



1

Entwicklung der Rahmenbedingungen für E-Health

Hilke Messal, Thomas Müller, Pirkka Padmanabhan,
Laura Richter, Tobias Silberzahn und Marie Uncovska

Nach dem letztjährigen E-Health Monitor ist die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens auf regulatorischer Ebene weiter vorangeschritten. Seit 2021 sind vier neue Gesetze und Verordnungen in Kraft getreten, die für die Entwicklung der digitalen Versorgung und Pflege sowie im Bereich der IT-Interoperabilität zusätzliche Rahmenbedingungen schaffen (s. Abb. 1). Im August dieses Jahres legte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zudem einen Referentenentwurf zum Krankenhauspflegentlastungsgesetz (KHPfLEG) vor, das ebenfalls Regelungen zur besseren Vernetzung der Telematikinfrastruktur (TI) enthält. Die jüngsten Gesetzesinitiativen sollen vor allem den Weg ebnen für die Skalierung zentraler E-Health-Anwendungen wie elektronische Patientenakte (ePA), E-Rezept und Videosprechstunde.

Einfluss auf den Fortschritt des deutschen E-Health-Systems nehmen nicht nur die neuen Verordnungen – auch auf politischer Ebene hat sich etwas bewegt. Der Regierungswechsel im Herbst 2021 brachte neben der Ablösung Jens Spahns durch Karl Lauterbach an der Spitze des (BMG) auch einen neuen Koalitionsvertrag mit sich. Die digitale Transformation des Gesundheitswesens nimmt darin eine prominente Position ein. Im Juni 2022 beschloss die Gesundheitsministerkonferenz (GMK), auf der Grundlage des Koalitionsvertrags eine gemeinsame E-Health-Strategie von Bund, Ländern und Selbstverwaltung zu erarbeiten. Drei Handlungsfelder stehen dabei ganz oben auf der Agenda: die weitere Umsetzung der Großprojekte ePA und E-Rezept, die Einführung der zweiten Generation der Telematikinfrastruktur, TI 2.0, und die digitale Stärkung des öffentlichen Gesundheitsdienstes zur Bekämpfung von Pandemien.

Die COVID-19-Krise trägt nach wie vor viel zur gegenwärtigen E-Health-Dynamik bei. Entwickelt wurden Apps wie das digitale Einreiseportal, die elektronische Registrierung von Intensivkapazitäten, Echtzeit-

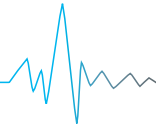
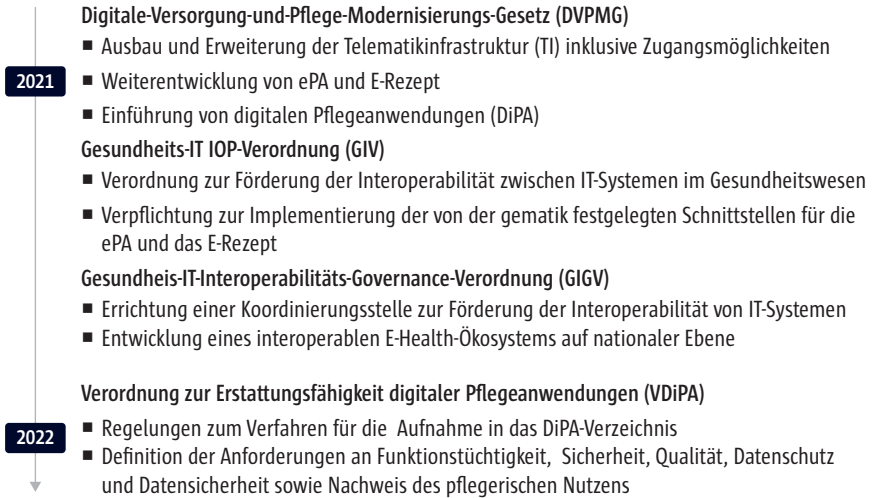


Abb. 1 Übersicht über Gesetze und Verordnungen zur digitalen Infrastruktur seit 2021.

Quelle: BMG; Gesetzestexte; Fachpresse

Die neuen E-Health-Gesetze machen den Weg frei für zentrale TI-Anwendungen und den weiteren Ausbau der digitalen Infrastruktur



Monitorings von Impfquoten und nicht zuletzt der CovPass und die Corona-Warn-App. Welche dieser Anwendungen nach der Pandemie weiter genutzt werden, ist noch offen. Was aber bleibt, ist der neue Ansatz des öffentlichen Gesundheitssektors, gemeinsam mit Akteuren aus der Privatwirtschaft digitale Innovationen agil zu entwickeln (s. hierzu auch „Was ePA und Co. von der Corona-Warn-App lernen können – ein Expertengespräch“, S. 167).

