



1

Entwicklung der Rahmenbedingungen für E-Health

Annika Götz, Pirkka Padmanabhan, Matthias Redlich,
Laura Richter, Katharina Sickmüller, Tobias Silberzahn und
Manfred Strehlow

Der regulatorische Rahmen für die Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland gestaltet sich weiter aus. Seit dem letztjährigen E-Health Monitor hat die Bundesregierung einige neue Gesetze auf den Weg gebracht: das Krankenhauspflegeentlastungsgesetz (KHPfLEG), das bereits Ende 2022 in Kraft getreten ist, sowie 2023 das Digitalgesetz (DigiG) und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG). Für 2024 ist zudem ein Digitalagenturgesetz geplant, mit dem die Nationale Agentur für Digitale Medizin, gematik, neu aufgestellt werden soll (s. Abb. 1).

Die neuen Gesetze enthalten zentrale Vorhaben im Rahmen der Digitalisierungsstrategie, die das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Anfang 2023 vorgestellt hat: Zu den wichtigsten zählt die Umstellung der elektronischen Patientenakte (ePA) auf das Opt-out-Verfahren (s. Kap. I.1.3). Ferner sollen Beschränkungen für telemedizinische Leistungen aufgehoben und „assistierte Telemedizin“ in Apotheken eingerichtet werden. Mit der Einführung von Forschungspseudonymen und einer digitalen Pflegedokumentation will man den Datenaustausch und die Interoperabilität stärken. Außerdem sind digitale Disease-Management-Programme (dDMP) geplant, zunächst für Diabetes mellitus Typ 1 und 2. Schließlich soll die gematik zur digitalen Gesundheitsagentur weiterentwickelt werden.

Für die Umsetzung der Strategie legte das BMG im Sommer 2023 die beiden eingangs erwähnten Gesetzesentwürfe vor: das DigiG zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung durch digitale Anwendungen und das GDNG zur Erschließung medizinischer Daten für Forschungszwecke. Bei Redaktionsschluss dieser Ausgabe waren die Entwürfe noch nicht verabschiedet; sie sollen aber 2024 in Kraft treten.

Ebenfalls für 2024 steht das Digitalagenturgesetz auf dem Plan: Danach soll die gematik künftig in alleiniger Trägerschaft des BMG stehen (bislang 51% der Anteile) und als „Digitalagentur“ den weiteren Digitalisierungsprozess im Gesundheitswesen vorantreiben. Damit würde sie nicht mehr allein



Abb. 1 Übersicht über Gesetzesinitiativen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens seit Mitte 2022. Quelle: BMG, Gesetzestexte, Fachpresse

Die neuen Gesetze zielen auf Skalierung der TI-Anwendungen und bessere Nutzbarkeit der Gesundheitsdaten

2022

Krankenhauspflegeentlastungsgesetz (KHPfLEG)

- Schaffung von Voraussetzungen für digitale Identitäten (u.a. Information zur eGK-PIN und Angebot einer digitalen Versichertenidentität durch die Krankenkassen ab 1.1.2024)
- Schaffung von Schnittstellen zwischen E-Rezept und weiteren Anwendungen (z.B. Kassen-Apps, DiGA)
- Anpassung der Vergütung für Telemedizin
- Stärkung der Interoperabilität zwischen Praxisverwaltungssystemen

2023/24

Digitalgesetz (DigiG)

- Einführung des Opt-out-Verfahrens für die ePA ab 2025
- Ausbau des Funktionsumfangs der ePA (z.B. Integration E-Rezept, elektronischer Medikationsplan, elektronische Patientenkurzakte)
- Ausweitung des Leistungsanspruchs von DiGA und Anpassung der Preisgestaltung
- Aufhebung der 30%-Grenze für Telemedizin und Einrichtung von Gesundheitskiosken („assistierte“ Telemedizin)

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

- Einrichtung einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle beim BfArM
- Gesundheitsdatenverarbeitung durch Kranken- und Pflegekassen
- vereinfachte Freigabe von Daten aus der ePA
- Datenübermittlung aus der ePA an Forschungsdatenzentrum nach Opt-out-Prinzip
- länderübergreifende Harmonisierung bei Datenschutzaufsicht durch Bundesbeauftragte für den Datenschutz

Digitalagenturgesetz (Ausgestaltung noch offen, Verabschiedung für 2024 geplant)

- Umwandlung der gematik zur Digitalagentur in vollständiger Trägerschaft des Bundes
- Regelung der Rolle und Governance der Digitalagentur

die Telematikinfrastruktur (TI) verantworten, sondern die digitale Transformation insgesamt und die Nutzerorientierung der Anwendungen in den Blick nehmen. In Fragen des Datenschutzes und der Datensicherheit soll sie von einem interdisziplinären Ausschuss beraten werden, der den bisherigen Prozess mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) sowie den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) ersetzt.

