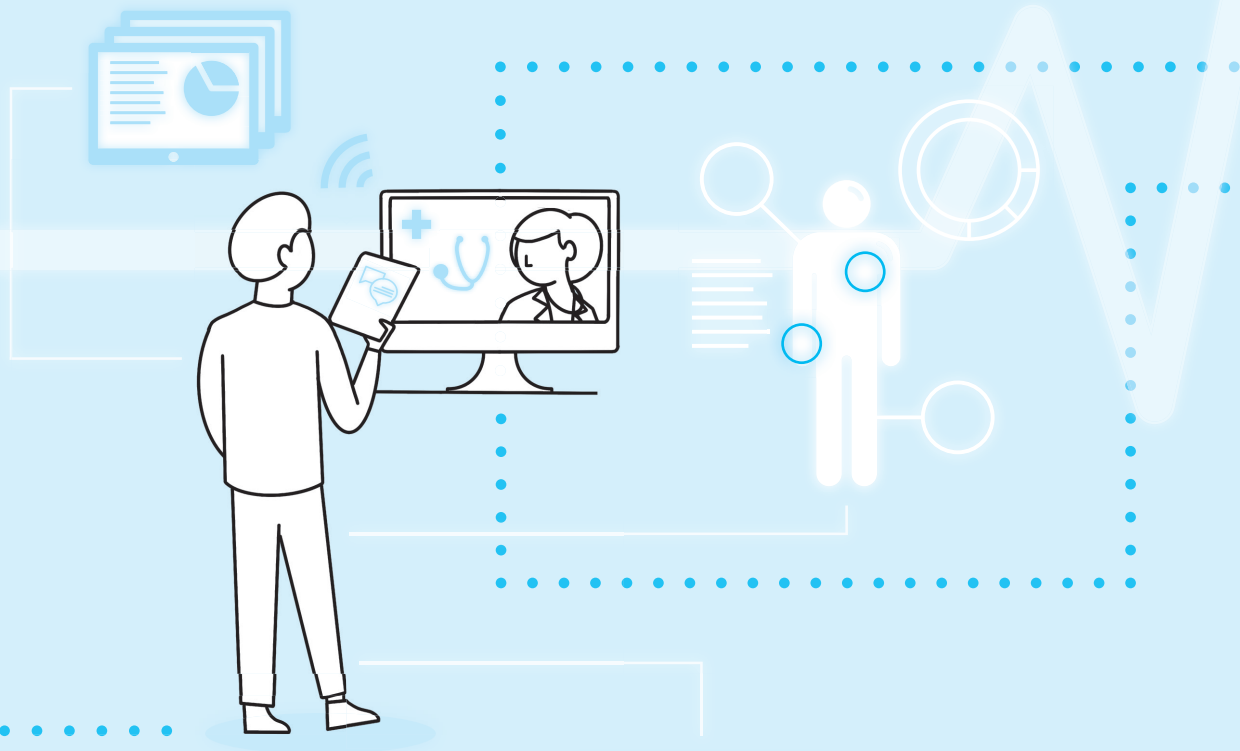


B 4 Digitale Transformation im Gesundheitswesen

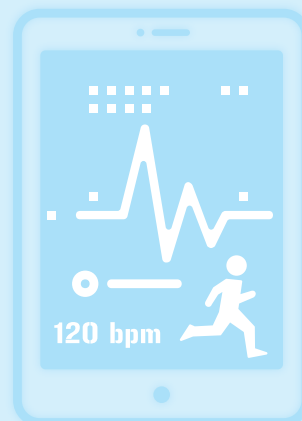


[Download der
Abbildung](#)

Mit der Digitalisierung des Gesundheitswesens werden große Innovations- und Wertschöpfungspotenziale im Hinblick auf eine qualitativ bessere und effizientere Gesundheitsversorgung verbunden. Insbesondere die zunehmende Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten in Verbindung mit neuen digitalen Analyseverfahren eröffnet Möglichkeiten für eine stärker personalisierte Diagnostik und Therapie.

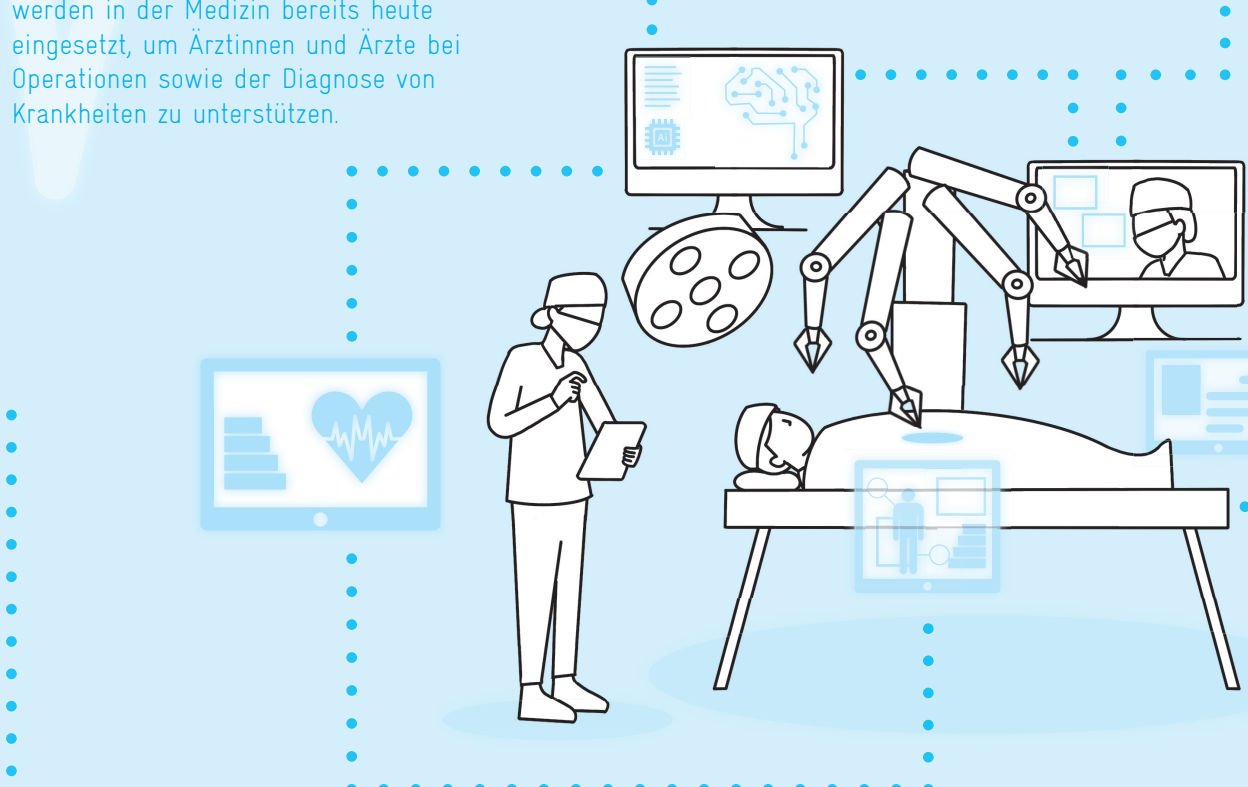


Telemedizinische Anwendungen wie Videosprechstunden ermöglichen eine Versorgung von Patientinnen und Patienten über räumliche Distanzen hinweg.