Geändert haben sich auch die finanziellen Rahmenbedingungen. Der Boom telemedizinischer Leistungen und Services im Zuge der Pandemie rückt die Anbieter digitaler Gesundheitslösungen immer stärker in den Fokus von Investoren. Allein 2021 investierten Wagniskapitalgeber rund 900 Mio. EUR in deutsche, österreichische und Schweizer E-Health-Start-ups – so viel wie im gesamten Jahrzehnt davor. Auch wenn E-Health-Aktien und -Fonds im ersten Halbjahr 2022 Einbrüche erlitten, bleibt die Nachfrage nach digitalen Gesundheitsleistungen hoch: 2021 wurden laut ZI-Trendreport 3,5 Millionen Videosprechstunden durchgeführt und rund 3.100 digitale Krankschreibungen (AU) ausgestellt. Die Patient:innen schätzen die Online-Services vor allem wegen ihre Komforts. Umso wichtiger ist in diesem Zusammenhang, das persönliche Nutzenerlebnis kontinuierlich zu verbessern – bildet es doch eine der wichtigsten Voraussetzungen für die Akzeptanz und damit für die Durchsetzung digitaler Gesundheitslösungen in Deutschland.

Wie entwickeln sich die E-Health-Angebote unter den aktuellen politischen und regulatorischen Rahmenbedingungen im Einzelnen? Nachfolgende Abschnitte skizzieren die wesentlichen Entwicklungen des vergangenen Jahres in den Bereichen TI, ePA und E-Rezept, Telemedizin sowie digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen (DiGA/DiPA). Abschließend beleuchten wir den Themenbereich Standardisierung und Interoperabilität, der nicht nur in Deutschland, sondern auch auf EU-Ebene

eine Schlüsselrolle spielt, wenn es darum geht, die digitale Gesundheitsversorgung länderübergreifend zu vernetzen.

1.1 Telematikinfrastruktur

Die TI dient dem schnellen und sicheren Datenaustausch zwischen Versicherten, Leistungserbringern und Versicherungen innerhalb eines geschlossenen Systems. Damit bildet sie das technische Rückgrat für die digitale Vernetzung des deutschen Gesundheitswesens.

Die große Mehrheit der Gesundheitseinrichtungen ist mittlerweile an die TI angebunden: Laut TI-Atlas, den die verantwortliche Nationale Agentur für Digitale Medizin gematik seit November 2021 herausgibt, verfügten im dritten Quartal 2021 insgesamt 93% der Arztpraxen, 96% der Apotheken und 88% der Krankenhäuser über einen TI-Anschluss. Um die Implementierung voranzutreiben, hatte der Gesetzgeber nicht nur Fristen und finanzielle Anreize zur Installation der Zugänge gesetzt, sondern auch Sanktionen gegen TI-säumige Gesundheitseinrichtungen verhängt: Bereits im März 2020 wurde das Bußgeld für Arztpraxen bei Nichtanschluss an die TI von 1% (2018) auf 2,5% der jährlichen Abrechnungssumme erhöht.

Während der Ausbau der TI vergleichsweise gut voranschreitet, befinden sich die zentralen TI-Anwendungen noch immer in ihren Anfangsstadien: Die Nutzung der ePA läuft bislang nur schleppend an und das E-Rezept steckt auch 2022 noch in der Erprobungsphase. Doch von der Implementierung gerade dieser beiden Anwendungen hängt der Digitalisierungserfolg des deutschen Gesundheitssystems maßgeblich ab. Umso mehr kommt es nun darauf an, die Skalierung der ePA und die Einführung des E-Rezepts entschlossen und ohne weiteren Zeitverzug voranzutreiben.

1.2 ePA und E-Rezept

Seit Januar 2021 bieten alle gesetzlichen Krankenversicherungen (GKVen) eine ePA an. Sie ermöglicht es den Versicherten, ihre medizinischen Befunde und Behandlungen an einem zentralen Ort digital zu speichern. Auf diese Weise soll mehr Transparenz und Kontinuität in der medizinischen Versorgung geschaffen werden. Derzeit befindet sich die ePA in der Ausbaustufe 2.0: Seit 2022 können Versicherte zentrale Dokumente wie Notfalldatensatz, Impfpass, Mutterpass, Kinderuntersuchungsheft oder Zahnbonusheft digital abspeichern und für jedes Dokument spezifische Berechtigungen erteilen. Bis Mitte 2023 werden die Daten der ePA dann auch für Ärzt:innen im EU-Ausland in der jeweiligen Landessprache zugänglich. Eine entsprechende nationale E-Health-Kontaktstelle soll bis dahin eingerichtet werden (§ 219d SGB V).