Mit seiner Digitalisierungsstrategie formuliert das BMG zugleich konkrete Ziele für den Transformationsfortschritt: Bis 2025 sollen 80% der gesetzlich Versicherten über eine ePA verfügen – die Umstellung auf Opt-out soll diesen Prozess maßgeblich befördern. Bis 2026 sollen in 60% der hausärztlich unversorgten Regionen Anlaufstellen für assistierte Telemedizin geschaffen werden und rund 80% der Kommunikationsvorgänge im Gesundheitswesen papierlos erfolgen. Zudem wird angestrebt, bis Ende 2026 mindestens 300 Forschungsprojekte im Bereich E-Health anzustoßen bzw. durchzuführen (s. Abb. 2).

1 Entwicklung der Rahmenbedingungen für E-Health

Abb. 2 Zentrale Vorhaben und Ziele der Digitalisierungsstrategie. Quelle: BMG

Die Bundesregierung setzt konkrete Zielmarken für die digitale Transformation

Vorhaben	Ziele
 Stärkung der ePA und Einführung des Opt-out-Verfahrens	2025 80% der gesetzlich Versicherten verfügen über eine ePA
 Wegfall der 30%-Grenze für telemedizinische Leistungen Einführung der assistierten Telemedizin	2026 > 60% der hausärztlich unversorgten Regionen besitzen eine Anlaufstelle für assistierte Telemedizin
 Einrichtung von integrierten digitalen Disease Management-Programmen (dDMP)	2026 80% der Kommunikationsvorgänge im Gesundheitswesen erfolgen papierlos
 Einführung von Forschungspseudonymen Etablierung einer digitalen, interoperablen Pflegedokumentation	Ende 2026 > 300 E-Health-Forschungsprojekte sind angestoßen oder laufen bereits
 Weiterentwicklung der gematik zur digitalen Gesundheitsagentur	

Die Gesetzesinitiativen zielen insbesondere auf drei Effekte für die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens:

- **Skalierung in der Breite.** Mit der Einführung des Opt-out-Verfahrens soll die Verbreitung und Nutzung der ePA einen Schub erfahren. Auf diese Weise kann sie zum Herzstück der digitalen Gesundheitsversorgung und zum Wegbereiter weiterer E-Health-Anwendungen werden – sofern es gelingt, ihre aktive und regelmäßige Nutzung im Versorgungsalltag zu verankern.
- **Integration der TI-Anwendungen.** Digitale Lösungen, die bisher vielfach noch isoliert nebeneinander stehen, sollen durch stärkere Integration die Vernetzung innerhalb des E-Health-Systems fördern. Auch hier kommt der ePA eine Schlüsselrolle zu, indem sie E-Rezepte, digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und den elektronischen Nachrichtenaustausch mit Kassen und Leistungserbringern vereint. Zudem sollen Versicherte eine digitale Identität für einen einheitlichen und kartenlosen Zugang zu digitalen Lösungen erhalten.
- **Austausch und Nutzung von Gesundheitsdaten.** Der Abbau organisatorischer Hürden soll die Möglichkeiten zum Datentransfer erweitern. So ist z.B. geplant, dass die Nutzung von pseudonymisierten Daten aus der ePA für Forschungszwecke künftig über eine zentrale Koordinierungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beantragt werden kann. Auch Krankenkassen erhalten die Möglichkeit, medizinische Daten auszuwerten, z.B. zu Zwecken des Gesundheitsschutzes. Parallel werden Rahmenbedingungen für den Aufbau eines europäischen Datenraums geschaffen.

Nachdem die Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen nun ausgearbeitet und veröffentlicht ist, kommt es vor allem auf die Umsetzung und Skalierung in der Fläche an. Denn hinsichtlich der Nutzer- und Nutzungszahlen ist der Durchbruch bisher ausgeblieben – sowohl bei ePA und E-Rezept als auch bei DiGA und einigen anderen digitalen Lösungen. Doch nur mit einer hinreichenden Nutzungsdichte lassen sich die Verbesserungen realisieren, die man sich von der Digitalisierung der Versorgung erhofft. Dafür braucht es neben relevanten Inhalten Anwenderfreundlichkeit sowie Anreize zur Nutzung – nur so können digitale Lösungen zum Standard im Gesundheitswesen werden.



Wie wirken sich die neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen auf die Entwicklung der E-Health-Angebote in Deutschland aus? Im Folgenden betrachten wir hierzu die Bereiche TI, digitale Identitäten, ePA, E-Rezept, Telemedizin und DiGA. Abschließend beleuchten wir den Fortschritt der digitalen Gesundheitsvernetzung auf EU-Ebene, insbesondere die Entwicklung des europäischen Datenraums.

1.1 Telematikinfrastruktur

Die TI liefert die technische Grundlage für die sichere digitale Vernetzung der Beteiligten am Gesundheitswesen (Versicherte, Ärzteschaft, Krankenhäuser, Apotheken, Krankenkassen usw.). Damit soll sie zugleich die Plattform für digitale Gesundheitsanwendungen und deren Integration in Deutschland bieten.

Inzwischen verfügen die meisten aller Krankenhäuser, Arztpraxen und Apotheken über einen TI-Anschluss (s. Kap. I.1.2). Sukzessiv werden nun auch Pflegeheime und -dienste sowie Reha-Einrichtungen angeschlossen. Regulatorische Basis hierfür ist das im Mai 2023 verabschiedete Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz (PUEG), das die Anbindung an die TI für Pflegeeinrichtungen ab dem 1. Juli 2025 verpflichtend macht – ein Jahr später als ursprünglich vorgesehen. Der TI-Anschluss von Reha-Einrichtungen soll zunächst freiwillig erfolgen.