Durch die Analyse von Gesundheitsdaten lassen sich neue Erkenntnisse gewinnen, die einen Wandel hin zu einer personalisierten Medizin ermöglichen.



Verfahren der künstlichen Intelligenz werden in der Medizin bereits heute eingesetzt, um Ärztinnen und Ärzte bei Operationen sowie der Diagnose von Krankheiten zu unterstützen.

B 4 Digitale Transformation im Gesundheitswesen

Mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen werden große Innovations- und Wertschöpfungspotenziale verbunden.³⁶⁴ Sowohl in der Verwaltung als auch bei der Behandlung und in der Pflege können digitale Technologien über die Erneuerung und Optimierung von Prozessen die Effizienz der Leistungserbringung steigern und so die Ressourcenallokation verbessern.³⁶⁵ Darüber hinaus können die Anwendung digitaler Technologien und die Nutzung von Gesundheitsdaten dazu beitragen, beispielsweise durch die Verbesserung der individuellen Diagnostik und die Entwicklung innovativer Therapien, die Qualität der Gesundheitsversorgung erheblich zu erhöhen.

Internationale Vergleichsstudien zeigen, dass Deutschland bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens weit hinter anderen europäischen Ländern zurückliegt.³⁶⁶ So belegt Deutschland in neueren Benchmarking-Studien überwiegend nur einen Platz im unteren Drittel.³⁶⁷ Ein Beispiel für die schleppende Umsetzung der Digitalisierung im Gesundheitswesen ist die gescheiterte Einführung des elektronischen Rezepts (e-Rezepts). Trotz einer 16-jährigen Planungs- und Vorbereitungsphase ist es nicht gelungen, dieses wie geplant am 1. Januar 2022 in die Anwendung zu bringen. Weitere massive Defizite bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen wurden durch die Coronapandemie offengelegt.³⁶⁸

Vor dem Hintergrund dieser Defizite widmet sich das Kapitel der Frage, wie die Umsetzung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen vorangebracht und die damit verbundenen Innovationspotenziale gehoben werden können. Dazu wird, ausgehend von einer Bestandsaufnahme der Rahmenbedingungen und bereits umgesetzter Maßnahmen, die Perspektive sukzessive erweitert

und auf künftige Potenziale und Innovationen im Gesundheitswesen gerichtet.

B 4-1 Akteure, gesetzliche Regelungen und Elemente der digitalen Transformation

Gesetzliche Regelungen bilden den Rahmen, um die mit der Digitalisierung des Gesundheitswesens verbundenen Potenziale heben und die Gesundheitsversorgung verbessern zu können. Die technische Grundlage für die digitale Transformation des Gesundheitswesens ist die sogenannte Telematikinfrastruktur (TI), die die Akteure des Gesundheitssystems miteinander vernetzt und einen sicheren, organisationsübergreifenden Informations- und Datenaustausch ermöglicht. Die elektronische Patientenakte (ePA), auf der die Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten gebündelt werden, ist dabei die wichtigste TI-Anwendung. Darüber hinaus sind Gesundheits-Apps wie die digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) und telemedizinische Anwendungen wie Videosprechstunden zentrale Elemente der digitalen Transformation des Gesundheitswesens.

Akteure des Gesundheitssystems und gesetzliche Regelungen als Rahmen für digitale Transformation

Die Akteurslandschaft im deutschen Gesundheitssystem ist vielschichtig und heterogen. Es gibt eine Vielzahl von Akteuren mit verteilten Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten, die sich aus dem Selbstverwaltungsprinzip ergeben. Neben Leistungserbringern wie Ärztinnen und Ärzten, Psychotherapeutinnen und -therapeuten sowie weiteren

Angehörigen von Heil- und Pflegeberufen zählen Patientinnen und Patienten zu den Akteuren des Gesundheitssystems. Weitere Akteure sind Krankenhäuser, Apotheken und Pflegeeinrichtungen, als Versicherer die gesetzlichen Krankenkassen (GKV) und private Versicherungsanbieter sowie die Wissenschaft, die Wirtschaft, zahlreiche Interessensvertretungen und die Politik.³⁶⁹

Während der Bundesregierung die Aufgabe zukommt, den gesetzlichen Rahmen für das Gesundheitswesen und dessen Akteure festzusetzen, obliegt den Ländern die Verantwortung für die ambulante und stationäre Versorgung. Für die Ausführung der medizinischen Versorgung und die Abrechnung der Leistungen sind schließlich die Leistungserbringer sowie die Versicherer als Kostenträger verantwortlich.³⁷⁰

Erste gesetzliche Regelungen zur Modernisierung und Digitalisierung des Gesundheitswesens wurden in Deutschland bereits 2003 mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenkassen (GKV-Modernisierungsgesetz)³⁷¹ angegangen.³⁷² Darin wurden u. a. die Schaffung einer Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur, der späteren TI, sowie die Einführung der ePA beschlossen.³⁷³ Allerdings verlief die Umsetzung der im Gesetz vorgesehenen Maßnahmen in der folgenden Dekade schleppend.

Um die Prozesse der Digitalisierung zu forcieren, wurde 2015 zunächst das E-Health-Gesetz verabschiedet, in dem konkrete Fristen für die Einführung der TI und der ePA gesetzt wurden. Schließlich wurden in der vergangenen Legislaturperiode weitere Gesetze verabschiedet, um die digitale Transformation im Gesundheitswesen zu beschleunigen. So wurden die Krankenkassen mit dem 2019 verabschiedeten Terminservice- und Versorgungsgesetz u. a. dazu verpflichtet, allen gesetzlich Versicherten zum 1. Januar 2021 eine ePA zur Verfügung zu stellen.³⁷⁴ Das ebenfalls im Jahr 2019 in Kraft getretene Digitale-Versorgung-Gesetz zielt darauf ab, die Versorgung durch Digitalisierung und Innovationen zu verbessern.³⁷⁵ Darin wurde die Möglichkeit geschaffen, digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) zu verordnen und ihre Nutzung über die gesetzlichen Krankenkassen abzurechnen.³⁷⁶ Außerdem wurde mit dem Gesetz die Erbringung telemedizinischer Leistungen wie Videosprechstunden erleichtert.³⁷⁷ Mit dem im Jahr 2020 verabschiedeten Patientendaten-Schutzgesetz wurde u. a. die verpflichtende