Damit sind die wichtigsten Fundamente für eine flächendeckende Nutzung der ePA gelegt. Dennoch ist ihr der Durchbruch noch nicht geglückt, wie die geringen Nutzerzahlen zeigen. Laut gematik haben kaum mehr als 500.000 Versicherte die ePA ihrer Krankenkasse bislang installiert, wobei allein fast zwei Drittel (300.000) der Techniker Krankenkasse (TK) angehören. Die geringe ePA-Nutzungsrate hierzulande hat vor allem einen Grund: Derzeit ist die Nutzung für die Versicherten freiwillig (Opt-in) und nur wenige richten ihre Akte bislang proaktiv ein – auch weil die Funktionen der ePA noch im Anfangsstadium und entsprechend eingeschränkt sind. Al-



ledings hat die Gesundheitsministerkonferenz im Juni 2022 die Prüfung eines Opt-out-Ansatzes angeordnet, bei dem die GKVn allen Versicherten standardmäßig eine ePA einrichten, wenn diese nicht aktiv widersprechen. Die Einführung eines Opt-out-Verfahrens dürfte die Nutzerzahlen spürbar erhöhen.

Die verpflichtende bundesweite Einführung des E-Rezepts, eigentlich geplant ab 1. Januar 2022, wurde erneut verschoben. Die Vereinbarung lautet jetzt, dass die Gesellschafter der gematik das weitere Vorgehen für die flächendeckende Einführung erst dann abstimmen, wenn alle Fehleranfälligkeiten beseitigt und bestimmte Qualitätskriterien erfüllt sind. So sollen unter anderem mindestens 30.000 E-Rezepte erfolgreich abgerechnet werden, bevor der Rollout startet. Bisher verlaufen die Tests vielversprechend: Bis zum 30. Juni 2022 wurden laut gematik knapp über 44.000 E-Rezepte eingelöst.

Die Einführung bei den übrigen Leistungserbringern (Arztpraxen, Krankenhäuser) soll dann stufenweise erfolgen: Als Erstes werden Pilotpraxen in Westfalen-Lippe drei Monate lang E-Rezepte ausstellen, bevor die Einführung in der Region für alle medizinischen Einrichtungen verpflichtend wird. Anschließend startet die Umsetzung in sechs weiteren Bezirken der Kassenärztlichen Vereinigung (KV); die übrigen sollen 2023 folgen.

1.3 Telemedizin

Der Aufschwung, den telemedizinische Leistungen und Dienste während der Corona-Pandemie erfahren haben, spiegelt sich inzwischen auch in einer Lockerung der regulatorischen Beschränkungen wider. Das gilt besonders für die Videosprechstunde, die seit dem ersten Lockdown im Frühjahr 2020 millionenfach durchgeführt wurde, und deren Einsatzmöglichkeiten jetzt deutlich flexibler sind. Ferner wurde das Telemonitoring von Herzpatient:innen in diesem Jahr erstmals in den einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) für ärztliche Leistungen aufgenommen und damit abrechnungsfähig.

Videosprechstunde

Vor der Corona-Pandemie stellten Videosprechstunden für die GKVn klare Ausnahmen in der medizinischen Versorgung dar und waren auf 20% der Behandlungsfälle und Leistungen begrenzt. Das Aussetzen dieser Regel mit Beginn des ersten Lockdowns ab Frühjahr 2020 führte nach Erhebungen des Zi-Trendreports zu einem sprunghaften Anstieg der Videosprechstunden von rund 200.000 auf 1,2 Millionen im ersten Quartal 2021.

Die pandemiebedingte Ausnahmeregelung ist seit dem 30. März 2022 passé. Doch seither gilt das Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (DVPMG) vom Juni 2021: Ärztliche und psychotherapeutische Praxen dürfen nun bis zu 30% ihrer Patient:innen via Videosprechstunde behandeln und 30% der darin erbrachten Leistungen abrechnen (s. Abb. 2). Während dies für die Ärzteschaft pro Leistungsbereich und Quartal gilt, dürfen Psychotherapeut:innen seit Juli 2022 Videosprechstunden grundsätzlich leistungsübergreifend durchführen. Darauf hatten sich die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und die GKVn im vergangenen Frühjahr verständigt.