Die Nutzung zentraler TI-Anwendungen wie ePA oder E-Rezept hält sich allerdings bislang noch in Grenzen (s. Kap. I.1.3 und I.1.4). Durch die Einführung von Sanktionen für Leistungserbringer im Juli 2023 soll sich aber auch das ändern: Versäumt seither eine Arztpraxis oder ein Krankenhaus die Installation einer vom Gesetzgeber als notwendig eingestuften Anwendung¹, wird ihre monatliche Pauschale, die sie für die TI-Nutzung erhält, um 50% gekürzt. Bei zwei oder mehr ungenutzten Anwendungen entfällt die Pauschale vollständig.

Eine aktuelle Herausforderung für Regulatoren und Leistungserbringer stellt sich im Bereich der Konnektoren, die die IT-Systeme von Leistungserbringern (z.B. Praxisverwaltung, Kartenterminals) mit der TI verbinden. Da in diesem Jahr die Nutzungsdauer für die ersten Konnektoren aus dem Jahr 2017 ausläuft (sie war aus Sicherheitsgründen auf fünf Jahre begrenzt), braucht es neue Lösungen für die Vernetzung. Nach einem Beschluss der gematik können die Leistungserbringer je nach eigener TI-Ausstattung zwischen zwei Optionen wählen:

- Laufzeitverlängerung der Zertifikatskarten über ein Software-Update um bis zu drei Jahre; da dies jedoch nicht für Konnektoren aller Hersteller möglich ist, müssten einige Geräte noch im laufenden Jahr ausgetauscht werden.
- Bereitstellung von Highspeed-Konnektoren durch zertifizierte Rechenzentren; sie könnten gleich mehreren Praxen oder Krankenhäusern Zugang zur TI verschaffen.

1 Zu notwendigen Anwendungen zählen laut BMG-Verordnung: Notfalldatenmanagement, elektronischer Medikationsplan, ePA, Kommunikation im Medizinwesen, elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung, elektronischer Arztbrief sowie ab Inkrafttreten des DiGIG Anfang Januar 2024 auch das E-Rezept. Zur notwendigen IT-Ausstattung zählen: Konnektor, E-Health-Kartenterminal, elektronischer Heilberufsausweis oder ärztliche eID mit gematik-Zulassung sowie SMC-B (Praxisausweis) oder SM-B/eID für Vertragsarztpraxen.

1 Entwicklung der Rahmenbedingungen für E-Health

Um die Akzeptanz der neuen Lösungen bei den Leistungserbringern zu erhöhen, wurde die Finanzierung der Konnektoranpassungen im Krankenhauspflegeentlastungsgesetz (KHPfLEntG) geregelt: Sie soll, wie schon die Installation von Anwendungen, über TI-Pauschalen erfolgen. Dies gilt jedoch nur vorübergehend, denn für die gematik sind Konnektoren lediglich eine Übergangslösung auf dem Weg zur TI 2.0 – der vollständig hardwarefreien Vernetzung aller am Gesundheitssystem Beteiligten.

Die Umsetzung der TI 2.0 ist bis 2025 geplant. Mit der Einführung sollen sämtliche TI-Anwendungen über das Internet und damit zugleich über Endgeräte wie Smartphones verfügbar gemacht werden. Ziel dieser Weiterentwicklung ist es, zum einen den Zugang zur TI für die Nutzergruppen einfacher und kostengünstiger zu gestalten und zum anderen neue Anwendungen leichter und zuverlässiger zu integrieren. An den Schnittstellen setzt die gematik zudem auf den Standard FHIR, der vom Normengremium Health Level Seven (HL7) entwickelt worden ist und die Interoperabilität verbessern soll.

1.2 Digitale Identität und Identity Provider

Um den sicheren Zugriff auf personalisierte TI-Anwendungen zu ermöglichen, muss die Identität einer Person eindeutig festgestellt werden. Damit wird gewährleistet, dass z.B. Daten in einer ePA der richtigen Person zugeordnet werden und kein Zugriff durch Unberechtigte erfolgt. Angesichts des hohen Schutzbedarfs von sensiblen Gesundheitsdaten bestehen hohe Anforderungen an solche Identifizierungsverfahren.

Bisher erfolgten Identitätsprüfungen zumeist über die elektronische Gesundheitskarte (eGK). Doch gerade bei Anwendungen mit hohen Sicherheitsstandards wie der ePA haben sich die aufwändigen Registrierungsprozesse für die Nutzenden bislang als Hemmnis erwiesen. Künftig soll der Zugriff mittels digitaler GesundheitsID auch kartenlos möglich sein. Besonderheit der GesundheitsID ist, dass eine einmalige Registrierung den Zugriff auf sämtliche TI-Anwendungen (z.B. ePA, E-Rezept, DiGA) ermöglichen soll. In Vorreiterländern wie Estland, Dänemark oder Singapur hat sich der einheitliche ID-Zugang bereits als hilfreiches Instrument bei der Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen erwiesen.