Nutzung des e-Rezepts zum 1. Januar 2022 vorgesehen sowie für gesetzlich Versicherte die Möglichkeit geschaffen, ihre ePA-Daten für Forschungszwecke freizugeben.³⁷⁸

Telematikinfrastruktur (TI) als Rückgrat der Digitalisierung des Gesundheitssystems

Eine digitale Infrastruktur, die alle Akteure des Gesundheitssystems miteinander vernetzt und die einen sicheren, organisationsübergreifenden Informations- und Datenaustausch ermöglicht, ist Grundlage für eine erfolgreiche Digitalisierung. In Deutschland erfüllt die sogenannte Telematikinfrastruktur (TI) diese Aufgaben. Sie besteht aus dezentralen Komponenten³⁷⁹ wie beispielsweise Kartenlesegeräten sowie zentralen Hardware- und Software-Komponenten, zu denen u. a. der sichere E-Mail-Dienst Kommunikation im Medizinwesen (KIM) gehört.³⁸⁰ Diese Komponenten und Dienste stellen die technische Plattform für die Vernetzung von Akteuren und für das Angebot von Fachanwendungen wie der ePA und dem e-Rezept bereit.³⁸¹

Zur konzeptionellen Vorbereitung und Etablierung der TI wurde im Jahr 2005 die gematik als gemeinsame Initiative der Spitzenorganisationen des Gesundheitswesens gegründet.³⁸² Im Weiteren wurden ärztlichen Leistungserbringern mit dem E-Health-Gesetz verpflichtende Fristen für den Anschluss an die TI zum 31. August 2018 gesetzt.³⁸³ Jedoch verhinderten nicht zuletzt gegensätzliche Interessen der Akteure in der Gesellschafterversammlung der gematik in Verbindung mit der erforderlichen Zweidrittelmehrheit bei Entscheidungen die Anbindung der ärztlichen Leistungserbringer zu den gesetzten Fristen. Im Rahmen des Terminservice- und Versorgungsgesetzes kam es deshalb zu einer Neustrukturierung, wodurch das Bundesministerium für Gesundheit 51 Prozent der Geschäftsanteile der gematik übernahm und so deren Hauptgesellschafter wurde. Zudem wurde festgelegt, dass Entscheidungen in der Gesellschafterversammlung mit einfacher Mehrheit getroffen werden können.

Zu den Aufgaben der gematik gehören neben der Konzeption und Etablierung der TI auch die Betriebskoordination und die Weiterentwicklung der TI sowie zugehöriger Fachanwendungen.³⁸⁴ Um die Funktionalität und Sicherheit der TI zu gewährleisten, spezifiziert die gematik funktionale und technische Anforderungen an Komponenten, technische Dienste und Anbieter von Betriebsleistungen und

setzt damit Standards für das digitale Gesundheitswesen. Zudem obliegt ihr die Verantwortung für die Zulassung von Komponenten, Diensten und Anbietern in der TI. Darüber hinaus kommt der gematik die Aufgabe zu, neue technologische Entwicklungen zu beobachten und beim Ausbau der TI zu berücksichtigen. In diesem Zusammenhang erfolgte im Jahr 2021 eine Neukonzeptionierung zur TI 2.0.³⁸⁵ Diese zielt insbesondere darauf ab, über die Digitalisierung analoger Daten hinaus Mehrwert durch die nutzerfreundliche und sichere Vernetzung von Akteuren und die Nutzung von Daten zu schaffen.³⁸⁶

Auf Basis der am 15. Oktober 2021 in Kraft getretenen Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung koordiniert die gematik die Interoperabilität und fördert damit den frictionslosen und effizienten Datentransfer zwischen den Akteuren des deutschen Gesundheitswesens.³⁸⁷

Die Reform der gematik hat dazu beigetragen, Blockaden, die die Etablierung der TI jahrelang verzögert und behindert haben, zu überwinden. Wichtig wird es in den kommenden Jahren sein, die TI zügig auszubauen und entlang der sich wandelnden Bedarfe weiterzuentwickeln.

Elektronische Patientenakte (ePA) als Kernelement des digitalen Gesundheitswesens

Eine ePA erfasst die wichtigsten gesundheitsrelevanten Informationen von Versicherten in einem digitalen Dokumentationssystem und stellt diese Informationen Leistungserbringern fach-, einrichtungs- und sektorenübergreifend zur Verfügung. Sie ist ein Kernelement eines digitalisierten Gesundheitswesens.³⁸⁸

Durch den unmittelbaren und ortsunabhängigen Zugang zu strukturierten Informationen kann eine ePA eine bedarfsgerechtere und besser koordinierte Versorgung ermöglichen. Beispielsweise kann sie durch ein integriertes Medikamenteneinnahmemanagement die Einhaltung medizinischer Verordnungen verbessern.³⁸⁹ Darüber hinaus kann die Nutzung einer ePA auch zu mehr Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen beitragen.³⁹⁰ So kommt eine Metastudie aus den USA zu dem Ergebnis, dass Krankenhäuser, die eine ePA mit Grundfunktionen verwenden, um 12 Prozent niedrigere Durchschnittskosten aufweisen als Krankenhäuser, die keine ePA einsetzen. Die Einsparungen werden in der Studie v. a. auf die Reduzierung von Medi-

kationsfehlern, effizientere Organisationsprozesse und verkürzte Krankenhausaufenthalte zurückgeführt.³⁹¹ Schließlich kann die Verwendung von ePA-Daten zu Forschungszwecken dazu beitragen, Krankheiten früher zu diagnostizieren und passgenauere Therapien zu finden.³⁹²

Die Einführung der ePA war in Deutschland bereits im Rahmen des GKV-Modernisierungsgesetzes im Jahr 2003 vorgesehen. Allerdings gelang es den Akteuren der Selbstverwaltung in den darauffolgenden Jahren nicht, die ePA zu implementieren. Erst mit den in der Legislaturperiode 2017 bis 2021 verabschiedeten Gesetzen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens wurde ein konkreter Fahrplan zur Einführung der ePA festgelegt.³⁹³

Im Rahmen der ersten Ausbauphase seit Januar 2021 wurde es gesetzlich Versicherten ermöglicht, eine von ihren Krankenkassen bereitgestellte ePA zu nutzen. Damit konnten erste Dokumente wie der Notfalldatensatz,³⁹⁴ der Medikationsplan und Arztbriefe in der ePA gespeichert werden. Die zum Januar 2022 in Kraft getretene zweite Ausbauphase sieht vor, dass gesetzlich Versicherte u. a. digital auf ihren Impfpass zugreifen können. In der dritten Ausbaustufe, deren Start zum Januar 2023 geplant ist, sollen gesetzlich Versicherte die Möglichkeit erhalten, ihre auf der ePA gespeicherten Daten pseudonymisiert zu Forschungszwecken freizugeben.³⁹⁵