Abb. 2 Abrechnungsmöglichkeiten von Videosprechstunden für gesetzlich Versicherte.
Quelle: KBV

Der Einsatz von Videosprechstunden ist seit der Pandemie großzügiger geregelt

	Arztpraxen	Psychotherapeut:innen
berechtigte Leistungserbringer	alle (außer Labormedizin, Nuklearmedizin, Pathologie, Radiologie)	alle
mögliche Leistungen	keine Beschränkung auf bestimmte Indikationen (ärztliches Ermessen), inkl. Krankschreibung ¹	Akutbehandlungen Einzelpsychotherapien (nach § 15 Psychotherapie-Richtlinie) Fachgruppenspezifische Einzelgesprächsleistungen Gruppentherapien weitere psychotherapeutische Leistungen des EBM-Kapitels 35 keine Videosprechstunde möglich bei: <ul style="list-style-type: none"> ■ psychotherapeutischen Sitzungen ■ probatorischen Sitzungen ■ neuropsychologischen Therapien
berechtigte Patient:innen	alle	persönlicher Erstkontakt zur Eingangsdiagnostik, Indikationsstellung und Aufklärung erforderlich
Leistungs-begrenzungen	vor 1.4.20: 20% pro Leistungsbereich 1.4.20 - 30.3.22: unbegrenzt seit 1.4.22: 30% pro Leistungsbereich	vor 1.4.20: 20% pro Leistungsbereich 1.4.20 – 30.3.22: unbegrenzt seit 1.7.22: 30% über Leistungsbe- reiche hinweg ²
Behandlungsfall-grenzen	vor 1.4.20: 20% 1.4.20–30.3.22: unbegrenzt seit 1.4.22: 30%	vor 1.4.20: 20% 1.4.20–30.3.22: unbegrenzt seit 1.4.2022: 30%

- 1) bis zu 7 Kalendertage für praxisbekannte Patient:innen und bis zu 3 Kalendertage für Patient:innen, die der Praxis nicht bekannt sind; Voraussetzung für die Krankschreibung per Videosprechstunde ist laut KBV wie bisher, „dass die Erkrankung eine Einschätzung per Videosprechstunde zulassen muss“
- 2) ausgenommen: GOP 35152 (psychotherapeutische Akutbehandlung); diese darf patientenübergreifend weiterhin nur zu 30% per Video stattfinden

Eine Beschränkung der telemedizinischen Leistungen auf bestimmte Indikationen gibt es nach der neuen Regelung nicht. Ärzt:innen können die Videosprechstunde immer dann nutzen, wenn es ihnen therapeutisch sinnvoll erscheint. Dies beinhaltet – nach einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 19. November 2021 – grundsätzlich auch Krankschreibungen. Zudem können Arztpraxen die Videosprechstunde allen Patient:innen anbieten, unabhängig davon, ob diese zuvor bei ihnen in Behandlung waren. Die Identifikation erfolgt bei Bedarf, indem die elektronische Gesundheitskarte in die Kamera gezeigt wird. Ärzt:innen können noch bis Ende 2022 einen Zuschlag für die Authentifizierung abrechnen.



Während die erweiterten Regelungen die Rahmenbedingungen für die ambulante telemedizinische Versorgung insgesamt verbessern, erschwert es die 30%-Begrenzung weiterhin, auf Videosprechstunden spezialisierte Zentren aufzubauen. Bernhard Rohleder, Hauptgeschäftsführer des Digitalverbands Bitkom, fordert daher weitere Anpassungen in Berufsordnungen, Abrechnungs- und Vergütungsmodalitäten sowie verlässliche Rahmenbedingungen bei der Zertifizierung von Anbietern.

Der technische Boden jedenfalls ist bereit für die Integration der Telekonsultation in die tägliche Gesundheitsversorgung: Zur praktischen Durchführung der Videosprechstunde stehen Leistungserbringern und Patient:innen seit Juni 2022 mehr als 65 KBV-zertifizierte Produkte zur Verfügung. Die grundsätzliche Bereitschaft der Bevölkerung, digitale Gesundheitsangebote zu nutzen, hat sich durch die Corona-Pandemie deutlich erhöht. Allein 2021 wurden laut Zi-Trendreport 3,5 Millionen Videosprechstunden durchgeführt. Das persönliche Nutzenerlebnis solcher Anwendungen ist neben umfassender Information die wichtigste Voraussetzung für die Akzeptanz weiterer Entwicklungen im E-Health-Bereich.

Telemonitoring

Als weiterer telemedizinischer Dienst wurde zum 1. Januar 2022 die Patientenfernüberwachung, auch Telemonitoring genannt, für Menschen mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz in den EBM aufgenommen. Dabei werden Vitalparameter (z.B. Gewicht, Blutdruck, elektrische Herzaktion) kontinuierlich über ein telemedizinisches Zentrum (TMZ) erfasst und überwacht. Das ärztliche Fachpersonal des TMZ kooperiert dabei eng mit den behandelnden Ärzt:innen, die über die Therapie entscheiden. Das Zentrum ist ferner für das Datenmanagement und die technische Ausstattung der Patient:innen zuständig.

Für das Telemonitoring wurden mehrere Gebührenordnungspositionen (GOP) im EBM neu geschaffen. Sie umfassen sowohl Vergütungen für das TMZ als auch für die behandelnden Ärzt:innen, z.B.:

- **TMZ.** Anleitung und Aufklärung (10,70 EUR), Fernüberwachung über externe Messgeräte (237 EUR), Gerätepauschale (68 EUR)
- **Arztpraxen.** Indikationsstellung und Patientenaufklärung (7,32 EUR pro 5 Minuten), Betreuungspauschale: (14,42 EUR).

Bei der Höhe der Vergütung konnten sich die Krankenkassen gegen die Stimme der KBV durchsetzen. Ein verbleibender Kritikpunkt ist, dass für Kliniken mit hauseigenen TMZ keine entsprechenden Erstattungsmöglichkeiten geschaffen wurden – EBM-Ziffern können nur niedergelassene Vertragsärzt:innen abrechnen. Für privatärztliche Leistungen hat die Bundesärztekammer analoge Abrechnungsempfehlungen herausgegeben.

1.4 DiGA und DiPA

Mit der „App auf Rezept“ hat Deutschland weltweit eine Vorreiterrolle in der patientenzentrierten digitalen Versorgung übernommen. Seit mittlerweile zwei Jahren können Ärzt:innen und Physiotherapeut:innen digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) verschreiben, die von den Krankenkassen erstattet werden.

1 Entwicklung der Rahmenbedingungen für E-Health

Nun wird das Angebot um digitale Pflegeanwendungen (DiPA) erweitert: Seit Sommer 2021 haben Versicherte Anspruch auf Kostenübernahme durch die Pflegekasse inklusive ergänzender Unterstützung durch einen ambulanten Pflegedienst. Anders als bei DiGA ist der erstattungsfähige Betrag jedoch bei 50 EUR pro Monat gedeckelt. Zudem können DiPA nicht für die stationäre Pflege eingesetzt werden. Voraussetzungen für die Inanspruchnahme einer DiPA sind die Anerkennung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), die Aufnahme der App in das DiPA-Verzeichnis und die Antragsbewilligung seitens der Pflegekasse (Notwendigkeitsprüfung). Noch gibt es für DiPA keinen Zulassungsprozess; ein erster Gesetzentwurf wurde im Juni 2022 vorgelegt.

Der DiPA-Zulassungsprozess soll jedoch eng an das DiGA-Verfahren angelehnt werden: So sind die notwendigen Anforderungen (insbesondere in Bezug auf Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Interoperabilität, Datenschutz und Datensicherheit) wie auch der pflegerische Nutzen analog zum Nachweis positiver Versorgungseffekte bei DiGA definiert. Laut Gesetzentwurf liegt ein pflegerischer Nutzen dann vor, wenn „durch die DiPA Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit oder der Fähigkeiten der pflegebedürftigen Person gemindert werden“. Konkret können DiPA bei Beeinträchtigungen in den folgenden Lebensbereichen zum Einsatz kommen:

- Mobilität
- Kognitive und kommunikative Fähigkeiten
- Verhaltensweisen und psychische Probleme
- Selbstversorgung
- Bewältigung von und selbstständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen
- Gestaltung des Alltagslebens und sozialer Kontakte.

Wie beim DiGA-Verfahren müssen auch DiPA-Hersteller dem BfArM Studien vorlegen, die den gesundheitlichen (in diesem Fall pflegerischen) Nutzen ihrer Anwendung nachweisen. Nach erfolgreicher Einreichung wird der Hersteller mitsamt den Nutznachweisen und den Vergütungsbeträgen in das DiPA-Verzeichnis aufgenommen.

Wie gut das DiPA-Angebot in Zukunft bei den Pflegeversicherten ankommt, wird sich erst noch zeigen. Bei den bereits etablierten DiGA jedenfalls hält sich die Nutzungsrate bislang in Grenzen: Erst 4% der Ärzt:innen haben laut aktuellem DiGA-Report der TK digitale Gesundheitsanwendungen verordnet, wobei Apps im Bereich psychische Erkrankungen mit 32% den Hauptanteil ausmachen. Die mit Abstand größte Nutzergruppe sind Frauen (66,5%); das Durchschnittsalter beträgt 45,5 Jahre.

Auf regulatorischer Ebene gibt es einige Neuerungen im Bereich der DiGA, z.B. bei der Abrechnung. Die Vergütung von Erstverordnungen dürfen Ärzt:innen nun auch rückwirkend mit rund 2 EUR geltend machen: dauerhaft aufgenommene DiGA ab 1. Januar 2021 und vorläufig aufgenommene ab 1. August 2021. Für die Verlaufskontrolle und Auswertung können künftig einmalig 7,12 EUR und 64 Punkte abgerechnet werden.

Für die GKVen stand in den vergangenen Monaten vor allem die Preisbildung von DiGA im Fokus. Bislang wurden die Preise zwischen Hersteller und Kassenspitzenverband (GKV-SV) verhandelt. Dieser Vergütungsbetrag löst zwölf Monate nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis den vom Hersteller ursprünglich angesetzten Preis

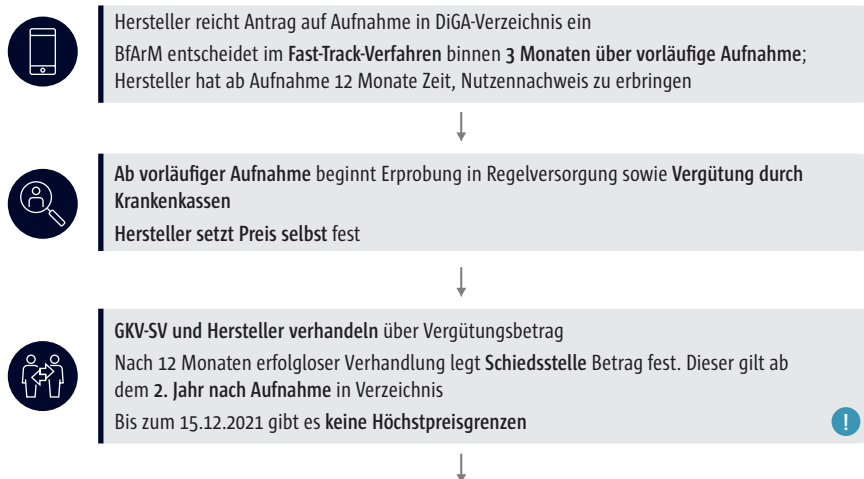
ab. Allerdings gab es bis Ende 2021 keine Preisobergrenzen und das Nutzungsgeschehen hat sich zunehmend auf höherpreisige Anwendungen verlagert – mit der Folge, dass die Durchschnittskosten pro DiGA-Verordnung gestiegen sind: Betrugten beispielsweise die Kosten für eine verordnete DiGA bei der TK Ende 2020 noch 279 EUR im Schnitt, waren es ein Jahr später bereits 324 EUR.

Der Kompromiss, der im Dezember 2021 nach längeren Verhandlungen zwischen GKV-SV und DiGA-Herstellerverbänden durch Schiedsspruch geschlossen wurde, sieht zwar auch weiterhin keine einheitlichen Preisobergrenzen vor. Doch es wurden gruppenspezifische Obergrenzen eingeführt: DiGA werden dabei in 17 Indikationsgruppen eingeteilt, die dann nochmals untergliedert werden nach medizinischem