Nun wird auch im deutschen Gesundheitswesen erstmals eine einheitliche digitale ID eingeführt: Ab 1. Januar 2024 sind die Krankenkassen verpflichtet, sie ihren Mitgliedern zur Verfügung zu stellen – für diese ist die Nutzung freiwillig. Ab 2026 soll die GesundheitsID auch als Versichertennachweis dienen – Patientinnen und Patienten brauchen dann keine Karte mehr, um sich auszuweisen. Digitale Identitäten für Leistungserbringer (z.B. Arztpraxen und Krankenhäuser) sollen 2024 ebenfalls eingeführt werden, waren jedoch bei Redaktionsschluss dieser Ausgabe noch nicht von der gematik spezifiziert.

Die technische Bereitstellung, Prüfung und Verwaltung digitaler Identitäten erfolgt durch einen sektoralen Identity Provider (IDP), der auf den Standards OpenID Connect und Open Authorization 2.0 basiert. Für das künftige Identity Management gilt das Prinzip der Föderation: Statt eines zentralen Dienstes betreiben die Krankenkassen eigene IDP, die im „Federation Master“ der gematik zusammengeführt und koordiniert werden.



Für die Anmeldung beim IDP ist eine Zwei-Faktor-Authentifizierung mit derzeit zwei Optionen vorgesehen: entweder über die eGK oder über einen Personalausweis mit eID-Funktion plus Eingabe einer PIN. Bei Smartphones ohne Sicherheits-Chip (Secure Element) muss allerdings in beiden Fällen das ID-Verfahren schon 24 Stunden nach dem letzten Log-in erneut durchlaufen werden. Diskutiert wird deshalb die Möglichkeit einer biometrischen Authentifizierung (z.B. über FaceID), sofern Versicherte dem zustimmen.

Grundsätzlich gilt es, bei der Feststellung von Identitäten die richtige Balance zu finden zwischen Sicherheit und Bedienungsfreundlichkeit. Denn Nutzerorientierung ist erfolgsentscheidend für die schnelle Skalierung der GesundheitsID. Der Einsatz von Biometrie wäre deshalb in diesem Zusammenhang weiter zu prüfen. Ein einheitlicher Zugang zu mehreren Gesundheitsanwendungen, der sowohl leichten Zugriff als auch die Verknüpfung von E-Health-Angeboten ermöglicht, könnte zudem ein sinnvoller Hebel sein, um positive Nutzererfahrung zu erzeugen und damit die Nutzungsrate zu steigern.

1.3 ePA

Als Austauschplattform und zentrales Gesundheitsmanagementsystem kommt der ePA bei der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens eine Schlüsselrolle zu. In der aktuellen Ausbaustufe können Versicherte u.a. digitale Versionen von Impfpass, Mutterpass oder Zahnbonusheft in der ePA speichern. Seit 2023 lassen sich zudem elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen (eAU) und Disease-Management-Programme (DMP) integrieren, DiGA- und dDMP-Daten folgen sukzessiv 2024.

Doch da die Nutzung der ePA nach wie vor abhängig ist von der aktiven Zustimmung der Versicherten (Opt-in), verbreitet sie sich bislang nur schleppend. Bis Ende September 2023 wurden insgesamt knapp 800.000 ePA aktiviert – dies entspricht gerade einmal 1% der gesetzlich Versicherten in Deutschland. Das Potenzial ist also noch längst nicht ausgeschöpft. Das BMG strebt nun im Rahmen seiner Digitalstrategie bis 2025 eine ePA-Abdeckung von 80% unter den gesetzlich Versicherten an.

Ein ehrgeiziges Ziel, das vor allem durch einen Strategiewechsel erreicht werden soll: Bis Januar 2025 müssen die Krankenkassen ihren Mitgliedern die ePA auf Opt-out-Basis bereitstellen, d.h., alle Versicherten erhalten die digitale Akte, sofern sie keinen Widerspruch einlegen. Die Verpflichtung zum Opt-out-Prinzip gilt auch für PKVen, sofern diese sich entscheiden, eine ePA anzubieten. Leistungserbringer können dann im Rahmen von Behandlungen Patientendaten abrufen, Befunde ablegen und Therapieempfehlungen dokumentieren. Auf diese Weise soll der Informationsfluss zwischen Versicherten, Arztpraxen und Krankenhäusern vereinfacht und beschleunigt werden. Ein spezifisches Berechtigungssystem erlaubt es den Versicherten jedoch, die Zugriffsrechte von Leistungserbringern individuell anzupassen. Zudem erhalten sie die Möglichkeit, bislang in Papierform vorliegende Dokumente für die ePA digitalisieren zu lassen.

Gleichzeitig soll die ePA als zentrale Plattform für die Verwaltung und den Austausch von Gesundheitsdaten etabliert werden. So ist u.a. die Speicherung von E-Rezepten geplant, ferner die Integration von Labordaten, elektronischen Medikationsplänen (eMP) und der elektronischen Patientenkurzakte (ePKA). Künftig soll zudem der Kurz-

1 Entwicklung der Rahmenbedingungen für E-Health

nachrichtendienst TI-Messenger (TIM) eingepflegt werden, um den Austausch von Versicherten mit Krankenkassen und Leistungserbringern zu vereinfachen.