Die Nutzung der ePA erfolgt bisher auf freiwilliger Basis. Bis Ende 2021 hatten sich hierfür erst 312.000 der rund 73 Millionen gesetzlich Versicherten in Deutschland entschieden.³⁹⁶ Für die Einrichtung der ePA und die Zuteilung von Datenbearbeitungsrechten ist derzeit im Patientendatenschutzgesetz ein mehrstufiges Zustimmungsverfahren (Opt-in-Verfahren³⁹⁷) durch die Versicherten vorgesehen. Nutzerinnen und Nutzer müssen den jeweiligen behandelnden Leistungserbringern per Zustimmung Zugriff auf ihre ePA-Daten erteilen, wobei die Einwilligung für jeden in die Behandlung involvierten Leistungserbringer separat erteilt werden muss.³⁹⁸ Dieses umständliche Zustimmungsverfahren sowie die fehlende Bekanntheit der ePA tragen dazu bei, dass sich nur wenige Versicherte für die Einrichtung der ePA entscheiden und diese dadurch nicht flächendeckend in die Anwendung gelangt, wie es auch in Frankreich der Fall war (vgl. Box B 4-1). Die im Koalitionsvertrag geplante Einführung eines Opt-out-Verfahrens³⁹⁹ erachtet die Expertenkommission daher als zielführende

Anpassung. Darüber hinaus sollten die Krankenkassen anhand nützlicher Anwendungen, wie der elektronischen Speicherung des Medikationsplans, den Versicherten den Mehrwert der Nutzung der ePA für eine bessere Versorgung aufzeigen.

Box B 4-1 Die österreichische elektronische Gesundheitsakte und das französische Dossier Médical Partagé

In Österreich wird die elektronische Gesundheitsakte (ELGA), die einen fach- und einrichtungsübergreifenden Zugriff auf Gesundheitsdaten durch Leistungserbringer ermöglicht, seit 2015 schrittweise eingeführt.⁴⁰⁰ Im Rahmen der Einführung der ELGA wurde mit dem Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz die rechtliche Grundlage für eine Opt-out-Regelung geschaffen. Demnach wird zunächst für alle Bürgerinnen und Bürger eine ELGA angelegt, jedoch können sich diese jederzeit über die ELGA-Widerspruchsstelle abmelden. Im Juni 2021 verfügten knapp 97 Prozent der Bürgerinnen und Bürger in Österreich über eine ELGA, die auch entsprechend genutzt wird: Stand Oktober 2021 wurden 89 Prozent aller Laborbefunde und 91 Prozent der ärztlichen Entlassungsbriefe in strukturierter, austauschbarer und maschinenlesbarer Form erfasst.⁴⁰¹

Die Einrichtung der französischen ePA (Dossier Médical Partagé, DMP) verlief seit der Einführung im Jahr 2006 sehr schleppend. Von den vorgesehenen knapp 40 Millionen DMP existierten im Jahr 2016 nur rund 580.000. Als wesentliche Gründe werden das restriktive und komplizierte Zugriffsmanagement sowie die Opt-in-Regelung angeführt. Nach der Reform im Jahr 2018 mit diversen strukturellen Anpassungen, wie der Verbesserung der Interoperabilität und stärkeren Finanzierungsanreizen für Leistungserbringer, konnte die Nutzung auf acht Millionen DMP erhöht werden.⁴⁰²

Telemedizinische Anwendungen als Ergänzung der Versorgung

Telemedizin umfasst neben der medizinischen Versorgung über räumliche und zeitliche (asynchrone) Distanzen hinweg⁴⁰³ auch allgemein Versorgungskonzepte zur Erbringung medizinischer Leistungen mithilfe von Informations- und Kommunikationstechnologien.⁴⁰⁴ Trotz der großen Potenziale von ärztlichen Videosprechstunden für eine verbesserte Gesundheitsversorgung verblieb die Nutzung entsprechender Angebote lange Zeit auf einem niedrigen Niveau. So wurden von März bis Dezember 2019 deutschlandweit rund 2.800 Videosprechstunden durchgeführt. Maßgeblich von der Coronapandemie und einigen regulatorischen Vereinfachungen beeinflusst stieg diese Anzahl im gleichen Zeitraum des Folgejahres auf über 2,5 Millionen.⁴⁰⁵

Telemedizinanwendungen können positive Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung haben.⁴⁰⁶ So können sie zum einen dazu beitragen, den allgemeinen Gesundheitsstatus von Patientinnen und Patienten zu verbessern. Zum anderen können durch sie Zeit- und Kostenersparnisse aufseiten der Leistungserbringer realisiert werden.⁴⁰⁷ Insbesondere vor dem Hintergrund des aktuellen und sich in Zukunft verstärkenden Ärztemangels in ländlichen Regionen werden mit telemedizinischen Anwendungen große Potenziale für die Sicherstellung der Versorgung verbunden.⁴⁰⁸ Jedoch weisen Bürgerinnen und Bürger auf dem Land Studien zufolge tendenziell eine geringere Akzeptanz hinsichtlich telemedizinischer Leistungen auf als Bürgerinnen und Bürger in der Stadt.⁴⁰⁹ Außerdem greifen ältere Personen nur zu einem geringeren Anteil auf telemedizinische Gesundheitsleistungen zurück als jüngere Personen.⁴¹⁰

Damit zugelassene und therapeutisch sinnvolle Möglichkeiten der Telemedizin stärker genutzt werden, spielen die Leistungserbringer, insbesondere die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte, eine wichtige Rolle. Um sich für diese Behandlungsform zu entscheiden, benötigen sie ausreichende finanzielle Anreize. Derzeit werden telemedizinisch erbrachte Leistungen generell zu den gleichen Kostensätzen abgerechnet wie konventionell erbrachte Leistungen, teilweise aber auch zu geringeren Kostensätzen.⁴¹¹ Für den in der Einführungsphase erforderlichen zusätzlichen Aufwand – für die Anschaffung von Soft- und Hardware, Weiter-

bildung, zusätzliche Information und Aufklärung von Patientinnen und Patienten – gibt es Zuschüsse und Fördermöglichkeiten.⁴¹² Eine solche Förderung der anfänglichen Investitionskosten der Leistungserbringer erscheint angesichts der mit der breiten Anwendung von Telemedizin verbundenen dynamischen Effizienzgewinne sinnvoll. In einer Anfangsphase erscheint es vor diesem Hintergrund ebenfalls sinnvoll, telemedizinisch erbrachte Leistungen mit den gleichen Honoraren wie vergleichbare konventionell erbrachte Leistungen zu vergüten. Ist die Etablierung der Telemedizin erreicht, sollten die bei den Leistungserbringern entstehenden Effizienzgewinne angemessen zwischen diesen und den Versicherten verteilt und Kostensätze entsprechend angepasst, also reduziert werden.

