuisarts.nl](https://www.thuisarts.nl). When calling a GP to make an appointment in my country, patients are typically asked whether they have already consulted [Thuisarts.nl](https://www.thuisarts.nl). [Thuisarts](https://www.thuisarts.nl) provides information on 560 health issues, what a patient can do to self-manage, when to contact a doctor, and the set of common health interventions. [Thuisarts](https://www.thuisarts.nl) had over 65 million views in 2020. To put this number in perspective, the Netherlands has a population of 17 million people. The NHS has recently abandoned their app library approach in favor of an approach that seems quite comparable to displaying apps in [Thuisarts.nl](https://www.thuisarts.nl) as a potential intervention for a certain health issue.

With its Digital Single Market strategy, the European Commission aims to facilitate the supply of innovative digital-based solutions for health, also by Small- and Medium-sized Enterprises, with common principles and certification. Charging high fees and having low (initial) uptake may be ok for large companies with deep pockets and a long-term outlook but is significantly more challenging for SMEs and startups. App assessment experts from both the UK and the Netherlands have personally shared with me that in their experience more often than one might expect small companies are behind great health apps. In Europe, currently several countries, regions or even organizations have their own health app assessment framework. It clearly signals there is a need. Yet all these procedures, time investments, and fees create significant market barriers compared to, for example, the US. Such a situation entails running the risk of missing out on a thriving European industry. An industry that includes both small, medium-sized and large companies and that supplies a broad spectrum of innovative digital solutions for the range of health issues and populations and mother tongues present in the EU. Not having such an industry with such a range of products may entail running the risk of becoming (too) dependent to the European Commission's liking on solutions offered by big tech from the US and China.

From what I have been told and seen confirmed,¹⁸ another market barrier results from the fact that the DiGA requires clinical evidence in Germany. That is at a disadvantage of non-German suppliers. Also, one may argue that, for example, a cancer or diabetes patient in the Netherlands is perhaps not that different from a cancer or diabetes patient in Germany, and thus question the proportionality of the requirement. Whatever the outcome, a requirement to have local evidence adds to market barriers. The DiGA does enable a preliminary listing to do research. However, gathering local evidence does require sufficient prescriptions within the available one to two years provided and is still a significant investment with uncertain returns.

18 Gerke et al. (2020) Germany's digital health reforms in the COVID-19 era: lessons and opportunities for other countries

Apps or pathways, be found or search

The current approach of the DiGA entails app manufacturers applying for an individual app listing that qualifies for individual prescriptions. Another approach is to reimburse pathways, and one step beyond is to search which apps qualify among the best within specific pathways. Research from the National eHealth Living Lab (Leiden University Medical Center, The Netherlands) suggests that blended care with total integration of eHealth and usual care will provide better quality of care in the long term.¹⁹ Also, including apps in care pathways may make health app prescriptions less dependent on individual health professionals' motivations and concerns. Experiences in a renowned app assessment framework suggest that testing whether individual apps meet (minimum) requirements does not necessarily convince health professionals in search of the best treatment.

Outlook

I am looking forward to being able to read or write in the eHealth Monitor a few years from now that monitoring apps in oncology and other great apps have become common practice. I also eagerly anticipate the day when health professionals feel more comfortable recommending and prescribing great apps, which will be evidenced by more prescriptions from more doctors to more patients – not just primarily young doctors in cities²⁴ to young, educated patients²⁰. I look forward to a thriving health industry that includes small and medium-sized enterprises and to a near future in which app stores enable informed decisions and help guide consumers to the apps that best fit their needs. I envision a Europe where many more health authorities who have followed in the footsteps of the DiGA in reimbursing apps are realizing the societal and health potential of these apps. Finally, I hope that standardization with room for customization, the Horizon Europe project, and recognizing and combining strengths and learnings of existing frameworks will contribute to this progress. I would like to thank in advance all those who will contribute to this prospect and to making it a reality.



© Jorrit 't Hoen

Petra Hoogendoorn

Petra Hoogendoorn is an industrial engineer and change manager with 25 years of managerial experience in industry, government and healthcare. She initiated two health apps in oncology and does research with one of them at the National eHealth Living Lab (Leiden University Medical Center, The Netherlands). Petra is an entrepreneur in health-app quality assessment standardization. For the past two years, she has coordinated, developed and researched ISO 82304-2's health app quality label, inspired by the EU Energy label, and the quality assessment behind it.

¹⁹ Talboom-Kamp, Chavannes (2018) From chronic disease management to person-centered eHealth; a review on the necessity for blended care

²⁰ Bol et al. (2018) Differences in mobile health app use: A source of new digital inequalities?

3 DiGA im deutschen Gesundheitssystem





Wachsender Informationsbedarf im digitalen Gesundheitswesen – Herausforderungen und Lösungsvorschläge

Andreas Arntzen, Dennis Ballwieser und Johann Kempe

Wort & Bild Verlag

Digitale Anwendungen im Gesundheitswesen – Sammelbegriff: eHealth – machen es für Bürger:innen leichter, informierte Entscheidungen im eigenen besten Interesse zu treffen. Allerdings bringen sie auch neue Herausforderungen mit sich – die Orientierung inmitten der Informationsangebote, die richtige Nutzung von Entscheidungshilfen und der Umgang mit Leistungserbringern und Kostenträgern sind nicht trivial. Ratsuchende sind daher auf hilfreiche, verständliche und dabei faktenbasierte Informationsangebote angewiesen. Bisher erfüllen die meisten Angebote diese Anforderung nur unzureichend – hier besteht dringender Handlungsbedarf. Gleichzeitig lässt die fortschreitende Digitalisierung den Bedarf an Kooperationen wachsen. Zur Bewältigung dieser Herausforderungen müssten alle Beteiligten beitragen: Leistungserbringer:innen, Kostenträger sowie alle Instanzen, die Informationen anbieten. Was dabei zu beachten ist, erläutert dieser Artikel.

Herausforderungen: Hohe Komplexität, steigende Anforderungen an Informationsqualität und -infrastruktur

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens bringt tiefgreifende Veränderungen mit sich. Neue Entwicklungen in Hard- und Software geben Bürger:innen die Chance, das Management ihrer Gesundheit stärker in die eigenen Hände zu nehmen: Sie erleichtern den Zugang zu Diagnose und Therapie, die Koordination der Pflege Angehöriger und die Bewältigung von Krisen. Wo Technik und Dienstleistungen ineinandergreifen, ist mehr Lebensqualität möglich: Menschen bleiben oder fühlen sich länger gesund.

Gesamtgesellschaftlich birgt eHealth die Chance, begrenzte Ressourcen besser zu nutzen und mithilfe der Sozialversicherungssysteme und deren Unterstützungsmög-

lichkeiten mehr qualitätskorrigierte Lebensjahre (quality-adjusted life year, QALY) zu erreichen.

Damit Bürger:innen die Vorteile der Digitalisierung aktiv nutzen können, müssen drei Voraussetzungen zwingend erfüllt sein:

1. Die für Gesundheitsentscheidungen relevanten Informationen müssen hinreichend, zugänglich, verständlich, evidenzbasiert und in der Praxis anwendbar sein.
2. Die Bürger:innen müssen wissen, wie sie aus diesen Informationen konkrete Handlungen ableiten, sie also in ihrem eigenen Leben anwenden können.
3. Die technischen Mittel, um ein digitales Gesundheitswesen nutzen zu können, müssen zugänglich, niederschwellig einzusetzen und wenig fehleranfällig sein. Das setzt auch voraus, dass die technische Infrastruktur flächendeckend verfügbar und zugänglich ist und dass die digitalen Hilfsmittel leicht und barrierefrei nutzbar sind.

Neben diesen absoluten Voraussetzungen gibt es einige wünschenswerte Kriterien, damit Bürger:innen ein digitales Gesundheitswesen nutzen können – zu ihrem persönlichen Vorteil und dem der Gesamtgesellschaft:

4. Informationen über den praktischen Nutzen digitaler Hilfsmittel für Bürger:innen sollten evidenzbasiert untersucht und weiterentwickelt werden. Ein Beispiel ist die Rezipient:innenforschung, die Aufschluss darüber gibt, inwieweit laienverständliche Gesundheitsinformationen tatsächlich von den Bürger:innen abgerufen werden. Hier sehen wir vorrangig Firmen, die digitale Hilfsmittel bereitstellen, in einer Bringschuld.
5. Des Weiteren sollte die Wirkung laienverständlicher Gesundheitsinformationen auf die Gesundheitskompetenz erfasst werden – ausgehend davon, welche positiven Effekte man mit den jeweils zur Verfügung gestellten Informationen konkret erzielen möchte. Die Ergebnisse sollten dann, nach kritischer Würdigung, unmittelbar in aktuelle Konzepte zur Förderung der Gesundheitskompetenz einfließen.

Die Umsetzung dieser fünf Punkte halten wir für überaus dringlich: Die Digitalisierung des Gesundheitswesens nimmt immer mehr Fahrt auf, und mit ihr wächst die Komplexität. Schon heute sind die (noch überwiegend nicht-digitalen) Wege durch das Gesundheitssystem komplex und oft nicht intuitiv zu erschließen; meist werden sie den Bürger:innen auch nicht in einfachen, verständlichen Worten erklärt. Gleichzeitig aber geht der gesellschaftliche Trend eindeutig dahin, Patient:innen die selbständige Organisation der eigenen Gesundheitsdaten zuzuweisen – damit nimmt der Informations- und Organisationsbedarf zu, was noch mehr Komplexität bedeutet. Hinzu kommen nun mit eHealth die Herausforderungen, mit noch unbekanntem technischen Hilfsmitteln umzugehen.

Lösungsvorschläge: Drei Schwerpunkte beim Optimieren des Informationsangebots

Das wachsende Informationsbedürfnis lässt auch die Herausforderungen an die zuständigen Instanzen steigen. Auf der einen Seite betrifft das politische Entscheidungsinstanzen, Leistungserbringer:innen und Kostenträger: Sie sind gefordert,

Bürger:innen, Patient:innen und Versicherten die neuen digitalen Elemente der Sozialsysteme zu erläutern. Auf der anderen Seite sind die Medien entsprechend ihrer gesellschaftlichen Aufgabe gefordert, durch journalistische Berichterstattung zur Kontrolle und Einordnung der Veränderungen beizutragen.