Mittelfristiges Ziel des BMG ist es nicht zuletzt, mit Hilfe der ePA die medizinische Forschung voranzutreiben, indem Patientendaten in pseudonymisierter Form Forschungseinrichtungen zur Verfügung gestellt werden. Auch Kranken- und Pflegekassen sollen künftig Gesundheitsdaten aus der ePA auswerten können, um z.B. durch Krankheitsfrüherkennung die Versorgung zu verbessern.

Die neue Opt-out-Regelung und der weitere Ausbau nutzenstiftender Anwendungsfälle weisen den Weg – gilt es doch, eine kritische Masse an Versicherten und Leistungserbringern für die ePA zu gewinnen. Nur wenn deren Nutzung konsequent gefördert und in den Versorgungsalltag integriert wird, kann es gelingen, die ePA als Herzstück der TI-Anwendungen zu etablieren.

1.4 E-Rezept

Neben der ePA ist das E-Rezept die zweite zentrale „Enabler-Technologie“² für das E-Health-System in Deutschland. Denn dank vollständiger Digitalisierung kann es nicht nur den Zugang zu Medikamenten beschleunigen und die Arzneimittelsicherheit erhöhen (z.B. durch rascheres Erkennen von Wechselwirkungen). Es könnte vielmehr auch anderen digitalen Gesundheitsdiensten wie der Telemedizin zu weiterer Verbreitung verhelfen.

Doch das E-Rezept hat nach wie vor Anlaufschwierigkeiten. Nach mehrfachen Verschiebungen soll die bundesweite Einführung nun mit Inkrafttreten des DigiG Anfang 2024 starten. Für Ärztinnen und Ärzte wird das Ausstellen von E-Rezepten dann verpflichtend, andernfalls drohen einprozentige Honorarkürzungen. Die Kassen wiederum sind angehalten, ihre Versicherten über das Angebot und die Funktionsweise zu informieren. Von den Apotheken sind aktuell rund 80% E-Rezept-fähig, verfügen also über die nötigen Hardware- und Softwarekomponenten. Und mehr als drei Viertel von ihnen (78%) lösen bereits mindestens einmal pro Woche E-Rezepte ein. Bei den mehr als 100.000 medizinischen Einrichtungen in Deutschland sieht es schlechter aus: Gerade einmal 10.300 stellen regelmäßig elektronische Verordnungen aus. Alles in allem wurden bis Ende September 2023 knapp 4,1 Millionen E-Rezepte eingelöst – eine geringe Zahl, gemessen an den rund 775 Millionen Rezept-Verordnungen, die jährlich von den GKVen abgerechnet werden.³

Dabei ist die Nutzerfreundlichkeit zentral, wie das Pilotprojekt in Westfalen-Lippe 2022 bestätigt hat: Versicherte bevorzugten unkomplizierte Einlösungsverfahren ohne aufwendige Installations- und Identifikationsprozesse. Zu Erhöhung des Datenschut-

² Enabler-Technologien bergen ein Nutzenpotenzial von rund 10 Mrd. EUR für das Gesundheitswesen, indem sie z.B. den Datenaustausch vereinfachen und die digitale Verfügbarkeit von Informationen erhöhen. McKinsey & Company (2022): Digitalisierung im Gesundheitswesen. Die 42-Milliarden-Euro-Chance für Deutschland. URL: https://www.mckinsey.de/~/media/mckinsey/locations/europe%20and%20middle%20east/deutschland/news/presse/2022/2022-05-24%2042-mrd-euro-chance/220524_mckinsey_die%2042-mrd-euro-chance.pdf (abgerufen am 17.07.2023)

³ WID0 – Wissenschaftliches Institut der AOK (2022) Der GKV-Arzneimittelmarkt: Klassifikation, Methodik und Ergebnisse 2022. URL: https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Forschung_Projekte/Arzneimittel/wido_arz_gkv-arzneimittelmarkt_klassifikation_methodik_ergebnisse_2022.pdf (abgerufen am 07.08.2023)



zes wurden zudem Updates für TI-Konnektoren und Apothekensoftware durchgeführt.⁴

Um die Einstiegsbarrieren bei der offiziellen Einführung 2024 niedrig zu halten, soll die Einlösung von E-Rezepten auf drei Wegen möglich sein: via eGK, per App oder – für Menschen ohne mobiles Internet – als Papierausdruck mit Datamatrix-Code. Neben der bestehenden E-Rezept-App der gematik sollen Kassen in Zukunft auch eigene Apps bereitstellen können oder E-Rezepte in ihrer jeweiligen ePA-App integrieren.

Für Patientinnen und Patienten dürfte das E-Rezept letztlich vor allem mehr Komfort und Zeitersparnis bringen: Elektronische Übermittlungen von Folgerezepten ohne erneuten Arztbesuch sollen künftig ebenso möglich sein wie digitale Verfügbarkeitsprüfungen und Bestellungen von Medikamenten bei der nächstgelegenen Apotheke. Diese und weitere Funktionen (z.B. automatische Erinnerung zur Medikamenteinnahme) sowie die Verzahnung mit der ePA werden zentral sein für die nachhaltige Verankerung des E-Rezepts im Versorgungsalltag.