Potenziale digitaler Gesundheitsanwendungen

Mit der Einführung der DiGA im Oktober 2020 ist Deutschland das erste Land, in dem es Ärztinnen und Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und -therapeuten möglich ist, sogenannte „Apps auf Rezept“ zu verordnen.⁴¹³ Bei DiGA handelt es sich um zertifizierte Medizinprodukte, deren Hauptfunktion auf digitalen Technologien beruht und der Diagnose oder Behandlung von Krankheiten dient.⁴¹⁴ Anders als bei üblichen Gesundheits- oder Fitnessapps werden die Kosten für DiGA von der Krankenkasse erstattet.

Eine Voraussetzung für die Verordnung von DiGA ist deren Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis. Damit eine DiGA durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in das offizielle DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden kann, müssen die Hersteller u. a. angeben, zu welchem positiven Versorgungseffekt die Anwendung führt, und Nachweise zu Datenschutzanforderungen liefern. Im Rahmen des Fast-Track-Zulassungsverfahrens, das eine Bewertungszeit durch das BfArM von höchstens drei Monaten vorsieht, besteht neben einer dauerhaften Aufnahme auch die Möglichkeit einer vorläufigen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis von maximal einem Jahr.⁴¹⁵ Insgesamt 20 der aktuell 28 für die Erstattung in der Regelversorgung zugelassenen DiGA sind bislang nur vorläufig in das Verzeichnis aufgenommen worden. Die meisten der zugelassenen DiGA zielen auf die Behandlung psychischer Erkrankungen ab.⁴¹⁶ Nach Angaben des Dachverbands der Betrieblichen Krankenkassen haben bis Ende 2021 mindestens 39.000 gesetzlich Versicherte eine im

DiGA-Verzeichnis gelistete Anwendung in Anspruch genommen.⁴¹⁷

Um eine schnellere Erstattungsentscheidung zu erreichen, könnte die im Zulassungsprozess für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nachzuweisende Evidenz stärker von der Gefahr unerwünschter Nebenwirkungen und dem Grad der Vulnerabilität der Zielgruppe abhängig gemacht werden.⁴¹⁸ Darüber hinaus sollten die bei der Verordnung und Anwendung von DiGA entstehenden Daten von den Krankenkassen dazu genutzt werden, diese regelmäßig hinsichtlich ihrer medizinischen Wirksamkeit zu evaluieren. Die Hersteller sollten dies mit Blick auf die technische Funktionalität der DiGA tun.

Aufgrund ihres direkten Bezugs zu Patientinnen und Patienten sind die Einstellungen der Leistungserbringer gegenüber appbasierten Therapieanwendungen für die Verbreitung der DiGA von großer Bedeutung. Studien zeigen, dass eine Mehrheit der darin befragten Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und -therapeuten DiGA⁴¹⁹ und Gesundheitsapps⁴²⁰ grundsätzlich positiv gegenübersteht und in deren Anwendung einen eindeutigen Mehrwert für Patientinnen und Patienten erkennt. Gleichwohl verweisen die Befragten mehrheitlich auf bestehende Unsicherheiten und fehlende Informationen hinsichtlich der Anwendung von DiGA, der Datensicherheit und der medizinischen Evidenz, was letztendlich die adäquate Beratung und Begleitung der Patientinnen und Patienten erschwert.

Gemäß einem im Dezember 2021 abgeschlossenen Schiedsverfahren zur Regelung von Höchstpreisen im Rahmenvertrag zwischen DiGA-Herstellern und dem GKV-Spitzenverband erfolgt die Erstattung im ersten Jahr nach der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis zukünftig bis zu gruppenspezifischen Höchstpreisen.⁴²¹ Diese richten sich insbesondere nach der jeweiligen Indikationsgruppe und sollen halbjährlich bei Bedarf angepasst werden. Ausnahmen für die Erstattungsgrenze bestehen für Anwendungen, die hauptsächlich seltene Erkrankungen adressieren oder deren Hauptfunktion auf künstlicher Intelligenz basiert. Ebenso sind die ersten 2.000 Verschreibungen einer Anwendung vom Höchstpreis befreit. Die langfristigen Vergütungsbeträge der einzelnen Anwendungen über die ersten zwölf Monate hinaus werden im Rahmen von Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den einzelnen Herstellern festgelegt.

Um die Höhe der Erstattung zudem enger an den tatsächlichen Mehrwert und die längerfristige Nutzung der jeweiligen Anwendung zu knüpfen, werden in aktuellen Überlegungen auch nutzungs- oder performancebasierte Vergütungsmodelle diskutiert.⁴²² Hierdurch könnten noch stärkere Anreize für qualitativ hochwertige Angebote aufseiten der Hersteller geschaffen und eine zu hohe Kostenbelastung der Krankenkassen vermieden werden.

B 4-2 Nutzung von Gesundheits- und Versorgungsdaten für Forschung und Innovation

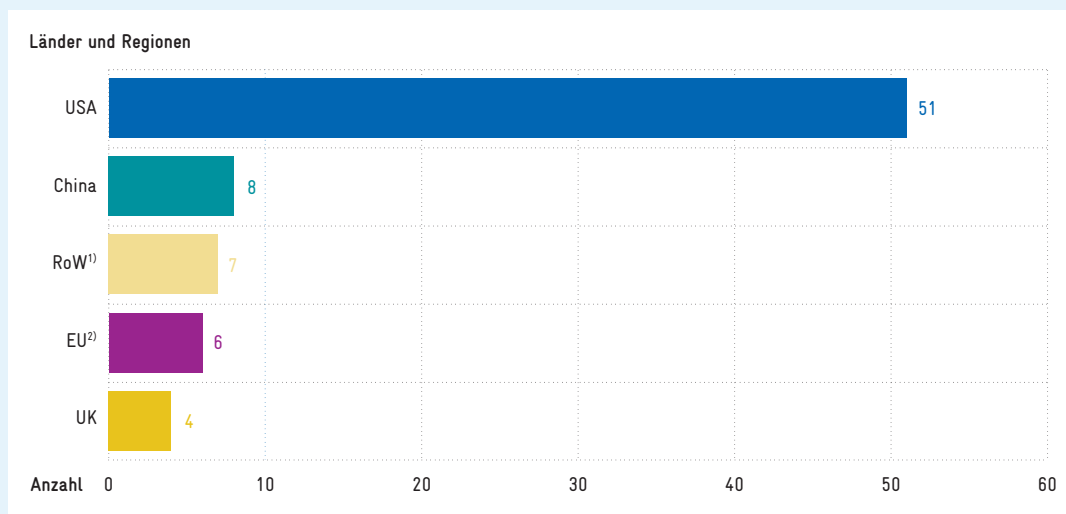
Daten sind essenziell für die Weiterentwicklung der medizinischen Forschung, der Public-Health-Forschung⁴²³ sowie der Gesundheitsversorgung. Insbesondere durch die Entwicklung neuer Diagnostik- und Therapiemöglichkeiten können sie dazu beitragen, die Gesundheitsversorgung maßgeblich zu verbessern und Innovationen in der Gesundheitswirtschaft, etwa im Health-Tech-Bereich, zu unterstützen (vgl. Box B 4-2).