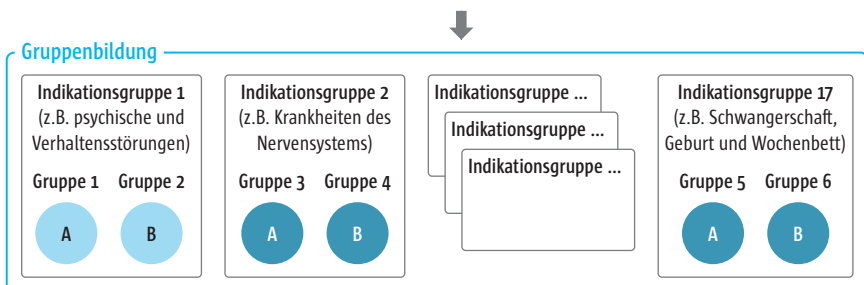
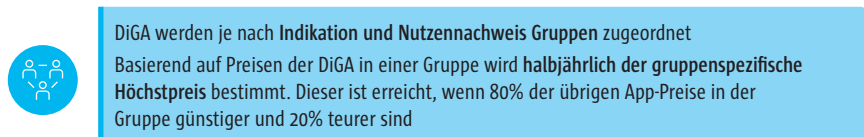
Abb. 3 Altes und neues Preisbildungsverfahren für DiGA. Quelle: McKinsey

Der Preisbildungsprozess für DiGA hat sich seit Dezember 2021 verändert

Preisbildung vor Schiedsspruch am 15.12.2021



Neuerungen nach Schiedsspruch



Nutzen und dem Nachweis patientenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserung (pSVV). So entstehen maximal 34 Gruppen, innerhalb derer die jeweiligen Preise nach einer bestimmten Formel berechnet werden. Diese basiert auf den tatsächlichen Tagespreisen und bei mehr als vier DiGA je Gruppe auf dem 80%-Quantil: Der Höchstpreis einer App ist dann erreicht, wenn 80% der anderen App-Preise in der jeweiligen Gruppe günstiger sind und 20% der Preise höher liegen (s. Abb. 3).

Bei bisher fünf dauerhaft zugelassenen DiGA (deprexis, elevida, somnio, velibra und Kalmeda) wurde der Preis durch die Schiedsstelle festgelegt. Die neuen Preise für die Anwendungen bewegen sich jetzt zwischen 189 und 243 EUR – und damit rund ein bis zwei Drittel unter den Herstellerpreisen. Als Basis für die Neuberechnung verwendete die Schiedsstelle hauptsächlich die Versorgungskosten und zu etwa 10 bis 15% den Preis, den Selbstzahlende für die jeweilige App entrichten müssen. Trotz der neuen Regelung bestehen seitens der Krankenkassen aber weiterhin Forderungen nach einer DiGA-Preisbildung, die sich stärker am Nutzen der Anwendung orientiert.

1.5 Standardisierung und Interoperabilität

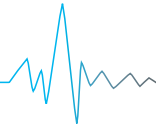
Das Interoperabilitätsverzeichnis vesta war bisher die zentrale Plattform, um digitale Standards im deutschen Gesundheitswesen festzulegen und zu empfehlen. Mit der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) schafft das BMG nun neue Strukturen, um die IT-Systeme interoperabel zu machen – also konsensfähiger, interdisziplinärer, effizienter und schneller.

Im Zuge der Verordnungsnovelle wurde zugleich die Koordinierungsstelle für Interoperabilität, angesiedelt bei der gematik, neu aufgebaut. Gemeinsam mit einem siebenköpfigen Expertengremium, das im November 2021 benannt wurde, identifiziert sie Bedarfe und spricht Empfehlungen aus. Unterstützung erhält die Koordinierungsstelle von interdisziplinären Arbeitskreisen aus nationalen und internationalen Fachleuten. Für Transparenz soll eine neue Wissensplattform sorgen, eine Weiterentwicklung von vesta.

Schaffung eines europäischen Raums für Gesundheitsdaten

Parallel zu den nationalen regulatorischen Maßnahmen wird auf europäischer Ebene an den Rahmenbedingungen für den länderübergreifenden Austausch von Gesundheitsdaten gearbeitet. Die EU-Kommission präsentierte dazu im Mai 2022 einen Vorschlag, wonach bis 2025 ein europäischer Raum für Gesundheitsdaten (European Health Data Space, EHDS) geschaffen werden soll. Patient:innen können dann ihre Krankengeschichte, Testergebnisse und Verschreibungen mit Krankenhäusern und Arztpraxen in der gesamten EU teilen.

