1

Entwicklung der Rahmenbedingungen für eHealth

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

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

1.1 Elektronische Patientenakte und Telematikinfrastruktur

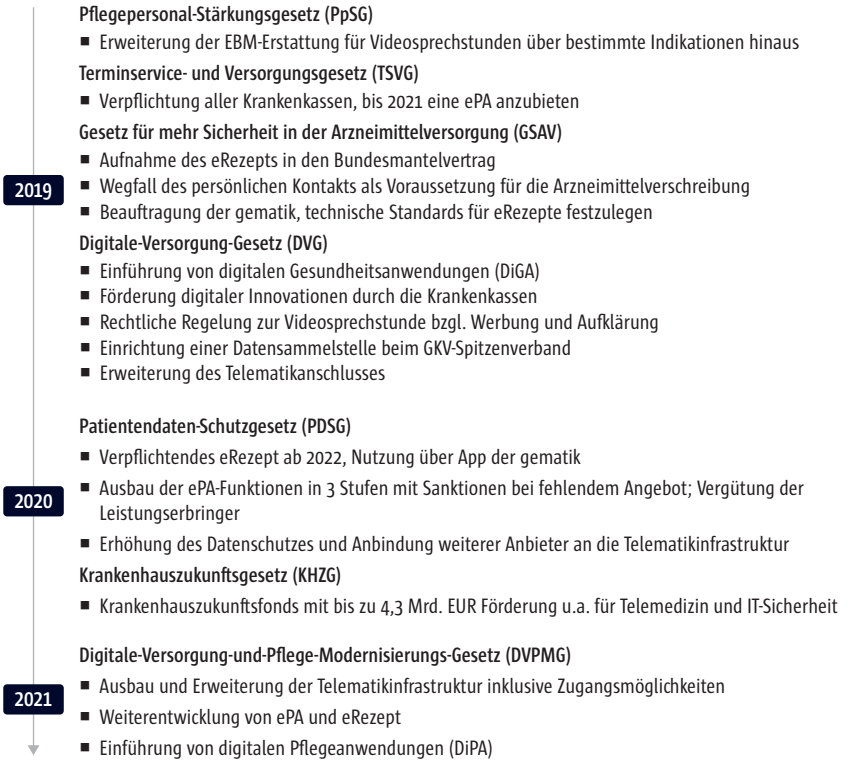
Die elektronische Patientenakte (ePA), als Teil der Telematikinfrastruktur (TI) bildet zusammen mit ebendieser das künftige Fundament der digitalen Gesundheitsversorgung in Deutschland. Der Gesetzgeber hat daher für die Implementierung beider Systeme in den Gesundheitseinrichtungen straffe Zeitpläne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

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

Auszug aus: McKinsey, Richter, Silberzahn (Hrsg.), eHealth Monitor 2021 (ISBN: 978-3-95466-656-0)
© Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

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

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



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

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

Auszug aus: McKinsey, Richter, Silberzahn (Hrsg.), eHealth Monitor 2021 (ISBN: 978-3-95466-656-0)
© Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

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

1.2 eRezept

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

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

2/3

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

1.3 Telemedizin

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

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

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

Auszug aus: McKinsey, Richter, Silberzahn (Hrsg.), eHealth Monitor 2021 (ISBN: 978-3-95466-656-0)
© Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

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

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) sieht in einer Vereinfachung des Abrechnungsmodus eine Chance, die Attraktivität der Videosprechstunde für Ärzte über die Pandemie hinaus weiter zu steigern (Positionspapier zum DVPMG vom März 2021). Derzeit besteht ein Mix aus Grund-, Versicherten- und Konsiliarpauschalen[1] sowie zusätzlichen Ziffern (z.B. Gesprächsleistungen), mit denen Ärzte ihre Videosprechstunden abrechnen können.

1.4 Digitale Gesundheitsanwendungen

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

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

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

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

Aber das neue Gesetz legt die Latte nicht nur höher; es treibt die Integration digitaler Gesundheitslösungen in die Regelversorgung auch weiter voran: Eine wesentliche Erweiterung erfährt die elektronische Behandlungsunterstützung mit der Einführung digitaler Pflegeanwendungen (DiPA), durch die das Prinzip der „App auf Rezept" auf den Pflegebereich ausgedehnt wird. Auch Leistungen von Hebammen und Heilmittelerbringern, die mithilfe von DiGA erbracht werden, sind jetzt erstattungsfähig.