Box B 4-2 Health-Tech-Innovationen

Zwischen 2019 und 2021 hat sich im Bereich Health-Tech die Anzahl der Unicorns, d.h. der Start-ups mit einer Marktbewertung von über einer Milliarde US-Dollar, weltweit von 38 auf 76 verdoppelt.⁴²⁴ Die mit Abstand meisten der Unicorns entfallen mit 51 auf die USA (vgl. Abbildung B 4-3). In China sind acht und in der EU sechs Unternehmen dieses Typs, mit Ottobock⁴²⁵ und ATAI Life Sciences⁴²⁶ zwei davon in Deutschland, ansässig. Die Marktbewertung aller Health-Tech-Unicorns beläuft sich auf über 160 Milliarden US-Dollar,

wovon rund 75 Prozent auf US-Unicorns entfallen. Neben der Entwicklung individueller Diagnosen und Therapien mittels künstlicher Intelligenz agieren die Unternehmen u.a. in den Bereichen der Früherkennung und des Verhaltensmanagements.⁴²⁷ So entwickelt Oxford Nanopore, ein Spin-off der Universität Oxford, beispielsweise neue Sequenzierungstechnologien, die zur Diagnose von Krebserkrankungen eingesetzt werden können.⁴²⁸ Im Bereich des Verhaltensmanagements nutzt die App Noom neueste Erkenntnisse aus der Verhaltensforschung, um Menschen zu befähigen, ihre Gesundheit zu verbessern und gesünder zu leben.⁴²⁹

Abb. B 4-3 Anzahl der Health-Tech-Unicorns nach Ländern und Regionen 2021



¹⁾ ROW = Rest of the World. Umfasst die Schweiz und Israel mit je zwei Unicorns sowie Indien, Kanada und Südkorea mit je einem Unicorn.

²⁾ Je zwei Unicorns sind in Deutschland und Frankreich ansässig; auf Irland und Schweden entfällt je ein Unicorn.

Quelle: Eigene Darstellung auf Grundlage der Daten von www.holoniq.com/healthtech-unicorns/.

© EFI – Expertenkommission Forschung und Innovation 2022.



[Download der
Abbildung
und Daten](#)

Daten entstehen sowohl im medizinischen Forschungs- und Entwicklungsprozess als auch im Rahmen der Behandlung von Patientinnen und Patienten. Dabei trägt die Digitalisierung dazu bei, die Verfügbarkeit bereits existierender Gesundheitsdaten entlang der gesamten medizinischen Versorgungskette zu verbessern sowie neue Daten in großem Umfang zu generieren. Die Analyse dieser Daten eröffnet insbesondere in der datenbasierten Medizinforschung Innovationspotenziale.

Potenziale von Daten im Gesundheitswesen

Daten, die explizit für medizinische Forschungszwecke erhoben werden, können dazu beitragen, neue medizinische und therapeutische Erkenntnisse zu gewinnen und deren Translation in die Anwendung zu ermöglichen. So liefern Daten aus klinischen Studien u. a. Hinweise zur Sicherheit und Wirksamkeit von Therapeutika. Zudem können Daten aus Biobanken und klinischen Registern genutzt werden, um Krankheitsursachen zu erforschen.⁴³⁰

Darüber hinaus können Daten aus der alltäglichen Versorgung, die im Zusammenhang mit der Behandlung von Patientinnen und Patienten generiert werden, im Rahmen einer Sekundärnutzung für die Forschung genutzt werden.⁴³¹ Beispielsweise können diese Daten in der medizinischen Forschung dazu verwendet werden, vergleichende Wirksamkeitsstudien durchzuführen sowie den Verlauf von Therapien zu verfolgen.⁴³² Versorgungs- und Abrechnungsdaten erlauben es zudem, im Rahmen der Public-Health-Forschung neue Konzepte für die Krankenversorgung zu entwickeln. Die umfassende Bündelung von Gesundheitsdaten aus der Versorgung, die durch eine ePA ermöglicht wird, erleichtert deren Nutzung und birgt große Potenziale für die Verbesserung von Gesundheitsleistungen.⁴³³ So werden in Großbritannien anonymisierte Daten seit über 30 Jahren u. a. verwendet, um Fragen der Arzneimittelsicherheit, der Arzneimittelanwendung sowie der Effektivität gesundheitspolitischer Maßnahmen zu untersuchen.⁴³⁴

Durch die umfassende Analyse von Daten mit digitalen Technologien lassen sich in der Forschung neue Erkenntnisse gewinnen, die einen Wandel hin zu einer personalisierten Medizin ermöglichen.⁴³⁵ So basiert die datengetriebene Medizinforschung insbesondere auf der Analyse von großen Datenmengen unter Einsatz von Hochleistungsrechnern. Besonders im Bereich der Analyse von

medizinischen Bildaufnahmen sind Verfahren der künstlichen Intelligenz bereits weit entwickelt und werden u. a. eingesetzt, um Ärztinnen und Ärzte bei der Diagnose von Krankheiten, wie beispielsweise Hautkrebs, zu unterstützen.⁴³⁶

Genetische Daten haben das Potenzial, die Erforschung von Krankheiten erheblich voranzubringen. So ermöglicht die Genomsequenzierung mit digitalen Hochdurchsatzverfahren im Fall von SARS-CoV-2 das Aufspüren von Virusvarianten und deren Veränderung hinsichtlich ihres Übertragungsverhaltens. Auch können anhand der Ergebnisse der Sequenzierung die Schwere der durch die SARS-CoV-2-Varianten verursachten Erkrankungen gemessen und zielgerichtete Maßnahmen ergriffen werden.⁴³⁷ Die im Rahmen von Horizont 2020 geförderte „1+ Million Genomes“-Initiative zielt darauf ab, Daten aus regionalen, nationalen und internationalen Projekten – unter strenger Berücksichtigung des Datenschutzes und der Datensicherheit – systematisch zusammenzuführen und für die Forschung zu erschließen.⁴³⁸ Bis 2022 soll so Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern in der EU der länderübergreifende Zugang zu mindestens einer Million Genomsequenzen ermöglicht werden. Der Umfang der Daten ermöglicht es Forschenden, neue und belastbarere Erkenntnisse über die Entstehung von Krankheiten zu gewinnen und Möglichkeiten für neue personalisierte Diagnosen und Therapien zu entwickeln.