Damit die Informationen auf beiden Ebenen den größtmöglichen Nutzen für die Menschen stiften, braucht es neue und vernetzte Angebote. Diese müssen multimedial verfügbar sein, also von Print-Angeboten über Video-Inhalte bis zu Virtual-Reality-Inhalten alle denkbaren Formen einschließen. Und sie sollten möglichst überall dort verfügbar sein, wo die Informationen akut benötigt werden, und zwar vor- wie auch nachbereitend. Für all das müssen die entsprechenden Voraussetzungen in puncto Finanzierung, Infrastruktur und Kompetenzen geschaffen werden. Dabei sollten unseres Erachtens Weichenstellungen in drei Punkten vorgenommen werden.

Aktueller Stand der Technik und Best Practices in eHealth

Es gibt bereits eine Vielzahl digitaler eHealth-Lösungen mit dem Ziel, die Versorgung von Patient:innen mit Gesundheitsinformationen sowie die Unterstützung bei Diagnose, Therapie und Pflege – und damit das Gesundheitsmanagement insgesamt – zu verbessern. Leitbild vieler Lösungen ist die kontinuierliche Begleitung entlang der sogenannten „Patient Journey“ – also dem Weg der Patient:innen durch das Gesundheitssystem. All ihre Aktivitäten sollen vernetzt unterstützt werden – von der Terminvereinbarung über den Arztbesuch sowie die ambulante, stationäre und medikamentöse Therapie bis hin zu Reha-Maßnahmen.

Besonders wichtig sind dabei Interoperabilität und Kollaboration. Hieran mangelt es in Deutschland häufig: Nicht selten führt der einzige Weg, die verschiedenen Softwaresysteme und Akteure – Ärzt:innen, Therapeut:innen, Apotheken, Krankenhäuser, Krankenkassen – zu verknüpfen, über die Papierform und das Faxgerät. Von zentraler Bedeutung ist auch der Schutz gesundheitsbezogener Informationen, der höchste Ansprüche an Datenschutz und -sicherheit stellt.

Aus Sicht der Nutzer:innen – also der Patient:innen – lassen sich die aktuell verfügbaren eHealth-Lösungen wie folgt unterteilen:

Elektronische Patientenakte

Die digitale oder elektronische Patientenakte (ePA) speichert alle gesundheitsrelevanten Informationen über eine Person – unter anderem Diagnosen, Medikationen, Impfdaten, Allergien, Laborbefunde, Röntgen und MRT-Befunde sowie Behandlungen. Diese Daten können selektiv von den verschiedenen Leistungserbringern eingesehen und gepflegt werden. In Deutschland hat der Staat hier eine besondere Rolle. Die Entwicklungen leitet die gematik, die als Unternehmensziel die „Konzeption der Telematikinfrastruktur“ nennt. Laut Selbstverständnis des Unternehmens umfasst dies auch die „Definition rechtsverbindlicher Standards und Spezifikationen für alle Komponenten und Dienste, die in der Telematikinfrastruktur verwendet werden“. Mehrheitseigentümer der gematik ist das Bundesministerium für Gesundheit, mit 51% der Gesellschafteranteile.

Die ePA befindet sich seit Januar 2021 in der Einführungsphase. Gesetzlich geregelt ist ihre Nutzung durch das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und das Patienten-

Datenschutz-Gesetz (PDSG). Die Nutzung setzt die Einwilligung der Patient:innen voraus. Lösungen von Drittanbietern sind bereits seit längerem verfügbar; viele Krankenversicherungen bieten sie im Rahmen von Kooperationen ihren Versicherten an. Die ePA ist zentraler Baustein des digitalen Gesundheitssystems und kann mit anderen Systemen über definierte Standards vernetzt werden, etwa über das Patientenverwaltungssystemen (PVS) der Praxen oder über Krankenhausinformationssystemen (KIS).

→ Auswahl von Lösungsanbietern: gematik, Vivy, doctorbox, gesund.de, TK Safe

Telemedizin und Telepharmazie

Mithilfe von Videokonsultationen können sich Patient:innen mit ihren Ärzt:innen, Apotheker:innen oder anderem medizinischen Fachpersonal online beraten. Eine Erstberatung vor Ort wird dabei im Regelfall vorausgesetzt. Diese Lösung macht eine ortsunabhängige medizinische Betreuung möglich, was in Pandemiezeiten sowie in ländlichen Regionen zur besseren Gesundheitsversorgung beitragen soll. Die meisten Akteure in diesem Bereich bieten neben der Videotelefonie auch die Arztsuche, die Terminvereinbarung, die Verschreibung elektronischer Rezepte und die elektronische Abrechnung an.

→ Auswahl von Lösungsanbietern: ZAVA, KRY, Teleclinic, Doctolib, ClickDoc

Mobile Gesundheits-Apps

Für die allgemeine Gesundheitsvorsorge und Fitness gibt es eine Vielzahl an Apps. Andere sind darauf ausgelegt, chronisch Erkrankte (z.B. an Hypertonie, Diabetes, Depression) bei der Vorsorge und dem Management ihrer Erkrankung zu unterstützen. Der Funktionsumfang erstreckt sich von allgemeinen Gesundheitsinformationen über die Erläuterung des jeweiligen Krankheitsbilds bis hin zu Tagebuchfunktionen, der Erfassung von Messwerten, Analysen und Berichten. Spezielle Pflege-Apps schließlich helfen Pflegebedürftigen, deren Angehörigen und Dienstleistern für ambulante Pflege, den Alltag zu planen und zu koordinieren.

→ Auswahl von Lösungsanbietern: ada, MyTherapie, DiabetesConnect, manoa, Hypertonie.App, SkinVision, SkinScreener, DAK Pflege-App

Informationsanbieter: Angebot entsprechend dem eigenen Auftrag verbessern

Damit neue und erweiterte Informationsangebote gut genutzt und verstanden werden, halten wir eine Voraussetzung für unabdingbar: dass sich die jeweils zuständigen Informationsanbieter auf ihre besonderen Stärken konzentrieren und im Rahmen ihres ureigenen Auftrags handeln. Konkret heißt das:

- Medizinische Leistungserbringer:innen – insbesondere Ärzt:innen als „Herz“ des Systems – sind gefordert, die Kommunikation mit bzw. Information von Patient:innen weiterzuentwickeln: von einem eher patriarchalisch und paternalistisch geprägten Verständnis der Patientenversorgung zu einem wirklich partizipativen Angebot. Ein solches Angebot sollte autonome Patient:innen im Blick haben, die gemeinsam mit ihrer Ärztin/ihrem Arzt – und orientiert an der evidenzbasierten Medizin – eine wohlinformierte Entscheidung fällen.

Im deutschsprachigen Raum haben wir hier noch großen Nachholbedarf (vgl. Infobox „Aktueller Stand der Technik und Best Practices in eHealth“). Evident ist dies auch darin, dass in der ärztlichen Ausbildung das Fachgebiet Kommunikation nach wie vor völlig fehlt. Teils wird die praktische Handhabung der Kommunikation (und damit der Information) im Rahmen von Curricula angeboten, doch ist dieser Teil dann im staatlichen Zulassungssystem nicht prüfungsrelevant. Andere Ausbildungs- und Zulassungssysteme, etwa die USMLE in den USA, sind uns hier seit Jahrzehnten voraus.

- Die Kostenträger – insbesondere die Krankenkassen – sollten ihre Informationen für Versicherte stärker an deren Interessen und Bedürfnissen ausrichten und moderne digitale Kommunikationskanäle nutzen. Zwar bieten inzwischen viele der 103 gesetzlichen Krankenkassen eine Bandbreite an Informationen auf diversen medialen Kanälen, doch sind die Adressat:innen mit der Masse an Informationen häufig überfordert. Auf ihrer Suche nach Orientierung erleben sie nicht selten einen frustrierenden Grad an Komplexität.
- Die Politik muss, weit über den gesetzlichen Rahmen hinaus, verständlich über Gesundheitsversorgung und die Digitalisierung des Gesundheitswesens informieren. Gleichzeitig muss sie aber dabei auch die Unabhängigkeit der freien Presse gewährleisten. Für diese wird es mit zunehmender Konkurrenz von internationalen digitalen Anbietern immer schwieriger, ihre Kernaufgabe – die kritische Begleitung staatlichen Handels – zu erfüllen; teilweise gefährden diese Entwicklungen sogar das ökonomische Überleben traditioneller Medien. Setzt sich der Trend fort, dass die Politik selbst Medienangebote schafft und damit in direkte Konkurrenz zur freien Presse tritt, behindert sie damit aktiv deren systemrelevante gesellschaftliche Aufgabe. Deutlich wird dies spätestens dann, wenn die genannten Entwicklungen etwa für die Bereiche Wirtschaftspolitik, Finanzpolitik, Außenpolitik oder Sicherheitspolitik konsequent weitergedacht werden.
- Unabhängige Medien müssen die Digitalisierung des Gesundheitswesens ebenso kritisch begleiten wie andere Entwicklungen sowie die Aktivitäten der Politik und diverser Interessengruppen. Gerade im deutschsprachigen Raum liegt hier eine besondere Herausforderung darin, nicht in allgemeine Zukunfts- und Entwicklungsskepsis zu verfallen. Gewiss, technische und gesellschaftliche Weiterentwicklungen sind unbedingt differenziert und kritisch zu hinterfragen. Doch darf dies nicht dazu führen, dass Technologie, Forschung und Entwicklung generell kritisiert werden, nur weil sie einen Status quo infrage stellen.

Informationsinhalte: Auf wissenschaftliche Evidenz aufsetzen

Kern einer effektiven und sinnhaften Informationsvermittlung im Bereich eHealth ist die konsequente Ausrichtung aller Information an der evidenzbasierten Medizin. Gerade für öffentliche Stellen, die für Bürger:innen, Patient:innen und Versicherte Leistungen erbringen, Sozialsysteme organisieren und ihnen entsprechend Rechenschaft schulden, kann es keinen anderen Maßstab geben. Nur Informationen, die in wissenschaftlich überprüften Formaten verankert sind, können einen wertvollen Beitrag leisten.

Dies allerdings birgt auch eine enorme Herausforderung für die Beteiligten: Laut empirischen Untersuchungen sieht sich „mehr als die Hälfte der Bevölkerung in

Deutschland (58,8%) [...] im Umgang mit gesundheitsrelevanten Informationen vor erhebliche Schwierigkeiten gestellt“.¹ Hier muss also offenbar noch viel geschehen, um Informationen verständlicher und eingängiger an die Adressat:innen zu vermitteln.

Zwei Bereiche sind hier besonders angesprochen: Einerseits ist es Aufgabe der Bildungssysteme, im Kindes- und Jugendalter die Grundvoraussetzungen für Gesundheitskompetenz zu schaffen. Andererseits aber haben auch Leistungserbringer:innen, Kostenträger und Politik die Aufgabe, ihren Patient:innen das Gesundheitssystem verständlich zu erklären und sie bei der Nutzung von Gesundheitsinformationen für das eigene Leben zu unterstützen. Bislang kommen die Letztgenannten dieser Aufgabe nur unzureichend nach, zumal im digitalen Gesundheitssystem.

Soll sich daran etwas verbessern, muss die erste und zentrale Frage lauten: Wie lassen sich Informationen so formulieren, dass sie verstanden und genutzt werden können? Nur wenn diese Frage in wissenschaftlichen Untersuchungen beantwortet wird und die Ergebnisse zeitnah in entsprechende Informationsangebote einfließen, können die Bürger:innen den wichtigen Übergang vom tradierten zum E-Health-Gesundheitssystem bewältigen. Und nur dann stiftet ein digitalisiertes Gesundheitswesen auch gesellschaftlichen Nutzen.

Einsatzbereiche: empathische Begleitung auf alle gesundheitlichen Notsituationen ausdehnen

Erkrankte brauchen Gesundheitsinformationen zunächst, um Entscheidungen über den intimsten Lebensbereich, im Grunde das eigene Leben selbst, fällen zu können. In existenziellen Lebenssituationen reicht diese Form der Information jedoch nicht aus. Menschen brauchen auch empathische Begleitung.

Auch hier eröffnen E-Health-Angebote neue Möglichkeiten. Dank der Verbreitung von Smartphones und den Fortschritten in Sachen Netztechnologie können Menschen heute in fast allen Lebenssituationen begleitet werden. Selbst dort, wo niemand anders anwesend sein kann, bietet die Digitalisierung hervorragende Möglichkeiten für neue, qualitativ hochwertige Hilfsangebote in körperlichen und psychischen Notsituationen.

Derzeit reichen solche telemedizinischen Angebote allerdings noch kaum über das Abbilden bekannter Prozesse aus dem tradierten System hinaus. Es gilt daher, Informationsangebote in neuer Qualität zu erarbeiten – denkbar ist etwa eine interaktive Begleitung von Menschen in akuten psychischen Notsituationen, oder bei akuten körperlichen Beschwerden die virtuelle Begleitung zwischen dem Notruf bis zum Eintreffen des Rettungspersonals.

Die technischen Möglichkeiten, die Patientenversorgung durch eHealth zu verbessern, gibt es bereits. Im Rahmen von Versorgungsmodellen sind sie seit fast zwei Jahrzehnten erprobt – ein Beispiel ist die telemedizinische Überwachung herzkranker Patienten, die an Universitätsambulanzen betreut werden. Keine oder nur wenige eHealth-Angebote findet man hingegen im sogenannten Bereich der empathischen Begleitung. Immerhin wurden in den letzten zwei bis vier Jahre im Rahmen von eHealth diverse Möglichkeiten intensiv diskutiert. Es gilt nun, das Potenzial der Digitalisierung für die Ergänzung von Informations- und Hilfsangeboten konkret zu identifizieren und auszuschöpfen.

¹ <https://www.nap-gesundheitskompetenz.de/gesundheitskompetenz/forschungsergebnisse-f%C3%BCr-deutschland/> (abgerufen am 10.09.2021)

Andreas Arntzen

Andreas Arntzen ist Vorsitzender und Sprecher der Geschäftsführung des Wort & Bild Verlags.

Der Diplom-Betriebswirt war zuvor bei der Schweizer NZZ-Mediengruppe sowie Geschäftsführer u.a. der ZEIT-Verlagsgruppe, der Verlagsgruppe Handelsblatt und der Madsack Mediengruppe. In diesen Funktionen verantwortete er sowohl namhafte nationale und regionale Print-Publikationen als auch diverse elektronische Medien in den Bereichen Internet, TV und Radio.

Andreas Arntzen ist Mitglied des Beirats der Augsburgener Allgemeine, Beirat bei projecttogether.org und Stiftungsmentor der Nicolaidis YoungWings Stiftung. Er ist Gründer und Gesellschafter mehrerer Digitalfirmen, wie Parship, apploft, radio.de etc.



© Wort & Bild Verlag/
Margaretha Olischewski

Dr. Dennis Ballwieser

Dr. Dennis Ballwieser verantwortet als Geschäftsführer die Redaktionen sowie die medizinischen Belange des Wort & Bild Verlags mit Sitz in Baierbrunn bei München und ist Chefredakteur der „Apotheken Umschau“.

Nach seiner Redakteursausbildung an der Deutschen Journalistenschule in München und dem Medizinstudium an der Ludwig-Maximilians-Universität arbeitete Dr. Dennis Ballwieser als Arzt in der Klinik für Anaesthesiologie am Klinikum der Universität München. Journalistisch war er für „Spiegel Online“, „Spiegel“, „Süddeutsche Zeitung“ und den Bayerischen Rundfunk tätig. 2014 kam er als Redaktionskoordinator zum Wort & Bild Verlag, seit 2015 ist er Geschäftsführer und seit 2020 zusätzlich Chefredakteur der „Apotheken Umschau“.



© Wort & Bild Verlag/
André Klirsch

Dr. Johann Kempe

Dr. Johann Kempe ist Chief Technology Officer des Wort & Bild Verlags und in dieser Funktion verantwortlich für die Bereiche IT, Digital Services und Herstellung.

Der Diplom-Informatiker war nach Aufhalten an einem Forschungsinstitut und der Unternehmensberatung Roland Berger in verschiedenen Führungsfunktionen bei den Medienunternehmen Holtzbrinck Publishing Group und dem Beck Verlag aktiv. Schwerpunkte seiner internationalen Aufgaben waren IT Services, Digitale Produktentwicklung und Transformation sowie der Auf- und Ausbau von IT Unternehmen und Start-ups wie circit.de, hgv.de, skoobe.de, searchmetrics.de. Beim Verband der Zeitschriftenverlage in Bayern fungiert Johann Kempe als Vorstandsmitglied.



© Wort & Bild Verlag/
Florian Generatzky



Zwischen Anspruch und Realität: DiGA im Versorgungsalltag. Ergebnisse aus dem BMC-Innovationspanel 2021

Volker Amelung, Johanna Nüsken und Melina Ledeganck

Bundesverband Managed Care e.V.

Die digitale Transformation ist in zahlreichen Branchen bereits weitgehend vorangeschritten – das Gesundheitswesen hinkt nach wie vor hinterher. Bundesgesundheitsminister Jens Spahn hat zu Beginn der aktuellen Legislaturperiode gleichsam einen Sprint vollzogen, um diesen Rückstand zumindest zu verringern. Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG), das am 19. Dezember 2019 in Kraft trat, wurden die Weichen für innovative Gesundheitsleistungen gestellt, die Deutschland weltweit in eine Vorreiterrolle bringen: Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) können offiziell von Ärztinnen und Ärzten verschrieben werden und treten somit als neuer Therapiebaustein an die Seite von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Mit dem sogenannten DiGA-Fast-Track-Verfahren sorgte die Politik zudem dafür, dass das hohe Tempo, das sie selbst vorgelegt hat, nicht auf dem steinigen Pfad durch die Gremien der Selbstverwaltung gedrosselt wird. Gut zehn Monate nach Inkrafttreten des DVG gelangten die ersten beiden DiGA in die Erstattungsfähigkeit – für das deutsche Gesundheitswesen ist das Rekordzeit. Mittlerweile wurden 20 Anwendungen in das DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgenommen (Stand Ende August 2021).

Mehr Patientenorientierung, mehr Teilhabe am Versorgungsprozess sowie eine stärker personalisierte und individualisierte Medizin zählen zu den wichtigsten Vorteilen, die man sich von der digitalen Transformation des Gesundheitswesens verspricht. Zudem kann die Sammlung und Auswertung von Daten langfristig enorm zur Versorgungsverbesserung beitragen. Nicht zuletzt spielen die Vernetzung und die Entlastung von Leistungserbringenden eine wichtige Rolle: Denn angesichts des demografischen Wandels, der Zunahme von Multimorbidität und des Fachkräftemangels führt auch im Gesundheitswesen kein Weg daran vorbei, Effizienzgewinne mithilfe von digitalen Lösungen zu realisieren. DiGA bilden in der Gesamtstrategie eine Komponente der digitalen Transformation, die vor allem eine stärkere Einbindung der Patientinnen und Patienten unterstützen kann.

Von der Idee zur Verschreibung: Wie kommt die DiGA zum/zur Patient:in?

Zu glauben, dass die DiGA nur ein Jahr nach ihrem Markteintritt bereits breit in der Versorgung angekommen sei, wäre illusorisch. Dennoch ist zu konstatieren, dass die Verordnungszahlen der bislang zugelassenen DiGA (aktuell etwa 20.000 laut Health Innovation Hub 2021) vielfach hinter den Erwartungen zurückbleiben, die Politik und Hersteller daran geknüpft haben. Viele Start-ups mussten ernüchtert feststellen, dass zwischen „verschreibbar“ und „verschrieben werden“ eine riesige Lücke klafft. Angesichts der angespannten Finanzlage, die sich insbesondere vor dem Hintergrund der kostentreibenden Gesetzgebung der letzten Legislaturperiode sowie der Corona-Pandemie bei den Krankenkassen anbahnt, kann dies nur als Signal zum Handeln verstanden werden. Ansonsten läuft die DiGA Gefahr, im Zuge der ersten Einsparungswelle zum gut gemeinten Rohrkrepiierer zu werden.

Die ersten Erfahrungen zeigen: Der Leistungsanspruch allein bringt die DiGA noch nicht zu den Patientinnen und Patienten. Der Gesetzgeber setzt einerseits auf den klassischen Distributionsweg über die ärztliche Verordnung, das Prozedere entspricht damit dem für Medikamente, Medizinprodukte oder Heil- und Hilfsmittel. Andererseits hat er einen neuen Zugangsweg über die Krankenkassen geschaffen, sodass Patientinnen und Patienten sogar ganz ohne ärztliche Intervention eine DiGA nutzen können. Für ein so vollkommen neues Versorgungselement wie die DiGA reicht es aber nicht aus, eine Reihe von Produkten auf den Markt zu bringen und auf selbstregulierende Kräfte zu vertrauen – zumal die Beharrungskräfte im Gesundheitswesen bekanntlich stark sind. Insbesondere Hausarztpraxen sind keine Institutionen, die auf schnelle Veränderungen ausgerichtet sind. Hier setzt man eher auf jahrelang eingespielte Verfahren im Behandlungsalltag. Eine DiGA kommt dort einem grundlegenden Kulturwandel gleich. Dies hat nichts mit der Qualität der DiGA zu tun – einige der besten Erfindungen von der Glühbirne bis zum Telefon waren keineswegs Selbstläufer – sie brauchten enorme Finanzkraft, Überzeugungsarbeit und kreative Vertriebsstrategien, um sich am Markt zu etablieren.

Wie muss also nachgeholfen werden, damit die DiGA ihr Potenzial tatsächlich im Versorgungsalltag entfalten kann?

Diese und weitere Fragen stellt der Bundesverband Managed Care e. V. (BMC) in seiner Erhebung im Rahmen des BMC-Innovationspanels. Hierzu befragt der BMC nunmehr im zweiten Jahr Expertinnen und Experten zum Digitalisierungsfortschritt im Gesundheitswesen, um Herausforderungen zu identifizieren und Handlungsfelder abzuleiten. Die Zielgruppe setzt sich zusammen aus Vertreterinnen und Vertretern der gesetzlichen und privaten Krankenkassen, der stationären und ambulanten Versorgung sowie aus Politik, Selbstverwaltung, IT-Unternehmen, Pharma- und Medizintechnikindustrie (s. Abb. „Hintergrund der Studie“).

Die Ergebnisse spiegeln die Perspektive der Akteure des Gesundheitswesens wider und sind nicht repräsentativ für die deutsche Bevölkerung. Gleichwohl waren die Teilnehmenden bei einigen Fragen auch als (potenzielle) Patientinnen und Patienten angesprochen.



Hintergrund der Studie

- **Erhebung:** Quantitative Befragung mithilfe des Online Fragebogen-Tools LamaPoll
- **Stichprobe:** 5.009 Personen aus dem BMC-Netzwerk angeschrieben
Rücklauf: 464 Fragebögen (Rücklaufquote 9,26%)
Ausschluss (Ausfülldauer < 90 Sekunden*): 9
Eingeschlossene Fragebögen: 455
- **Zielgruppe:** Expert:innen der Gesundheitswirtschaft aus u.a. folgenden Branchen: gesetzliche und private Krankenversicherung, ambulante und stationäre Versorgung, Politik, Selbstverwaltung, Digitalunternehmen, Pharma- und Medizintechnikindustrie (nicht repräsentativ für die deutsche Bevölkerung)
- **Erhebungszeitraum:** Juni – Juli 2021

* Aufgrund der kurzen Ausfülldauer im Verhältnis zur Länge des Fragebogens ist in diesen Fällen davon auszugehen, dass die Fragen nicht vollumfänglich erfasst wurden.



| | |
|-----------------|-------|
| ● männlich | 51,0% |
| ● weiblich | 39,3% |
| ● divers | 0,2% |
| ● keine Antwort | 9,5% |



| | |
|---|-----|
| ● abgeschlossene Berufsausbildung | 4% |
| ● (Fach-) Hochschulabschluss (Bachelor, Master, Magister, Diplom, Staatsexamen) | 52% |
| ● Promotion oder Habilitation | 34% |
| ● keine Antwort | 9% |



| | |
|---|-----|
| ● Krankenversicherung | 20% |
| ● Versorgung | 12% |
| ● pharmazeutische Industrie/Medizintechnik (inkl. Verbände) | 17% |
| ● IT/Digitalunternehmen (inkl. Verbände) | 6% |
| ● Unternehmensberatung | 7% |
| ● Selbstverwaltung/Politik | 8% |
| ● Wissenschaft | 14% |
| ● sonstige | 7% |
| ● keine Antwort | 9% |



| | |
|-----------------|-----|
| ● < 35 Jahre | 15% |
| ● 35–45 Jahre | 21% |
| ● 46–55 Jahre | 24% |
| ● 56–65 Jahre | 22% |
| ● > 65 Jahre | 9% |
| ● keine Antwort | 9% |

Hinweis: Rundungsdifferenzen möglich

Noch immer die höchsten Hürden der Digitalisierung: Datenschutz und mangelnde Akzeptanz bei den Leistungserbringenden

Die Erfolgs- bzw. Misserfolgskriterien der DiGA können nicht losgelöst vom Gesamtkontext der digitalen Transformation im Gesundheitswesen betrachtet werden. Befragt nach den drei größten Herausforderungen von Digital Health liegen nach wie vor die Klassiker an der Spitze: 54% sehen Datenschutz und Datensicherheit als kritisches Thema, gefolgt von der Akzeptanz der Leistungserbringenden mit 49% und der technischen Infrastruktur auf Unternehmens- und Systemebene mit 47% (s. Abb. 1).

Unter den Krankenkassenvertreterinnen und -vertretern kommt das Thema Datenschutz sogar auf 66%, während es bei den Teilnehmenden aus der IT- und Digital-Branche mit 41% lediglich auf Platz vier rangiert. Letztere sehen Fragen der Finanzierung (59%) und die regulatorischen Rahmenbedingungen (48%) eher als Hindernisse an.

Die Akzeptanz der Leistungserbringenden betrachten lediglich 38% derjenigen, die selbst in der Versorgung tätig sind, als Herausforderung, während alle anderen Befragten diesen Punkt deutlich kritischer sehen. Für die in der Versorgung Tätigen fallen dagegen Fragen der Finanzierung mit 38% stärker ins Gewicht. Letzteres kann auch als Hinweis auf eine Problematik gelesen werden, den die DiGA aus der Perspektive der Leistungserbringenden hat: Eine Vergütung über die reine Verschreibung hinaus ist für die Ärztinnen und Ärzte bei der DiGA derzeit nicht vorgesehen.

Dass die Patientinnen und Patienten eine Digitalisierungsbremse darstellen, glauben nur wenige: Deren Akzeptanz (18%), Technikaffinität (12%) und technische Ausstattung (9%) rangieren in der Liste der größten Herausforderungen im unteren Bereich.

Abb. 1 Die größten Herausforderungen von Digital Health (n = 445). Quelle: BMC-Innovationspanel 2021

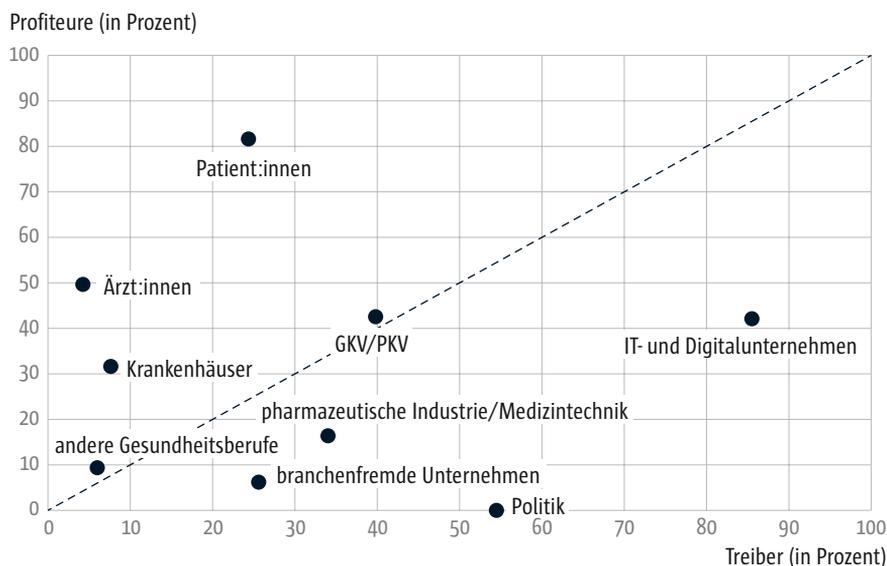
Für die meisten Gesundheitsakteure ist Datensicherheit das herausforderndste Thema im Zusammenhang mit Digital Health

Frage: Welche sind aus Ihrer Sicht gegenwärtig die größten Herausforderungen von Digital Health? Bitte wählen Sie die drei wichtigsten Herausforderungen in Prozent



Abb. 2 Treiber und Profiteure von Digital Health. Quelle: BMC-Innovationspanel 2021

Patient:innen gelten unter allen Befragten als die größten Nutznießer von Digital-Health-Lösungen



Digitalunternehmen als stärkste Treiber, Patientinnen und Patienten als größte Profiteure von Digital Health

Als stärkste Treiber der Digitalisierung im Gesundheitswesen werden mit 84% eindeutig Digitalunternehmen gesehen. Die Politik erreicht mit 57% immerhin Rang zwei, während Krankenkassen mit 40% auf Platz drei stehen. Die geringste Schubkraft geht nach Einschätzung der Befragten von den Ärztinnen und Ärzten aus (4%). Auch dieses Ergebnis liefert Hinweise auf die Gemengelage, in der die DiGA sich aktuell wiederfindet: Die Hersteller drängen mit Elan und Innovationskraft in den Markt – über ein mangelndes Angebot an DiGA braucht man sich also kaum zu sorgen. Mitgenommen werden müssen dagegen die Ärztinnen und Ärzte, die gleichsam als Flaschenhals zwischen den Herstellern und den „Endkunden“ – sprich: den Patientinnen und Patienten – fungieren.

Den größten Nutzen von Digital-Health-Lösungen verorten die Befragten klar bei den Patientinnen und Patienten (83%), mit einigem Abstand gefolgt von den Ärztinnen und Ärzten (51%) (s. Abb. 2). Die Leistungserbringenden selbst sehen als Profiteure allerdings eher Krankenkassen sowie IT-Unternehmen und weitere Hersteller von Digital-Health-Lösungen (im Folgenden Digitalunternehmen genannt); erst auf den Plätzen vier und fünf folgen in ihren Augen Ärztinnen und Ärzte sowie Krankenhäuser.

Hohe Nutzungsbereitschaft, kaum Zweifel am gesundheitlichen Mehrwert

Mit 93% gibt fast jeder unter den Umfrageteilnehmenden an, dass sie im Rahmen der eigenen Behandlung eine DiGA nutzen würden, wenn ihre Ärztin oder ihr Arzt dies

Abb. 3 Bereitschaft zur Nutzung einer DiGA. Quelle: BMC-Innovationspanel 2021

Fast jeder Beschäftigte und Experte im Gesundheitswesen würde eine DiGA auf ärztliche Empfehlung hin nutzen



Abb. 4 Ablehnungsgründe von DiGA. Quelle: BMC-Innovationspanel 2021

Wer DiGA ablehnt, zweifelt vor allem an ihrem Mehrwert für die eigene Gesundheit

Frage: Aus welchen Gründen möchten Sie die DiGA nicht nutzen? (n=22, Mehrfachnennung möglich) in Prozent



empfehlt (s. Abb. 3). Ohne ärztliche Empfehlung können sich immerhin noch mehr als drei von vier Befragten (78%) vorstellen, eine DiGA bei ihrer Krankenkasse zu beantragen.

Die wenigen, die eine DiGA-Nutzung selbst mit ärztlicher Empfehlung ablehnen, zweifeln in erster Linie am Mehrwert für die persönliche Gesundheit (77%). Hinzu kommen Bedenken hinsichtlich der Datensicherheit (50%). 27% unter den Skeptischen lehnen digitale Therapieformen prinzipiell ab, aber nur je 14% sehen technische Hürden oder mangelnde Digitalkompetenz als Haupthindernis, eine DiGA zu nutzen (s. Abb. 4).

Fast alle Befragten (93%) stimmen der Aussage zu, dass DiGA für Patientinnen und Patienten eine gute Ergänzung der Therapie sein können, allerdings nicht unter allen Bedingungen: So sind etwa nur 77% bereit, die Daten aus der DiGA-Nutzung in die eigene elektronische Patientenakte einzubinden. Und 64% der Teilnehmenden würden zwar eine Zuzahlung von 5 EUR für eine DiGA leisten – bei 10 EUR jedoch sinkt die Zustimmung spürbar auf 47%.

Abb. 5 Maßnahmen zur Förderung der DiGA-Verbreitung. Quelle: BMC-Innovationspanel 2021

Als wichtigste Instrumente zur DiGA-Verbreitung gelten der Evidenznachweis, die Aufnahme in Behandlungsleitlinien und die Schulung der Leistungserbringenden

Frage: Wenn Sie an DiGA denken: Welche Maßnahmen müssen gefördert werden, um eine stärkere Marktdurchdringung zu erreichen? Bitte wählen Sie die drei wichtigsten Bedingungen in Prozent



Kein DiGA-Markterfolg ohne Evidenz und strukturelle Einbindung

Als wichtigste Bausteine zur Förderung der Marktdurchdringung von DiGA sehen die Befragten über alle Tätigkeitsfelder des Gesundheitswesens hinweg die Generierung und Kommunikation von Evidenz und die Aufnahme in Behandlungsleitlinien (je 58%). Zudem wählten sie die Schulung der Leistungserbringenden (45%) unter die Top-3-Maßnahmen zur Förderung der DiGA-Verbreitung (s. Abb. 5).

Die Forderung der Befragten nach Evidenz und struktureller Einbindung erscheint schlüssig, zumal der Gesetzgeber ein Erprobungsjahr zur Evidenzgenerierung für alle DiGA vorsieht, die diesen Nachweis nicht bereits erbringen konnten. Der Wunsch nach der Aufnahme in Behandlungsleitlinien, um die jeweilige DiGA fest im Versorgungsprozess der jeweiligen Indikation zu verankern, spiegelt ebenfalls die hohe Bedeutung von Evidenz wider.

Verblüffend ist eher, dass die Zahlen für beide Maßnahmen nicht noch deutlich höher ausgefallen sind. Aufschlussreich ist hier ein Blick in die Ergebnisse der unterschiedlichen Teilnehmergruppen. Während die Evidenzgenerierung bei den Krankenkassen auf 70% der Nennungen kommt, liegt sie bei den IT- und Digitalunternehmen lediglich bei 41%. Das zeigt, dass die neuen Player im Gesundheitssystem mit dessen Regelwerk noch nicht in vollem Umfang vertraut sind: Evidenz ist die Währung der Erstattungsfähigkeit. Der Erfolg auf dem GKV-Markt abhängig vom Zusatznutzen. Dafür werden die Kostenträger die Ausgaben für DiGA in Relation zu anderen Therapieformen setzen.

Schulung der Versorgenden: der Türöffner zur DiGA-Nutzung

Dass die Schulung der Leistungserbringenden den DiGA-Herstellern wichtig erscheint, ist nachvollziehbar (52%). Schließlich sollen die Ärztinnen und Ärzte die DiGA verordnen, zudem kommt ihnen aus Sicht der Hersteller eine Multiplikatorenrolle zu. Und da die Akzeptanz unter den Leistungserbringenden ohnehin als Hürde für Digital Health gesehen wird, wäre die Hebelwirkung groß, wenn man sie über die DiGA in den digitalen Transformationsprozess stärker einbeziehen könnte.

Die Leistungserbringenden selbst halten Schulungen allerdings nur zu 38% für wichtig. Das mag dem Umstand geschuldet sein, dass DiGA-Schulungen für sie nur eine weitere Verpflichtung in ihrem ohnehin schon übervollen Terminkalender wären. Vielleicht hängt der vergleichsweise niedrige Wert aber auch damit zusammen, dass Ärztinnen und Ärzte sich selbst insgesamt nicht als Profiteure von Digital Health betrachten und ihre Bereitschaft, eine DiGA zu verschreiben, mit 63% auch nicht allzu ausgeprägt ist (Radic et al. 2021). In einer Umfrage der BARMER gaben sogar nur 42% von 1.000 befragten Ärztinnen und Ärzten an, dass sie die Möglichkeit, eine App zu verschreiben, gut oder sehr gut finden (BARMER 2020).

Das ungenutzte Potenzial: die ePA als Heimathafen der DiGA

Mehrere befragte Gruppen im Innovationspanel halten die Einbindung von DiGA und deren Daten in die elektronische Patientenakte (ePA) für einen wichtigen Hebel, um eine größere Marktdurchdringung zu erreichen. Dies erscheint folgerichtig, wenn man DiGA auf eine Ebene mit Arzneimitteln stellt: Die ePA ist der richtige Ort für die Dokumentation von therapeutischen Maßnahmen, zu denen DiGA bekanntlich zählen. Verwunderlich ist eher, dass deren Einbindung in die elektronische Akte nicht mehr Zustimmung erhält. Bei den Teilnehmenden der Pharma- und Medizintechnikindustrie votierten 49% dafür, bei den Leistungserbringenden sind es sogar nur 33%. Dieser niedrige Wert könnte allerdings auch darin begründet sein, dass die ePA bei vielen Ärztinnen und Ärzten generell kein hohes Ansehen genießt: Einerseits fehlt bisher das Vertrauen in ihren Mehrwert, andererseits fürchten viele, dass damit zusätzliche Dokumentationspflichten einhergehen.

Dabei bietet die Integration von DiGA in die ePA zahlreiche Vorteile: Sie wären besser in ein therapeutisches Gesamtkonzept eingebunden und Behandlungseffekte deutlicher erkennbar. Zudem könnte auf diese Weise ein wertvoller Pool an Versorgungsdaten entstehen, der sowohl in die Gestaltung innovativer Versorgungsmodelle als auch in einen Erstattungsbetrag für DiGA einfließen könnte. Konsequenter wäre es daher, auch den Zugangsweg zu digitalen Gesundheitsanwendungen über die ePA zu gestalten und diese so als Ökosystem der Versorgung auszubauen.

Nutzenszenarien aus Sicht der Akteure erforderlich

Insgesamt zeigen die Ergebnisse des Innovationspanels, dass die DiGA in eine komplexe Gemengelage unterschiedlicher Interessen und Prioritäten hineingeboren wurde. Dass eine große Mehrheit der Befragten vom Mehrwert der DiGA für die Patientinnen und Patienten überzeugt ist, ist eine gute Ausgangsbasis. Es reicht aber nicht, um das DiGA-Konzept zum Fliegen zu bringen. Ein notorischer Webfehler unseres Gesundheitssystems ist, dass keine Nutzenszenarien aus der Perspektive der beteiligten Akteure entworfen werden. Mit anderen Worten: Es fehlt der DiGA an einem durchdachten Geschäftsmodell. Das betrifft aber nicht sie allein – Geschäftsmodelle für Innovationen sind im Fünften Sozialgesetzbuch schlicht nicht vorgesehen.

Führt man sich den Vertriebsapparat vor Augen, der bei Pharmaunternehmen in Gang gesetzt wird, um ein neues Medikament im Markt zu platzieren, wirken DiGA geradezu vernachlässigt. Es ist klar, dass die meisten Start-ups hier finanziell nicht mithalten können. Umso kreativer gilt es deshalb zu werden, um neben Patientinnen und Patienten vor allem Kostenträger und Leistungserbringende von ihrem Produkt zu überzeugen.



Die Kommunikation von Evidenznachweisen muss dabei höchste Priorität haben (vgl. Lägél 2020c). Die Aufnahme in Behandlungsleitlinien wäre darüber hinaus der Goldstandard, der auch auf Krankenkassen eine überaus beruhigende Wirkung hätte. Für die Kostenträger ist die DiGA in dem Moment interessant, in dem sie beweist, dass sie ihr Geld wert ist, weil sie zu Einsparungen an anderer Stelle führt. Das wäre beispielsweise der Fall, wenn sie dazu beiträgt, Chronifizierungen zu vermeiden, Krankheitsepisoden zu verkürzen oder die Steuerung von Patientinnen und Patienten durch das System zu verbessern. Ein großes Potenzial könnten DiGA aus der Perspektive der Krankenkassen entfalten, wenn sich durch sie Versorgungsengpässe abfedern ließen, (beispielsweise im Bereich psychischer Erkrankungen) oder Übergänge von stationären in ambulante Versorgungsstrukturen nahtloser gestaltet werden könnten (etwa im Bereich Physiotherapie nach einer Reha, bei Suchterkrankungen oder bei der Etablierung von Lebensstiländerungen).

Leistungserbringende wiederum sind, wie das Innovationspanel klar gezeigt hat, bislang am schwersten von digitalen Gesundheitslösungen zu überzeugen. Also gilt: Bei aller Liebe zu den Patientinnen und Patienten sollten DiGA-Hersteller den Nutzen für die Ärztinnen und Ärzte nicht ganz aus dem Blick verlieren. Eine DiGA mag noch so beeindruckende Funktionen haben: Erzeugt sie bei den Versorgenden spürbaren Mehraufwand, streben ihre Erfolgchancen gegen Null (Wangler u. Jansky 2020). Erschwerend kommt hinzu, dass für die Verordnung einer DiGA genau wie bei Arzneimitteln und anderen Medizinprodukten keine gesonderte Vergütung vorgesehen ist. Im Umkehrschluss heißt das: Das größte Potenzial haben diejenigen DiGA, die gleichzeitig zu einer verbesserten Versorgung *und* zu einer Zeitersparnis für die Versorgenden führen.

Zudem müssen die Hersteller aktiv auf Ärztinnen und Ärzte zugehen und ihnen die Informationen über das Produkt mundgerecht servieren, sei es im Rahmen von Schulungen oder über traditionelle Vertriebswege: Denn digitale Kommunikation mag in den DiGA-Schmieden selbstverständlich sein – in vielen Arztpraxen ist sie es noch nicht. Dort erhalten Broschüren in Papierform, Telefonanrufe oder Vor-Ort-Besuche häufig noch immer eine höhere Aufmerksamkeit als eine E-Mail.