Hierzu müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass alle Dokumente ein einheitliches europäisches Format bekommen. Zudem beinhaltet der Vorschlag, dass Forschungseinrichtungen, Industrie und öffentliche Institutionen die Daten nutzen können, um neue Untersuchungsansätze, Medikamente und Therapien schneller zu entwickeln. Für die Umsetzung wurden auf EU-Ebene drei Verordnungspakete verabschiedet:



- **European Health Data Space.** Das EHDS-Paket sieht Richtlinien vor zum Aufbau eines gesundheitsspezifischen Ökosystems, Patientenakten in einem gemeinsamen europäischen Format und die Benennung einer digitalen Gesundheitsbehörde.
- **Guidelines on the electronic exchange of health data.** Die Leitlinien zum Datenaustausch enthalten allgemeine Richtlinien zum grenzübergreifenden elektronischen Austausch sowie zur semantischen und technischen Interoperabilität von Gesundheitsdaten.
- **ePrescription and eDispensation of Authorised Medicinal Products.** Das dritte Verordnungspaket umfasst spezifische Regelungen zur elektronischen Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln auf internationaler Ebene sowie zur semantischen Interoperabilität von E-Rezepten und elektronischen Abgaben.

Die digitale Infrastruktur zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten soll die Plattform MyHealth@EU liefern. Sie wird zunächst zwei Gesundheitsdienste bereitstellen: 1) EU-weit anerkannte E-Rezepte und elektronische Verabreichungen, mit denen EU-Bürger:innen ihre Arzneimittel in einer Apotheke eines anderen EU-Mitgliedstaats beziehen können, und 2) Patientenkurzakten, die relevante Gesundheitsinformationen enthalten, etwa zu Allergien, derzeitiger Medikation, Vorerkrankungen und Operationen. Beide Dienste sollen bis 2025 schrittweise in 25 Ländern eingeführt werden, darunter auch in Deutschland.

Die Gesundheitsminister:innen hierzulande begrüßten die Initiativen der EU-Kommission zur Schaffung eines europäischen Datenraums in ihrem GMK-Beschluss vom Juni 2022 als „grundlegenden Umbruch im digitalen Wandel der Gesundheitsversorgung innerhalb Europas“. Künftig sollen, so heißt es in dem Papier weiter, die Bürgerinnen und Bürger in den Mittelpunkt gestellt werden mit dem Ziel, eine bessere Gesundheitsversorgung in der gesamten EU zu erreichen. Zugleich schafft der EHDS aus Sicht der deutschen Politik einen soliden Rechtsrahmen für die Verwendung von Gesundheitsdaten für Forschung und Innovation.

Wie effektiv die Potenziale der neuen Gesetze und -verordnungen in den kommenden Jahren genutzt werden, um die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung national wie international weiter voranzutreiben, bleibt jetzt abzuwarten – auch mit Blick auf die weiteren gesundheitspolitischen Entwicklungen in Deutschland und Europa.

Quellenverzeichnis

- Crunchbase (2022) Hello Better: Financials. URL: https://www.crunchbase.com/organization/hellobetter/company_financials (abgerufen am 07.07.2022)
- gematik (2021) TI-Atlas Stand 11.11.2021. URL: <https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur/ti-atlas> (abgerufen am 11.07.2022)
- GoingPublic (2022) Digital Health im Jahr 2022: Tiefe Bewertungen, hohe Wachstumsdynamik. URL: <https://www.goingpublic.de/life-sciences/investment/digital-health-im-jahr-2022/> (abgerufen am 22.06.2022)
- Speedinvest (2022) Digital Health in Europe: A Record-Breaking 2021 for Founders & Investors in DACH. URL: <https://www.speedinvest.com/blog/digital-health-in-europe-record-breaking-2021-for-founders-and-investors-in-dach> (abgerufen am 17.06.2022)
- STOCKWAVES (2022) „Der Investment Case Digital Health ist ungebrochen“. URL: <https://www.stockwaves.de/news/%E2%80%99Eder-investment-case-digital-health-ist-ungebrochen%E2%80%9C/204/> (abgerufen am 22.06.2022)



1 Entwicklung der Rahmenbedingungen für E-Health

Tagesspiegel Background (2022) Chief Data Officer für Gesundheitsdaten geplant. URL: <https://background.tagesspiegel.de/digitalisierung/chief-data-officer-fuer-gesundheitsdaten-geplant> (abgerufen am 17.06.2022)

Techniker Krankenkasse (2022) DiGA-Report. URL: <https://www.tk.de/resource/blob/2125136/dd3d3dbafca-ef0984dcf8576b1d7713/tk-diga-report-2022-data.pdf> (abgerufen am 11.07.2022)

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (2021) 6. Trendreport. URL: https://www.zi.de/fileadmin/images/content/PMs/Zi-TrendReport_2021-Q4_2022-06-10.pdf (abgerufen am 29.07.2022)