Interoperabilität, Infrastruktur und Datenzugang

Um die Nutzbarkeit von Gesundheits- und Versorgungsdaten für Forschungszwecke in großer Breite und bei hoher Datenqualität sicherzustellen, bedarf es einer strukturierten und standardisierten Datenerhebung sowie eines gesicherten und effizienten Datenzugangs. Dabei muss die Interoperabilität gewährleistet sein, sodass der Austausch zwischen verschiedenen IT-Systemen über Schnittstellen hinweg und die Verknüpfbarkeit von Daten aus verschiedenen Quellen ermöglicht wird.⁴³⁹ Ebenso sollten die potenziell für die Forschung nutzbaren Daten entsprechend dem FAIR Data Principle⁴⁴⁰ auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sein.

Vonseiten der Politik gibt es verschiedene Initiativen, die auf die Förderung der Interoperabilität, des Zugangs zu Daten und des Ausbaus der Dateninfrastruktur abzielen. So arbeiten in der seit 2016 vom

Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten Medizininformatik-Initiative (MII) Forscherinnen und Forscher aus Medizin, Informatik und anderen Fachrichtungen aller deutschen Universitätskliniken in Konsortien zusammen, um u. a. Interoperabilitätslösungen zu entwickeln.⁴⁴¹ Im Rahmen der Initiative wurden zum ersten Mal in Deutschland Lizenzen der medizinischen Terminologie SNOMED CT genutzt. Auf Basis dieser Terminologie wird von den Konsortien der MII ein Kerndatensatz aufgebaut, der die übergreifende Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung ermöglicht.⁴⁴²

Die 2018 beschlossene und derzeit im Aufbau befindliche Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) verfolgt die systematische Erschließung, nachhaltige Sicherung und Zugänglichmachung von Datenbeständen aus Forschung und Wissenschaft. Dabei werden auch zwei Konsortien aus dem Bereich der Gesundheitsforschung mit dem Ziel gefördert, neue Möglichkeiten für die Datenanalyse zu schaffen sowie die gemeinsame Nutzung von Gesundheitsdaten zu erleichtern.⁴⁴³ Das Konsortium NFDI4Health, die Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten, fokussiert auf Daten, die u. a. in klinischen und Public-Health-Studien generiert werden. Das Ziel des German Human Genome-Phenome Archive, des zweiten geförderten Konsortiums, besteht darin, ein Genomarchiv aufzubauen.

Der administrative Aufwand für den Zugang und die Nutzung von Gesundheitsdaten muss für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler möglichst gering sein. Diese Aufgabe kann das derzeit im Aufbau befindliche Forschungsdatenzentrum Gesundheit leisten, das sich bei der Ausgestaltung an Findata orientiert (vgl. Box B 4-4).⁴⁴⁴ Es kann für effiziente Antrags- und Genehmigungsverfahren für die Datennutzung sorgen und den Datenschutz gewährleisten.

B 4-3 Hemmnisse für die digitale Transformation

Trotz der großen Potenziale, die mit der Digitalisierung für die Verbesserung der Versorgung sowie die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens verbunden werden, liegt Deutschland im internationalen Vergleich weit hinter anderen europäischen Ländern zurück. Die Gründe hierfür sind vielschich-

Box B 4-4 Findata

Das Beispiel der in Finnland im Jahr 2019 gegründeten Behörde Findata zeigt, wie die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten gefördert und vereinfacht werden kann. In einem One-Stop-Shop-Modell für Gesundheitsdaten bündelt Findata die Antragsbearbeitung sowie die Verknüpfung und die Bereitstellung der Daten. Um Zugriff auf die Daten zu erhalten, müssen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler lediglich einen einzigen Antrag stellen. Nach der Genehmigung des Antrags werden die Daten von Findata aufbereitet, pseudonymisiert und Forschenden in geschützten virtuellen Räumen per Fernzugriff zur Verfügung gestellt.⁴⁴⁵

tig und liegen u. a. in der Struktur des Gesundheitssystems, Abwägungen und Sorgen bezüglich des Datenschutzes sowie einer noch zu geringen Akzeptanz digitaler Gesundheitsanwendungen sowohl bei Leistungserbringern als auch bei den Patientinnen und Patienten.

Fehlende Gesamtstrategie

Die vielschichtige und heterogene Akteurslandschaft im deutschen Gesundheitswesen macht dessen Digitalisierung zu einem schwierigen Unterfangen. Zwar wurden mit der Telematikinfrastruktur 2.0, der Medizininformatikinitiative und den Konsortien der NFDI im Bereich Gesundheitsforschung in den vergangenen Jahren Initiativen auf den Weg gebracht, die die Vernetzung der Akteure auf nationaler und europäischer Ebene erhöhen sowie die Nutzbarmachung von Daten verbessern sollen.⁴⁴⁶ Jedoch fehlt bisher eine Gesamtstrategie zur Digitalisierung des Gesundheitssystems. Diese ist nun im Koalitionsvertrag angekündigt.⁴⁴⁷

Spannungsverhältnis zwischen Datenschutz, Datensicherheit und Datennutzung

Bei Gesundheitsdaten handelt es sich häufig um sensible personenbezogene Daten. Deshalb besteht im Gesundheitswesen mehr als in anderen Bereichen ein Spannungsverhältnis zwischen IT-Sicherheit und Datenschutz auf der einen und den Potenzialen der Datennutzung auf der anderen Seite.

Gemäß Artikel 9 der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) ist bei der Erhebung, Weitergabe und Nutzung personenbezogener Gesundheitsdaten besondere Sorgfalt geboten. Hierin wird oft ein nicht unerhebliches Hemmnis für die Digitalisierung im Gesundheitswesen gesehen.⁴⁴⁸ Allerdings erlaubt die DSGVO Regelungsspielräume auf nationaler Ebene. So zeigt ein Blick auf andere europäische Länder wie Estland und Dänemark, dass die DSGVO allein keinen Hinderungsgrund für die Datenverwendung im Gesundheitswesen darstellt. Dort erlauben DSGVO-konforme Opt-out-Regelungen die Weitergabe und Nutzung von Daten aus elektronischen Patientenakten für Forschungszwecke.⁴⁴⁹ In Deutschland fehlen vergleichbare Regelungen bislang.