Digitale Kommunikation mag in den DiGA-Schmieden selbstverständlich sein – in vielen Arztpraxen ist sie es noch nicht.

Aufseiten der Politik muss es schließlich zunächst darum gehen, der DiGA einen angemessenen Zeitraum zu gewähren, um ihren Nutzen unter Beweis zu stellen.

Wenn aber die DiGA in derselben Liga spielen soll wie Arzneimittel, heißt das auch, dass der Umgang damit bereits im Medizinstudium erlernt werden muss. Das Vertrauen von Ärztinnen und Ärzten in die Wirkung von Medikamenten ist auch deshalb groß, weil ihre Anwendung schon im Studium eine Selbstverständlichkeit darstellt. DiGA sollten die Chance erhalten, sich dieses Vertrauen gleichermaßen zu erwerben. Hierzu dürfen wir nicht in Legislaturperioden planen, sondern sollten eher in Ärztegenerationen denken.

Fazit: DiGA als elementare Bausteine einer Systemlösung

Insgesamt muss die Politik einen Wandel anstoßen, der wegführt von einem fragmentierten Einzelleistungsgeschehen hin zu einem Denken in integrierten Versorgungskonzepten und Behandlungspfaden. Modellprojekte, Best-Practice-Beispiele

und nicht zuletzt die Erfahrungen aus den Innovationsfondsprojekten haben in den vergangenen Jahren immer wieder gezeigt: Eine gut koordinierte und stärker steuernde Versorgung, die auf das Alltagssetting und die Lebensumstände der Patientinnen und Patienten abgestimmt ist, birgt ein immenses Potenzial für den gesundheitlichen Mehrwert und die Lebensqualität. DiGA bieten hier eine große Chance, denn derzeit lässt sich kaum eine Therapieform flexibler in den Alltag einbetten als die, die man in Form des Smartphones in der Hosentasche mitführt.

Eine wichtige Strategie dürfte für die Hersteller deshalb zum einen in der Beteiligung an integrierten Versorgungsmodellen liegen. Zum anderen kann die DiGA Mehrwert „beyond“ und „around the pill“ generieren – also um die klassische Arzneimittelversorgung herum. Denn das beste Medikament ist wirkungslos, wenn es nicht zum richtigen Zeitpunkt in der richtigen Dosis eingenommen beziehungsweise angewendet wird (Amelung u. Ex 2019).

Mit anderen Worten: Das Erfolgsrezept für eine zukunftsorientierte Gesundheitsversorgung, in der auch die DiGA ihren Beitrag leistet, dürfte in der Gestaltung von Wertschöpfungsketten liegen. Dieser Ansatz wird aber nur funktionieren, wenn er von neuen Finanzierungsmodellen flankiert wird, beispielsweise in Form von Bundled Payments. Eine Vergütung von definierten Episoden der Versorgung, etwa für die Diabetesversorgung innerhalb eines Fünfjahreszeitraums, bietet den Vorteil, dass die Versorgung aus individuell angepassten Bausteinen konzipiert werden kann. Das schafft Planungssicherheit bei den Leistungserbringenden und lässt gleichzeitig Raum für Innovationen, weil die Versorgenden unmittelbar von Verbesserungen partizipieren, sei es in Form von Entlastung durch bessere Prozesse oder in monetärer Hinsicht, weil Kosten eingespart werden.

Digitale Produkte stellen in solchen Szenarien unverzichtbare Bausteine dar. Sie können Wertschöpfungsketten erweitern und die einzelnen Versorgungskomponenten miteinander vernetzen. Wenn wir die DiGA in diese Versorgungslandschaft einpflanzen, wird sie gedeihen und Früchte tragen.

Quellen- und Literaturverzeichnis

- Amelung VE, Ex P (2021) Wann werden digitale Gesundheitsanwendungen erfolgreich? In: Jorzig, A., Matusiewicz, D. (Hrsg.) Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Rechtliche Grundlagen, innovative Technologien und smarte Köpfe. 125–134. Medhochzwei Heidelberg
- Amelung VE, Ex P (2019) Ohne Geschäftsmodelle fliegt Digital Health nicht. Frankfurter Allgemeine Zeitung. URL: <https://www.faz.net/av/die-zukunft-der-medizin-ist-digital/ohne-geschaeftsmodelle-fliegt-digital-health-nicht-16473677.html> (abgerufen am 15.09.2021)
- BARMER (2020) BARMER-Umfrage zu Gesundheits-Apps – Ärzte stehen digitalen Helfern offen gegenüber. URL: <https://www.barmer.de/presse/presseinformationen/pressemitteilungen/barmer-umfrage-zu-gesundheits-apps-aerzte-stehen-digitalen-helfern-offen-gegenueber-247444> (abgerufen am 15.09.2021)
- BMC e.V. (2021) BMC-Innovationspanel, Chartbook 2021. Berlin
- Brönneke JB, Debatin JF, Hagen J, Kircher P, Matthies H (2020) DiGA Vademecum. Was man zu Digitalen Gesundheitsanwendungen wissen muss. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin
- Health Innovation Hub (2019) Ein Jahr DiGA Fast Track – Wo stehen wir und was kommt? URL: https://hih-2025.de/gesundheits_digital-meilensteine-fuer-eine-digitale-medizin/ (abgerufen am 15.09.2021)
- Lägel R (2020a) DVG, DiGAs und ein Blick über den deutschen Tellerand – Zum Status quo der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Gesundheitsforen Trend-Dossier
- Lägel R (2020b) App auf Rezept. Market Access & Health Policy 04/20: 28–31
- Lägel R (2020c) So kommen Apps in die GKV-Erstattung. Market Access & Health Policy 02/20: 26–28



Lägel R, Amelung VE (2019) Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) – Herausforderung und Chance für die pharmazeutische Industrie? *Market Access & Health Policy* 06/19: 29–31

Radic M, Brinkmann C, Radic D (2021) Digitale Gesundheitsanwendungen auf Rezept: Wie steht es um die Akzeptanz in der Ärzteschaft? *Fraunhofer-Zentrum für Internationales Management und Wissensökonomie IMW*. URL: https://publica.fraunhofer.de/eprints/urn_nbn_de_0011-n-6331037.pdf (abgerufen am 15.09.2021)

Wangler J, Jansky M (2020) Welchen Nutzen bringen Gesundheits-Apps für die Primärversorgung? *Ergebnisse einer Befragung von Allgemeinmedizinerinnen*. *Prävention und Gesundheitsförderung*, 16(2), 150–156. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11553-020-00797-7> (abgerufen am 15.09.2021)

Prof. Dr. Volker Amelung

Volker Amelung studierte Betriebswirtschaftslehre an der Hochschule St. Gallen und an der Universität Paris-Dauphine. Nach der Promotion arbeitete er an der Hochschule für Wirtschaft und Politik in Hamburg und war über mehrere Jahre Gastwissenschaftler an der Columbia University in New York. Heute hat er eine Schwerpunktprofessur für Internationale Gesundheitssystemforschung an der Medizinischen Hochschule Hannover inne. Seine Forschungsschwerpunkte sind Managed Care und Integrierte Versorgung. Seit 2007 ist Prof. Dr. Amelung Vorstandsvorsitzender des Bundesverbandes Managed Care e.V. (BMC). Im Jahr 2011 gründete er das inav – privates Institut für angewandte Versorgungsforschung GmbH in Berlin. In dieser Funktion berät er nationale und internationale Unternehmen im Bereich Gesundheitswesen.



© Michael Fuchs

Johanna Nüsken

Johanna Nüsken ist seit Mai 2021 Geschäftsführerin des BMC. Zuvor arbeitete sie beim BKK Dachverband als Referentin Politik. Mit einem Abschluss in Public Health und Public Policy von der Universität Maastricht begann sie ihre berufliche Laufbahn als wissenschaftliche Mitarbeiterin am Fachgebiet Gesundheitsmanagement an der TU Berlin. Zudem beriet sie bei Dr. Albrecht Kloepfer – Büro für gesundheitspolitische Kommunikation Kunden zu gesundheitspolitischen Strategien.



© Annette Koroll

Melina Ledeganck

Melina Ledeganck ist seit April 2020 als Referentin für den BMC tätig. Sie studierte Gesundheitsökonomie in Wiesbaden und Bayreuth. Zuvor war sie in der Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen beim Gemeinsamen Bundesausschuss tätig und begleitete im Rahmen dessen unter anderem verschiedene Verfahren der Methodenbewertung.



Ausblick





Es kann losgehen! Gesundheitsversorgung wird endlich digital

Gottfried Ludewig

Bundesministerium für Gesundheit

Ja, wir können.

Das Wichtigste, das wir aus den vergangenen Jahren mitnehmen können, aus einer Legislatur in die nächste, ist Selbstvertrauen und Zuversicht. Wir haben gelernt, dass es geht. Behindernde Strukturen können verändert und überwunden werden.

Es ist möglich, die theoretischen Debatten zu verlassen. Wir können Digitalisierung ganz konkret voranbringen. Wir alle gemeinsam – Politik, Krankenkassen, Ärzte, Akteure im Gesundheitssystem, Unternehmen Verbände – haben einen großen Schritt nach vorne gemacht. Wir haben gelernt, dass Veränderung innerhalb unseres guten

Wir haben gelernt, dass es möglich ist, das Tempo zu erhöhen und Fortschritte zu erzielen.

deutschen Gesundheitswesens möglich ist und dass Veränderung unsere größte Chance darstellt, nicht passiv zusehen zu müssen, wie große internationale Unternehmen sich mit Produkten und Strukturen immer stärker am Gesundheitsmarkt positionieren und damit zugleich die Versorgungsstrukturen von morgen nach ihren Vorstellungen definieren. Wir haben gelernt, dass wir selbst gestalten können – dass es möglich ist, in Deutschland digitale Gesundheitsversorgung nach unseren Vorstellungen voranzubringen, das Tempo zu erhöhen, Fortschritte zu erzielen, Erfolge zu sehen.

Ja, wir können das: Unser gutes, gut funktionierendes Gesundheitswesen für uns erhalten und es zugleich unter den Bedingungen der Digitalisierung ganz neu denken. Nicht nach einem großen, perfekten, fertigen Plan, sondern jeden Tag neu, im steten, lebendigen Austausch mit den Beteiligten. Die Entwicklungen in Technologie und Gesellschaft Schritt um Schritt aufnehmen, für das Gesundheitssystem übersetzen, einführen, Erfahrungen damit sammeln, die Konzepte anpassen und besser

machen, und wieder weitergehen: So kann der Wandel gelingen. Es ist gut zu sehen, wie viele jetzt angefangen haben, an den Herausforderungen zu wachsen, in Richtung der Chancen zu denken, eigene Perspektiven einzubringen, die Rolle ihrer Institutionen und Unternehmen unter den neuen Vorzeichen zu definieren und zu gestalten. Der Prozess, den wir in Gang gesetzt haben, ist nicht mehr umkehrbar. Nicht in der Sache, aber vor allem nicht in den Köpfen der Menschen. Denn wir haben verstanden: Digitalisierung im Gesundheitswesen ist keine Spielerei oder Modeerscheinung. Sie ist die Grundlage einer besseren Gesundheitsversorgung der Patientinnen und Patienten in der Zukunft.

Die Pandemie hat die Vorteile der Digitalisierung erfahrbar gemacht.

Die Pandemie hat das zusätzlich verstärkt, hat die Vorteile digital gestützter Gesundheitsversorgung konkret erfahrbar gemacht und die notwendigen Entwicklungen an vielen Stellen stark beschleunigt.

Die Vorzüge der Videosprechstunde, die medizinische Versorgung über Distanzen und ohne Ansteckungsgefahren möglich macht, wurden plötzlich deutlich sichtbar, und sie ist für viele Patienten und Ärzte ein selbstverständlicher Teil des Praxisalltags geworden: Während in 2019 insgesamt nur 3.000 Videosprechstunden durchgeführt wurden, waren es allein im ersten Halbjahr 2020 bereits 1,4 Millionen. Die Corona-Warn-App (CWA) ist die erfolgreichste Corona-App in Europa. Sie wird in Deutschland von Millionen Menschen genutzt und hat nach neusten Erkenntnissen ca. 200.000 Infektionsketten frühzeitig unterbrochen. In einem offenen und transparenten Entwicklungsverfahren sind mit dem Voranschreiten der Pandemie immer wieder neue Lösungen gefunden und zusätzliche Mehrwerte für die Nutzer geschaffen worden. Der digitale Corona-Impfausweis ist im europäischen Reiseverkehr sehr nützlich und hilft uns auch national dabei, die Beschränkungen der Pandemie nach und nach sicher aufzuheben. Mit dem schnell aufgebauten digitalen System DIVI für die Echtzeiterfassung von Intensivbetten-Kapazitäten ist Deutschland international Vorbild. Auch den öffentlichen Gesundheitsdienst haben wir mit Hochdruck ins 21. Jahrhundert gebracht: Zwischen Laboren und Gesundheitsämtern müssen Meldungen zum Nachweis des Coronavirus nicht mehr gefaxt werden, Infektionsmeldungen und Kontaktnachverfolgungen können schnell und effizient in einheitlichen elektronischen Systemen erfolgen.

Jetzt ist es wichtig, die gewonnene Dynamik beizubehalten und die in der Pandemie gemachten Erfahrungen in den übergreifenden Digitalisierungsprozess für das Gesundheitswesen mit hineinzunehmen.

Die nationale eHealth-Infrastruktur wächst

Wir werden in den kommenden Jahren die Wirkungen der umfangreichen gesetzgeberischen Impulse sehen, die wir in der zurückliegenden Legislatur gesetzt haben, von der Telematikinfrastruktur (TI) bis zur Telemedizin, von der Interoperabilität bis zu digitalen Anwendungen für die Patienten. Die nationale eHealth-Infrastruktur wird nun Schritt um Schritt in die Fläche gehen und zentrale Dienste und Anwendungen für eine digital gestützte Gesundheitsversorgung zur Verfügung stellen. Nach Arztpraxen, Apotheken und Krankenhäusern werden weitere Institutionen und Gesundheitsberufe an die Telematikinfrastruktur angeschlossen. Sicherer E-Mail-

Es kann losgehen! Gesundheitsversorgung wird endlich digital

Dienst und Messengerdienst, das eRezept und die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) werden ausgerollt und ersetzen Brief-, Fax- und Zettelwirtschaft. Mit dem Medikationsplan und der elektronischen Patientenakte (ePA) werden die ersten medizinischen Anwendungen der TI aufgebaut, ergänzt um die Patientenkurzakte für die grenzüberschreitende Versorgung in Europa.

Und während immer mehr Angebote für Patienten, Leistungserbringer und Apotheken erstmals nutzbar werden, beginnt im Hintergrund mit digitalen Identitäten, Zukunftskonnektoren und anderen Innovationen bereits die Weiterentwicklung der Strukturen, um auf der Höhe der technologischen Entwicklung zu bleiben, das Zusammenspiel der einzelnen Angebote zu erleichtern, die Anwendungen Dritter flexibel anbinden oder integrieren zu können und neue und bessere Nutzungsmöglichkeiten für alle Beteiligten in der Gesundheitsversorgung zu schaffen.

Es ist klar, die Erfahrungen liegen ja schon umfangreich vor, dass dieser Aufbauprozess nicht ohne kleinere und größere Schwierigkeiten ablaufen wird. Es braucht immer wieder neue Ansätze, um die Dinge in Gang zu bringen und eine gute Implementierung in den Versorgungsalltag zu erreichen. Hier gilt es, Anfangsschwierigkeiten zu überwinden, Nutzerbedarfe zu verstehen, verlässliche Betriebsroutinen zu entwickeln und temporäre Übergänge zu bauen zu dem, was noch der alten Logik folgt.

Entscheidend ist, dass die Neuerungen nicht nur auf dem Papier stattfinden, sondern dass mit diesen Schritten nach vorne auch die Bürgerinnen und Bürger und die Leistungserbringer konkret die Veränderung spüren. Viele kleine Fortschritte in vielen verschiedenen Alltagsrealitäten schaffen gemeinsam den qualitativen Sprung. Jetzt geht es darum, diese Entwicklung weiter entschieden voranzutreiben, die Einzelteile immer stärker miteinander zu verbinden und auf diese Weise immer mehr auch zu übergreifend funktionierenden, nutzerfreundlichen Prozessen für die Gesundheitsversorgung zu gelangen.

Videosprechstunde & beyond: attraktive neue Versorgungsprozesse gestalten

Das Ziel muss ja sein, dass Medizin und Telemedizin, digitale und analoge Versorgungsabläufe gar nichts Getrenntes mehr sind. Wir brauchen praktische, alltags-taugliche Use Cases, die für die Menschen wirklich einen Unterschied machen, für die Patienten wie für die Ärzte und die anderen Leistungserbringer im System.

Ein sehr wichtiger Treiber wird hier sicher das eRezept sein. Ab 1. Januar 2022 ist das eRezept für die Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verbindlich. Versicherte können dann über die eRezept-App der gematik automatisch auf ihr eRezept zugreifen. Wer diese Möglichkeit nicht hat, kann auch einen Papiausdruck erhalten, auf dem die Zugangsdaten zum eRezept aufgedruckt sind. Bei beiden Varianten werden die eigentlichen Rezeptinformationen elektronisch signiert und vollständig digital von der Arztpraxis bis zur Apotheke übertragen, die der Versicherte zur Einlösung auswählt. Das kann gleichermaßen eine Versandapotheke oder eine Vor-Ort-Apotheke sein. Zusätzliche Services wie aktuelle Verfügbarkeitsinformationen zu den Arzneimitteln oder die Speicherung des eRezepts in der ePA werden das Angebot ergänzen.

In Verbindung mit der Videosprechstunde werden damit endlich komplette Versorgungsabläufe möglich. Wer als Patient wenig Zeit, lange Wege, eine ansteckende Krankheit oder andere Gründe hat, zu Hause zu bleiben, kann ab dem kommenden



Jahr nicht nur von fern den Arzt konsultieren, sondern auch gleich ein Rezept und ein Arzneimittel erhalten. Sobald sie zur Verfügung steht, wird die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung dieses Angebot noch effektiver und attraktiver machen.

Wir sehen schon jetzt, wie sich Krankenkassen und Vertragsärzte, kleine und große Unternehmen aufstellen für das, was da kommen wird: ein neuer Entwicklungsschub für die Telemedizin. Hier wird intensiv nach den besten Lösungen gesucht, die für Ärzte wie Patienten einfach zugänglich und komfortabel nutzbar sind. Es ist wichtig, dass diese Entwicklung weiterhin aufmerksam beobachtet wird und die Rahmenbedingungen stetig angepasst werden, damit der neu entstehende, intensive Wettbewerb nach fairen Regeln abläuft und sich auch auf die richtigen Ziele richtet – insbesondere auf das übergreifende Ziel, die Gesundheitsversorgung zu verbessern. Noch einmal zur Erinnerung: Digitalisierung ist ja kein Selbstzweck. Sie ist ein Instrument, das wir dringend benötigen, um unsere Gesundheitsversorgung zukunftsfest zu machen. Wir müssen heutige Kommunikationsstrukturen und heutige Wertschöpfungsmöglichkeiten in unser Gesundheitssystem einbringen, um es stark zu machen und in die Lage zu versetzen, trotz der Belastungen durch Demografie, Strukturwandel, Fachkräftemangel funktionsfähig zu bleiben und eine qualitativ hochstehende, flächendeckende Versorgung für alle Versicherten weiterhin zu ermöglichen.

Mit Blick auf die telemedizinische Versorgung bedeutet das, auch die nötigen nächsten Schritte zur Erweiterung und Fundierung der Behandlung zu fördern und zu begleiten: die Einbindung weiterer Anwendungen wie ePA, Triage-Systeme, Fragealgorithmen; die strukturierte Anbindung an die Vor-Ort-Versorgung; kurzum: die Sicherstellung guter und gut zugänglicher Medizin.

Gesundheits-Tool und Universalschnittstelle: die ePA im Mittelpunkt

Endlich ist sie Wirklichkeit. Auch in Deutschland. Nach und nach, mit ihren weiteren Ausbaustufen, wird die ePA jetzt ins Zentrum einer neuen, digital gestützten Gesundheitsversorgung rücken. Sie kann wesentliche Unterstützung dafür leisten, dass Behandler und Patientinnen und Patienten besser kommunizieren können, dass die Abläufe im Behandlungsalltag leichter werden, dass Diagnosen und Therapien genauer ausgerichtet werden und eine bessere Wirkung für die Patientinnen und Patienten entfalten. Die Nutzung der ePA ist für die Versicherten freiwillig, und nur sie entscheiden darüber, welche Daten gespeichert oder gelöscht werden und welcher Leistungserbringer darauf zu zugreifen darf. Neben Befunden, Arztberichten oder Röntgenbildern lassen sich ab 2022 bereits auch erste strukturierte Daten wie der Impfausweis, der Mutterpass, das gelbe Untersuchungsheft für Kinder und das Zahn-Bonusheft in der ePA speichern. Mit der Etablierung des Entwicklungsprozesses für die Medizinischen Informationsobjekte (MIO) und mit dem Beitritt Deutschlands zu SNOMED werden künftig mehr und mehr strukturierte Datensätze für die ePA zur Verfügung stehen und ganz neue Möglichkeiten für eine digital gestützte Gesundheitsversorgung eröffnen. In weiteren Ausbaustufen der ePA können auch Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in die ePA überstellt werden; die Datenspende für die Forschung wird möglich sein, ebenso die Integration des Medikationsplans und persönlicher Erklärungen wie Patientenverfügung oder Organspendeausweis; auch Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal sollen den Nutzern kontextbezogen in Verbindung mit den Daten der ePA zur Verfügung stehen.