1.5 Telemedizin

Telemedizinische Dienste, also die Fernbehandlung und -betreuung von Kranken mittels digitaler Kommunikation, werden in Deutschland seit einigen Jahren angeboten. Zwar erfuhren insbesondere Videosprechstunden während der Corona-Pandemie einen relativen Boom. Seither stagniert die Entwicklung allerdings. Die Bundesregierung versucht derzeit, durch regulatorische Lockerungen und neue Initiativen Impulse zu setzen.

Telekonsultation. Im Bereich der Telekonsultation entfällt mit Inkrafttreten des DigiG ab kommendem Jahr die regulatorische Einschränkung von Videosprechstunden, die zuletzt noch auf 30% der Leistungsfälle begrenzt war. Der Vorteil dieser Dienste, räumliche Distanzen zu medizinischen Versorgungseinrichtungen zu überwinden, soll künftig stärker ausgespielt werden. Denn ein Fokus der weiteren Entwicklung liegt auf der „assistierten“ Telemedizin: In so genannten Gesundheitskiosken, z.B. in Apotheken, soll nichtärztliches Fachpersonal Menschen dabei unterstützen, telemedizinische Anwendungen in Anspruch zu nehmen. Ziel ist es, bis 2026 in mindestens 60% der hausärztlich unversorgten Regionen solche Gesundheitskioske einzurichten.

Wie schwer sich die Telemedizin hierzulande derzeit noch tut, zeigen die Unternehmen Kry und Zava, die mit ihrem Angebot (u.a. Videosprechstunden) Ende 2022 auf unbestimmte Zeit aus dem deutschen Markt ausgestiegen sind. Während Zava seine App nach eigenen Angaben „in eine Art Winterschlaf“ versetzte, zog Kry seine Dienste komplett aus Deutschland zurück. Zu den Gründen verwiesen die Anbieter auf das schwierige Marktfeld und die regulatorischen Rahmenbedingungen.⁵

4 Deutsche Apotheker Zeitung (2022) E-Rezept-Einführung in Westfalen-Lippe ausgesetzt. URL: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2022/11/03/e-rezept-einfuehrung-ins-westfalen-lippe-ausgesetzt> (abgerufen am 23.10.2023)

5 Deutsches Ärzteblatt (2022) Telemedizin: Zava behandelt keine gesetzlich Versicherten mehr. URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/139835/Telemedizin-Zava-behandelt-keine-gesetzlich-Versicherten-mehr>

Telemonitoring. Neben der Telekonsultation soll die Patientenfernbetreuung, kurz Telemonitoring, eine weitere Säule der Telemedizin in Deutschland bilden. Die Digitalisierungsstrategie des BMG sieht u.a. vor, Telemonitoring zum Bestandteil von digitalen DMP zu machen. Doch auch hier steht die Umsetzung noch am Anfang. Derzeit gehört die Patientenfernbetreuung lediglich im Bereich der Herzinsuffizienz zur Regelversorgung. Ausführliche Informationen zur Entwicklung der Patientenfernbetreuung liefert der E-Health Monitor in seinem diesjährigen Fokusthema „Telemonitoring“ (siehe Teil II dieser Ausgabe).

1.6 DiGA und DiPA

Die Zahl der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) steigt weiter: Immer mehr „digitale Helfer“ (BMG), auch Apps auf Rezept genannt, unterstützen Erkrankte bei der Behandlung. Ende August 2023 waren 48 Anwendungen in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen, 24 davon vorläufig und 24 dauerhaft. Das sind 15 mehr als im Jahr zuvor. Sechs DiGA sind aus dem Verzeichnis wieder gestrichen worden – entweder auf Wunsch der Herstellerunternehmen oder weil kein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen werden konnte.

Für die Apps auf Rezept stehen auch einige regulatorische Neuerungen an. Die erste betrifft die Risikoklasse: Bisher sind DiGA auf medizinische Behandlungen mit geringem bis mittlerem Risikoprofil beschränkt, was gemäß BfArM den Risikoklassen I und IIa entspricht. Laut Referentenentwurf für das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens sollen sie nun auf die Risikoklasse IIb ausgeweitet werden. Damit wären DiGA künftig auch zur Behandlungsunterstützung schwererer Krankheiten oder zur Entscheidungsfindung in kritischen Situationen zugelassen, z.B. für die softwareunterstützte Insulindosierung oder Warnung via App bei drohenden Herzrhythmusstörungen. Für die DiGA-Zulassung in dieser höheren Risikoklasse ist dann allerdings auch eine prospektive Vergleichsstudie zum Nachweis des Nutzens der Anwendung erforderlich.

Zwei weitere Neuerungen im Referentenentwurf sollen helfen, die Nutzungshürden von DiGA zu senken: Krankenkassen erhalten in Zukunft einheitliche Vorgaben für das Genehmigungsverfahren. Zudem ist vorgesehen, dass Hersteller in Einzelfällen notwendige Hardware zur Nutzung der DiGA leihweise zur Verfügung stellen.