Ein weiteres Hemmnis ist die Vielzahl an Landesdatenschutzgesetzen, die von den Landesdatenschutzbeauftragten im Hinblick auf die Weitergabe und Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke unterschiedlich ausgelegt werden. Dies trägt zu Rechtsunsicherheit bei und verzögert die Durchführung von datenabhängigen Forschungsprojekten.⁴⁵⁰

Zögerliche Adoption digitaler Gesundheitsleistungen

Ohne dass die verschiedenen Akteure des Gesundheitssystems die neuen Technologien und Anwendungen akzeptieren, verstehen und anwenden, ist die Digitalisierung des Systems nicht erfolgreich durchführbar. Leistungserbringer sind bei digitalen Angeboten zögerlich. Gründe dafür sind u. a. fehlende Informationen und mangelnde digitale Kompetenzen.⁴⁵¹

Um digitale Anwendungen wie ePA, e-Rezept und DiGA in die breite Anwendung zu bringen, muss eine entsprechende Nachfrage seitens der Patientinnen und Patienten vorhanden sein. Bei einer im Mai 2020 durchgeführten repräsentativen Umfrage gaben 55 Prozent der Befragten an, neuen digitalen Anwendungen grundsätzlich offen gegenüberzustehen; mehr als 65 Prozent stimmten der Aussage zu, dass die Coronapandemie den positiven Nutzen dieser Anwendungen verdeutlicht habe.⁴⁵² Allerdings äußerten 45 Prozent der Befragten die Befürchtung, dass sich die Arzt-Patienten-Beziehung durch digitale Anwendungen (eher) verschlechtert. Weiterhin geben 26 Prozent der Befragten an, dass digitale Anwendungen zu kompliziert seien, und 40 Prozent,

dass ihre Daten bei diesen nicht sicher seien.⁴⁵³ Zudem gaben mehr als 40 Prozent der Befragten an, sich von Krankenkassen und Leistungserbringern nicht gut über digitale Anwendungen informiert zu fühlen.

Insgesamt weisen diese Studien sowohl aufseiten der Leistungserbringer als auch bei Bürgerinnen und Bürgern auf weiteres Verbesserungspotenzial insbesondere hinsichtlich der Informationsbasis hin.

B 4-4 Handlungsempfehlungen

Mit der Digitalisierung des Gesundheitswesens werden große Innovations- und Wertschöpfungspotenziale im Hinblick auf eine qualitativ bessere und effizientere Gesundheitsversorgung verbunden. Insbesondere die zunehmende Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten in Verbindung mit neuen digitalen Analyseverfahren eröffnet Möglichkeiten für eine stärker personalisierte Diagnostik und Therapie. Im internationalen Vergleich liegt Deutschland bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens deutlich hinter anderen europäischen Ländern zurück.

Um bestehende Hemmnisse abzubauen und die mit der Digitalisierung verbundenen Innovationspotenziale heben zu können, empfiehlt die Expertenkommission der Bundesregierung folgende Maßnahmen:

Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen entwickeln und rasch umsetzen

- Um die digitale Transformation des Gesundheitswesens voranzutreiben, sollte die im Koalitionsvertrag angekündigte Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitssystem rasch entwickelt und umgesetzt werden. In der Strategie sollten konkrete Zuständigkeiten festgelegt, Meilensteine definiert und ein Zeitplan für die Umsetzung hinterlegt werden.
- Bei der Erarbeitung und Entwicklung der Strategie sollten alle relevanten Stakeholder des Gesundheitswesens einbezogen werden. Für die Umsetzung der Strategie bedarf es einer koordinierenden Stelle mit möglichst weitreichenden Durchsetzungskompetenzen. Es ist sorgfältig zu prüfen, ob diese Rolle der gematik, die laut Koalitionsvertrag zu einer

digitalen Gesundheitsagentur ausgebaut werden soll, zugewiesen werden kann.

- Um einen effizienten und friktionslosen Austausch von Daten und Informationen zu ermöglichen und die Interoperabilität zwischen IT-Systemen zu gewährleisten, muss der Etablierung interoperabler und internationaler Standards im Rahmen der Strategie ausreichend Raum gegeben werden.
- In der Strategie sollte zudem ein kontinuierliches Monitoring des Umsetzungsfortschritts und dessen regelmäßige Veröffentlichung verankert werden.

Innovationspotenziale von Gesundheitsdaten ausschöpfen

- Die Expertenkommission befürwortet das im Koalitionsvertrag angekündigte Gesundheitsdatennutzungsgesetz zur besseren wissenschaftlichen Nutzung von Gesundheitsdaten. Die DSGVO-konforme Nutzung sollte für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler so gestaltet werden, dass der administrative Aufwand möglichst gering ist.
- Die Expertenkommission begrüßt, dass allen Versicherten eine DSGVO-konforme ePA per Opt-out zur Verfügung gestellt werden soll, die von diesen selbstständig verwaltet werden kann. Um jedoch die mit den ePA-Daten verbundenen Potenziale heben zu können, sollte für Versicherte auch die Möglichkeit der Freigabe der Daten – insbesondere für Forschungszwecke, aber auch für den Datenaustausch zwischen Versorgung und Forschung – möglichst niedrigschwellig ausgestaltet werden.

Nutzung telemedizinischer Anwendungen und DiGA voranbringen

- Damit die Möglichkeiten der Telemedizin stärker genutzt werden, sind ausreichende finanzielle Anreize für die Leistungserbringer erforderlich. Wo dies derzeit nicht der Fall ist,

sollten daher in der Einführungsphase gleiche Leistungen gleich vergütet werden, unabhängig davon, ob sie telemedizinisch oder konventionell erbracht werden.

- Potenzielle Anbieter von DiGA müssen im Rahmen des Zulassungsprozesses diverse Nachweise über die medizinische Evidenz sowie über weitere erfüllte Faktoren darlegen. Auch wenn dies im Sinne einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung zwingende Voraussetzung ist, sollte die Einführung flexibler, adaptiver Studiendesigns und -anforderungen geprüft werden. Nach der Zulassung sollten die Hersteller die technische Funktionalität und die Krankenkassen die medizinische Wirksamkeit der DiGA kontinuierlich überprüfen.
- Um Anreize zur Qualitätssteigerung und -sicherung aufseiten der DiGA-Anbieter zu setzen, sollten geeignete performancebasierte Vergütungsmodelle eingeführt werden.
- Um die breite Akzeptanz digitaler Gesundheitsanwendungen sicherzustellen, sollte die Informationsbasis über Funktionsweise, Handhabung und Mehrwert dieser Anwendungen verbessert werden.

Rahmenbedingungen für die Digitalisierung verbessern

- Zur Stärkung der digitalen Gesundheitskompetenz von Beschäftigten im Gesundheitswesen sollten verstärkt digitale Elemente in die Curricula von Gesundheitsberufen integriert werden.
- Allgemeine Digitalisierungshemmnisse beeinträchtigen auch die Digitalisierung des Gesundheitswesens. Hierzu zählt vor allem eine, insbesondere im ländlichen Raum, unzureichend ausgebaute digitale Infrastruktur. Um die digitale Transformation im Gesundheitswesen voranzutreiben, mahnt die Expertenkommission den raschen quantitativen wie qualitativen Ausbau der digitalen Infrastruktur an.