Es kann losgehen! Gesundheitsversorgung wird endlich digital

Die ePA wird sich damit in den kommenden Jahren nicht nur zum zentralen Tool für die Selbstorganisation der Versicherten und für einen selbstbestimmten Umgang mit der eigenen Gesundheit oder Krankheit entwickeln. Sie wird zugleich auch die Rolle einer flächendeckenden Schnittstelle zwischen Patienten und Leistungserbringern im Gesundheitswesen einnehmen, die im Zusammenspiel mit anderen Diensten und Anwendungen vielfältige neue Szenarien möglich macht.

DiGA: Nukleus für integrierte, patientenzentrierte Versorgungsprozesse

Gerade im Zusammenspiel von ePA und DiGA wird es möglich sein, auch umfassende neue Versorgungskonzepte abzubilden. Die bisher ins DiGA-Verzeichnis des BfArM aufgenommenen und damit in der GKV erstattungsfähigen DiGA fokussieren zu nächst überwiegend auf den Point of Care beim Patienten und setzen hier auf Therapieunterstützung (Übungen, Tagebuch, Selbstmanagement) oder bieten eigenständige Therapien im Bereich der psychischen Erkrankungen an. Grundsätzlich sind DiGA aber weiter gefasst und durch ihre Definition als digitale Medizinprodukte, die von den Patienten oder durch Patienten und Leistungserbringer gemeinsam genutzt werden, sowie durch die umfangreichen weiteren Vorgaben als Nukleus für integrierte, digital gestützte, patientenzentrierte Versorgungsprozesse angelegt.

Um die umfassenden Potenziale von DiGA zur Entfaltung zu bringen, müssen die Regelungen zum Fast Track und die weiteren Rahmenbedingungen im Gesundheitssystem Schritt um Schritt weiterentwickelt werden – auf der technischen und organisatorischen Ebene ebenso wie in den Vertrags- und Vergütungsstrukturen und den berufsrechtlichen Vorgaben bis hin zu den übergreifenden Fragen der Nutzung von Gesundheitsdaten für eine bessere Versorgung und Medizin. Telemonitoring, Digitales Disease Management Programm (DMP), virtueller Kassenarztsitz sind nur einige der Stichworte, die hier denkbar sind. Je tiefer DiGA in die Versorgung integriert werden, desto mehr werden auch die Möglichkeiten wachsen, mithilfe von DiGA nicht nur die Therapieanteile beim Patienten nachhaltig zu stärken, sondern DiGA zugleich auch als Evaluationsinstrument zu nutzen, geeignete Ergebnisparameter zu erheben und die Effekte von Versorgungskonzepten systematisch zu messen und auszuwerten. Mit der Regelung zu erfolgsabhängigen Preisbestandteilen haben wir im DiGA-Fast-Track diese Dimension bereits angelegt. In Bereichen wie beispielsweise der Diabetesversorgung eröffnen sich hier ganz neue Perspektiven.

Datennutzung für die Forschung weiter ausbauen

Medizinische Maßstäbe entwickeln sich stets weiter. Durch die Gesundheitsforschung werden neue und innovative Behandlungsmethoden entwickelt, die Heilungschancen verbessern und immer neue Standards für eine zeitgemäße und hochwertige Gesundheitsversorgung setzen. Grundbedingung für die erfolgreiche Forschung im medizinischen und pharmakologischen Bereich ist eine breite Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten. Nur dann können neue Theorien und Behandlungsmethoden erforscht, Arzneimittel entwickelt und medikamentöse und nicht-medikamentöse Therapieansätze wissenschaftlich überprüft und in die Gesundheitsversorgung überführt werden. Entscheidend ist dabei neben der einfachen Verfügbarkeit und dem großen Umfang der Datensätze auch deren Qualität und Vergleichbarkeit.



Darum werden im neu errichteten Forschungsdatenzentrum (FDZ) beim BfArM die bei den Krankenkassen vorliegenden Abrechnungsdaten pseudonymisiert zusammengefasst und der Forschung genauso wie den verantwortlichen Akteuren des Gesundheitswesens auf Antrag anonymisiert übermittelt. So stehen der Wissenschaft in einem geschützten Raum aktuellere und mehr Daten für neue Erkenntnisse zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung zur Verfügung. Ab 2023 kommen weitere Gesundheitsdaten hinzu, die Versicherte aus der ePA für das FDZ zur Verfügung stellen können. Damit werden künftig sowohl die ePA als auch das FDZ wichtige Faktoren für die Nutzbarmachung von Gesundheitsdaten sein. Um Spitzenforschung in Deutschland zu ermöglichen, muss die Entwicklung hin zu einer chancen- und gemeinwohlorientierten Datennutzung konsequent weiterbetrieben werden. Perspektivisch wird die Anbindung der bestehenden Datennutzungsinfrastruktur an den geplanten europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) ein wichtiges Ziel sein. Über den staatlich kontrollierten Bereich hinaus könnten in Zukunft dann auch weitere Datentreuhänder nach dem Modell des FDZ etabliert werden, um als Verbindungspunkt und Mittler zwischen Versicherten und der Forschung zu agieren.

Europäische Zusammenarbeit stärken und weiterentwickeln

Nicht erst die Pandemie hat gezeigt, wie wichtig die europäische Zusammenarbeit für die Digitalisierung auch im Gesundheitswesen ist. Denn was für Viren gilt, gilt auch für Daten: Sie machen nicht an Landesgrenzen halt. Mit Blick auf andere Innovationstreiber in der Welt ist die Einsicht weitergewachsen, dass wir Europa brauchen, um wertegeleitete Standards digitaler Gesundheit auch gegenüber den USA und China weltweit behaupten zu können.

Darum haben wir die europäische Ausrichtung der gematik gestärkt und mit dem EU-Gesundheitsdatenraum unter der deutschen Ratspräsidentschaft 2020 einen zentralen Policy-Bereich und Arbeitsstrang der Europäischen Union definiert, um für die Zukunft die nötigen Weichen zu stellen. Damit wollen wir gemeinsame Standards für die Forschung und für die Nutzung von Gesundheitsdaten setzen. Die europäische Vernetzung der Corona-Warn-App, aber auch die Einführung des digitalen COVID-Zertifikats der EU haben gezeigt, ein wie großer Mehrwert sich schaffen lässt, wenn die Mitgliedstaaten im eHealth-Netzwerk und in Europa an einem Strang ziehen. Nirgendwo auf der Welt wurde so schnell ein gemeinsamer, grenzüberschreitend und rechtlich verbindlicher interoperabler digitaler Corona-Nachweisstandard entwickelt. Diese Energie sollten wir auch für den Gesundheitsdatenraum nutzen.

Es kann losgehen! Gesundheitsversorgung wird endlich digital

Den Veränderungsprozess gemeinsam fortführen

Mit Zuversicht können wir in die kommenden Jahre blicken. Entscheidend ist allein, dass die Veränderungsgeschwindigkeit nicht verringert, sondern eher noch erhöht wird.

Die Welt und der weltweite Fortschritt im Bereich des Gesundheitswesens warten nicht darauf, ob im SGB V ein Paragraf geändert wird. Die Kernfrage der vergangenen Jahre gilt auch für die kommenden: Wollen wir im deutschen Gesundheitswesen die Veränderung von außen ertragen, oder wollen wir die digitale Veränderung gemeinsam selbst gestalten? Unsere Antwort darauf bleibt weiterhin gültig: Wir gestalten selbst die digitale Zukunftsmedizin für eine bessere Versorgung von Patientinnen und Patienten in Deutschland und Europa.

Dr. Gottfried Ludewig

Seit April 2018 ist Dr. Gottfried Ludewig Leiter der Abteilung „Digitalisierung und Innovation“ im Bundesministerium für Gesundheit. In dieser Funktion ist er verantwortlich für Gesetzesvorhaben wie das Digitale-Versorgung-Gesetz und das Patientendaten-Schutz-Gesetz. Unter anderem wurden mit diesen Gesetzen die Themen elektronische Patientenakte, elektronisches Rezept, der Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen („Apps auf Rezept“), die Schaffung eines Forschungsdatenzentrums sowie Vorgaben für Interoperabilität auf den Weg gebracht. Zudem steuerte er den Prozess der Entwicklung und Einführung der Corona-Warn-App. Zuvor war er sechs Jahre lang Mitglied des Berliner Abgeordnetenhauses und fungierte dort als gesundheitspolitischer Sprecher sowie als stellvertretender Vorsitzender der CDU-Fraktion. Parallel zu seinem Abgeordnetenmandat war er in Teilzeit für die Unternehmensberatung PwC beruflich tätig.



© Tobias Koch

Das Herausgeber-Team

Laura Richter

Laura Richter ist Partnerin bei McKinsey in Berlin. Sie hat Volkswirtschaftslehre in Oxford und London studiert und einen MBA an der Harvard Business School absolviert. Laura Richter hat ihre Karriere dem Thema Digitalisierung im Gesundheitswesen gewidmet. Hier arbeitet sie unter anderem mit Digital-Health-Unternehmen und unterstützt diese bei der Strategiedefinition. Zusätzlich arbeitet sie mit globalen Pharmaunternehmen und unterstützt diese bei der Gestaltung und Umsetzung digitaler Transformations- und Innovationsprogramme.



Dr. Tobias Silberzahn

Tobias Silberzahn ist ausgebildeter Biochemiker und Immunologe und arbeitet als Partner im Berliner Büro von McKinsey. In seiner Arbeit dreht sich alles um das Thema „Gesundheits-Innovation“: Er arbeitet europaweit mit Digital-Health-Firmen, Pharma-, Medizintechnik-Firmen und Gesundheitsministerien. Tobias Silberzahn leitet das globale „Health Tech Network“ von McKinsey, ein Netzwerk von über 1.000 Digital-Health-Firmen. Innerhalb von McKinsey leitet er ein präventives Gesundheitsprogramm, das die Themen Schlaf, Ernährung, Fitness und Stressmanagement abdeckt.