Auch die Preisgestaltung ändert sich: DiGA-Vergütungen enthalten in Zukunft eine erfolgsabhängige Komponente. So sollen (nach einer Übergangsfrist für bestehende Vereinbarungen) 20% des Vergütungsbeitrags an den Erfolg der Anwendung gekoppelt sein, also ihren nachweislichen Nutzen für die Patientenschaft. Die Erfolgskontrolle soll ein noch zu entwickelndes Messsystem übernehmen; die notwendigen Daten hierzu übermitteln die Hersteller anonymisiert an das BfArM. Vorgesehen ist außerdem eine neue nutzungsabhängige Komponente in der DiGA-Erstattung, wonach der Vergütungsanspruch eines Herstellers komplett entfällt, sobald Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach der erstmaligen Verwendung einer DiGA erklären, diese nicht weiter nutzen zu wollen.

Eine Steigerung der Nutzungsrate von DiGA erhofft man sich von der verbesserten Interoperabilität mit der ePA: Ab Anfang 2024 sollen (mit Einwilligung der Nutzenden) DiGA-Daten automatisch in die ePA exportiert werden können.

Es bleibt abzuwarten, wie sich die neuen Regelungen – insbesondere die vergütungsbezogenen – auf das unternehmerische Engagement von Start-ups auswirken werden, die auf dem Gebiet der digitalen Gesundheitsanwendungen von Beginn an besonders aktiv waren. Ein aktuelles Beispiel ist die Insolvenz des Unternehmens Aidhere, dessen Adipositas-App Zanadio bereits dauerhaft im DiGA-Verzeichnis aufgenommen war. Nachdem sich Aidhere eigenen Angaben zufolge in Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband nicht auf einen neuen Preis für seine DiGA einigen konnte, wurde die Vergütung für die Anwendung durch Schiedsspruch von knapp 500 auf 218 EUR herabgesetzt. Da der neue Preis rückwirkend ab Oktober 2021 galt, musste Aidhere erhebliche Rückzahlungen leisten, was 2023 zur Insolvenz des Unternehmens führte.⁶

Neben DiGA sind inzwischen auch digitale Pflegeanwendungen (DiPA), für die 2022 noch kein vollständiges Zulassungsverfahren eingerichtet war, eine Kategorie der digitalen Versorgung. Sie durchlaufen ebenfalls eine Prüfung durch das BfArM, bevor sie zur Nutzung und Erstattung freigegeben und entsprechend gelistet werden. Seit Dezember 2022 können Herstellerfirmen Anträge zur Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis stellen. Die Erstattungskosten für die digitalen Pflegehilfen sind – anders als für DiGA – weiterhin auf 50 EUR monatlich begrenzt.

1.7 Entwicklung des europäischen Datenraums

Auf europäischer Ebene wird weiter an der Schaffung eines regulatorischen Rahmens für die länderübergreifende Digitalisierung des Gesundheitswesens gearbeitet. Mit dem europäischen Datenraum (European Health Data Space, EHDS) soll bis 2025 ein EU-weites Ökosystem für barrierefreien grenzüberschreitenden Datenaustausch entstehen. Gemeinsame Standards, Vorschriften und Infrastrukturen sollen dann nicht nur die medizinische Versorgung im europäischen Ausland vereinfachen, sondern auch Daten für die Forschung sowie für die Gesundheitspolitik der Länder nutzbar machen.

Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz werden dafür jetzt zentrale Voraussetzungen in Deutschland geschaffen. Geplant ist unter anderem eine Koordinierungsstelle beim BfArM, die Daten aus verschiedenen Quellen (z.B. ePA und Krebsregister) zusammenführt und pseudonymisiert für Forschungszwecke bereitstellt. Das soll die bisherigen Silostrukturen überwinden und Gesundheitsdaten in strukturierter Form wissenschaftlich verwertbar machen. Versicherte können der Weitergabe ihrer Daten, z.B. aus der ePA heraus, widersprechen (Opt-out) und sollen so die Kontrolle behalten.

Die Verordnung zum EHDS muss noch die verschiedenen Instanzen des EU-Gesetzgebungsverfahrens durchlaufen, bevor sie in Kraft treten kann. Seit Oktober 2022 läuft jedoch bereits ein Pilotprojekt unter Beteiligung von zehn europäischen Ländern, um die Verknüpfung unterschiedlicher nationaler Datenplattformen zu erproben und erste Anwendungsfälle zu testen (z.B. ein schlankes und einheitliches Antragswesen für die Datenabfrage über verschiedene Systeme hinweg). Auch von den Erfolgen dieser praktischen Erprobung wird es abhängen, ob die Harmonisierung

⁶ Deutsches Ärzteblatt (2023) Aidhere: DiGA-Anbieter ist insolvent. URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/143574/Aidhere-DiGA-Anbieter-ist-insolvent>

1 Entwicklung der Rahmenbedingungen für E-Health

zwischen den nationalen Systemen gelingt und die Potenziale des grenzüberschreitenden Datenraums nutzenbringend erschlossen werden können.

Quellenverzeichnis

- ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (2023) Die Apotheke 2023. Zahlen Daten Fakten. URL: https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/ZDF-2023/ABDA_ZDF_2023_Broschuere.pdf (abgerufen am 17.07.2023)
- ÄrzteZeitung (2023) Gesundheitsdatenraum startet mit Pilotprojekt. URL: <https://www.aerztezeitung.de/Kooperationen/Gesundheitsdatenraum-startet-mit-Pilotprojekt-436071.html> (abgerufen am 11.07.2023)
- ÄrzteZeitung (2023) Mengenbegrenzung bei Videosprechstunde soll wegfallen. URL: <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Mengenbegrenzung-bei-Videosprechstunde-soll-wegfallen-440410.html> (abgerufen am 28.07.2023)
- Bundesamt für Justiz (2023) Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV). URL: https://www.gesetze-im-internet.de/digav/_6a.html (abgerufen am 28.07.2023)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2023) DiGA-Verzeichnis. URL: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis?type=%5B%22draft%22%5D> (abgerufen am 28.07.2023)
- Bundesministerium für Gesundheit (2023) Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG). URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/_3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/DigiG_RefE.pdf (abgerufen am 10.08.2023)
- Deutsche Apotheker Zeitung (2022) E-Rezept-Einführung in Westfalen-Lippe ausgesetzt. URL: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2022/11/03/e-rezept-einfuehrung-ins-westfalen-lippe-ausgesetzt> (abgerufen am 26.06.2023)
- Deutsches Ärzteblatt (2023) Aidhere: DiGA-Anbieter ist insolvent. URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/143574/Aidhere-DiGA-Anbieter-ist-insolvent> (abgerufen am 10.08.2023)
- Deutsches Ärzteblatt (2022) Neustart für elektronische Patientenakte für 2023 geplant. URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/139899/Neustart-fuer-elektronische-Patientenakte-fuer-2023-geplant> (abgerufen am 16.06.2023)
- Deutsches Ärzteblatt (2023) Telematikinfrastruktur: Monatspauschalen festgelegt, Sanktionen geplant. URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/144253/Telematikinfrastruktur-Monatspauschalen-festgelegt-Sanktionen-geplant> (abgerufen am 28.07.2023)
- Deutsches Ärzteblatt (2022) Telemedizin: Zava behandelt keine gesetzlich Versicherten mehr. URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/139835/Telemedizin-Zava-behandelt-keine-gesetzlich-Versicherten-mehr> (abgerufen am 10.08.2023)
- ehealthcom (2023) DigiG-Entwurf: Neue ePA, neue DMP, andere DiGA. URL: <https://e-health-com.de/details-news/digig-entwurf-neue-epa-neue-dmp-andere-diga/> (abgerufen am 28.07.2023)
- gematik (2021) Arena für digitale Medizin – Whitepaper Telematikinfrastruktur 2.0 für ein föderalistisches Gesundheitssystem. URL: https://www.gematik.de/media/gematik/Medien/Telematikinfrastruktur/Dokumente/gematik_Whitepaper_Arena_digitale_Medizin_Tl_2_0_Web.pdf (abgerufen am 28.07.2023)
- gematik (2023) Das müssen Praxen, Krankenhäuser und Apotheken 2023 wissen. URL: <https://www.gematik.de/de/telematikinfrastruktur/alles-zur-ti-anbindung/das-muessen-praxen-und-apotheken-2023-wissen> (abgerufen am 28.07.2023)
- gematik (2023) Einordnung zum Konnektortausch und den Alternativen dazu. URL: <https://www.gematik.de/de/datensicherheit/konnektortausch> (abgerufen am 28.07.2023)
- gematik (2023) TI-Atlas. URL: <https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur/ti-atlas> (abgerufen am 28.07.2023)
- gematik (2023) TI-Dashboard. URL: <https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur/ti-dashboard> (abgerufen am 02.10.2023)

- Häusliche Pflege (2023) Telematikinfrastruktur: Frist zur Anbindung bis 2025 verlängert. URL: <https://www.haeusliche-pflege.net/telematikinfrastruktur-frist-zur-anbindung-bis-2025-verlaengert/> (abgerufen am 28.07.2023)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung Neue TI-Finanzierung ab 1. Juli 2023. URL: <https://www.kbv.de/html/64259.php> (abgerufen am 28.07.2023)
- Pharmazeutische Zeitung (2023) Apotheken sollen Telemedizin-Terminals erhalten URL: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/apotheken-sollen-telemedizin-terminals-erhalten-138975/> (abgerufen am 28.07.2023)
- Rheinische Post (2022) Westfalen-Lippe legt einziges deutsches E-Rezept-Pilotprojekt auf Eis. URL: https://rp-online.de/nrw/panorama/e-rezept-westfalen-lippe-stoppt-einziges-deutsches-pilotprojekt_aid-79336985 (abgerufen am 26.06.2023)
- WIdO – Wissenschaftliches Institut der AOK (2022) Der GKV-Arzneimittelmarkt: Klassifikation, Methodik und Ergebnisse 2022. URL: https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Forschung_Projekte/Arzneimittel/wido_arz_gkv-arzneimittelmarkt_klassifikation_methodik_ergebnisse_2022.pdf (abgerufen am 07.08.2023)