Allerdings scheint es noch einige Zeit zu dauern, bis DiGA und DiPA in der Regelversorgung vollständig angekommen und zum festen Bestandteil des GKV-Systems geworden sind. Noch sind die Nutzungszahlen vergleichsweise gering, und es ist nicht klar, welches der beste Weg ist, um die Verschreibungsquote von DiGA spürbar zu steigern. Ärzte und Psychotherapeuten erhalten nun (rückwirkend zum 1. Januar

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

Auszug aus: McKinsey, Richter, Silberzahn (Hrsg.), eHealth Monitor 2021 (ISBN: 978-3-95466-656-0)
© Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

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

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

1.5 Standardisierung und Interoperabilität

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

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

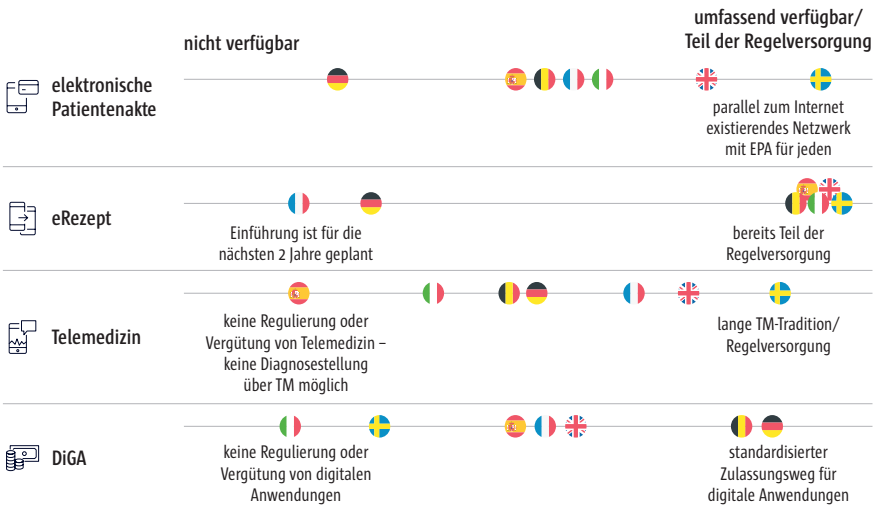
1.6 Stand der Digitalisierung im europäischen Vergleich

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

Auszug aus: McKinsey, Richter, Silberzahn (Hrsg.), eHealth Monitor 2021 (ISBN: 978-3-95466-656-0)
© Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

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

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



Bürger bereits eine ePA zur Verfügung – gespeichert in einem eigenen Netzwerk parallel zum Internet, das ausschließlich für Gesundheitsdaten genutzt wird. Auch Italien und Spanien haben ePA-Systeme etabliert, allerdings lässt hier die Interoperabilität (etwa zwischen Krankenhäusern und ambulanten Arztpraxen) noch Wünsche offen. Das eRezept ist in vielen Ländern Europas schon Teil der Regelversorgung.

In Italien, Schweden, Spanien und dem Vereinigten Königreich ist die Nutzung des eRezepts bereits verpflichtend. Frankreich hat die Einführung innerhalb der kommenden zwei Jahre geplant und steht damit in der Entwicklung kurz hinter Deutschland.

In der Telemedizin platziert sich Deutschland im Mittelfeld, während Schweden mit seiner langen Tradition in diesem Bereich an der Spitze steht. Telemedizinanbieter können dort als Hausarzt agieren, solange sie eine Anlaufstelle vor Ort haben und damit Teil der regulären Leistungserbringerstruktur sind. Die Corona-Krise hat nicht nur in Deutschland, sondern auch auf europäischer Ebene zu einem generellen Nutzungsanstieg und zu einer Liberalisierung telemedizinischer Leistungen geführt. So erließ beispielsweise Belgien neue Richtlinien für die Telemedizinvergütung, während sich in Italien drei regionale Kostenträger dazu entschlossen haben, Telemedizinleistungen in ihrer Vergütung einer physischen Arztkonsultation gleichzustellen.

Bei der Erstattungsfähigkeit von digitalen Gesundheitsanwendungen nimmt Deutschland eine Vorreiterrolle ein. Belgien nutzte das deutsche DiGA-Verfahren bereits als Vorbild und hat einen ähnlichen Prozess etabliert: Ende Januar gab das örtliche Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) bekannt, dass der Versicherungsausschuss grünes Licht für die App-Erstattung gegeben hat. Die in Gent entwickelte digitale Gesundheitslösung „moveUP" ist seit kurzem die erste, die in Belgien für einen begrenzten Zeitraum erstattet wird.

Auszug aus: McKinsey, Richter, Silberzahn (Hrsg.), eHealth Monitor 2021 (ISBN: 978-3-95466-656-0)
© Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

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

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

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

Auszug aus: McKinsey, Richter, Silberzahn (Hrsg.), eHealth Monitor 2021 (ISBN: 978-3-95466-656-0)
© Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft