



März 2021

SPECTARIS-Positionspapier

SPECTARIS e.V.

Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin

Digitalisierung in der Hilfsmittelversorgung – Chancen und Barrieren



Ihr Ansprechpartner:

Marcus Kuhlmann
030 / 41 40 21-17
kuhlmann@spectaris.de

Mit dem Ziel, die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzutreiben, hat die Bundesregierung in den vergangenen zwei Jahren zahlreiche Reformen eingeleitet. Ein bislang noch sehr wenig berücksichtigtes Feld, in dem die Digitalisierung erhebliches Potential hat, die Versorgungsqualität für die Patienten und Versicherten zu verbessern und gleichzeitig Kosten und Aufwand zu senken, ist das Fernmonitoring und die Betreuung chronisch kranker Patienten. Zahlreiche Studien belegen die Vorteile, die sich aus dem Fernmonitoring bezüglich der Therapietreue (Compliance) und daraus folgend für den Krankheitsverlauf ergeben. McKinsey bezifferte 2018 wiederum das Einsparungspotential in diesem Bereich mit 3,3 Mrd. Euro. Eine Grundvoraussetzung für Fernmonitoring und -betreuung ist der Einsatz von online- bzw. cloud-fähigen Hilfsmitteln. Diese können Daten mit Hilfe eines externen Adapters oder einer integrierten Lösung über Mobilfunknetzwerke direkt in eine geschützte und damit sichere Datencloud übertragen. Das ermöglicht Ärzten, medizinischem Fachpersonal, Hilfsmittelleistungserbringern und auch Patienten und Versicherten die Daten mittels digitaler Applikationen oder entsprechender Therapie- und Gerätemanagementplattformen zu nutzen.

Die Chancen, die sich daraus ergeben, sind vielfältig und können als ein Mehrwert für alle Beteiligten des Gesundheitssystems gesehen werden, insbesondere für die Patienten und Versicherten. Voraussetzung ist, dass klare und effektive Rahmenbedingungen für eine adäquate Nutzenbewertung- und -betrachtung sowie für eine Regulierung der technologischen Basis geschaffen werden. Zudem muss die Voraussetzung für eine sichere Verarbeitung und Nutzung der Daten durch ärztliche und nichtärztliche Hilfsmittelleistungserbringer geschaffen werden.

Online- bzw. cloud-fähige Hilfsmittel bieten folgende Vorteile:

1) Online-fähige Hilfsmittel ermöglichen **Fernmonitoring und Betreuung chronisch kranker Patienten, und können somit dazu beitragen Krankenhausaufenthalte, Reha-Maßnahmen und Notfalltransporte zu reduzieren** (McKinsey 2018). Dies erfolgt über einen direkten Zugriff auf die Geräte- und Therapiedaten des Patienten durch Ärzte, medizinischem Fachpersonal und Hilfsmittelleistungserbringer (zum Beispiel Homecare-Provider) mittels einer Datencloud-Anbindung.

➤ Beispiele aus der Praxis:

- Betreuung von beatmeten ALS -Patienten oder Patienten mit Tetraplegie (Lähmung abwärts der Halswirbelsäule), die bei Therapieproblemen immer auf einen Transport zum Arzt oder ins Krankenhaus angewiesen sind.
- Technisches Troubleshooting bei Beatmungsgeräten: Im Falle eines technischen Problems ermöglicht der virtuelle Zugriff auf das Gerät eine schnelle Fehlerdiagnostik und kann dadurch unter Umständen unnötige Notdienste oder Krankenhauseinweisungen vermeiden, beziehungsweise zu einer schnelleren Fehlerbehebung beitragen.



März 2021

SPECTARIS-Positionspapier

- Betreuung von Beatmungs- und Schlaftherapie-Patienten /-innen, um gerade in der ersten Phase die Therapietreue zu erhöhen und damit auch die Wirtschaftlichkeit der Therapie zu sichern.
 - Vorausschauende Wartung (Predictive Maintenance) reduziert durch bedarfsgemäße Wartungszyklen und frühzeitige Erkennung von Defekten die dadurch entstehenden Gefahren und Kosten durch Ausfall einer Versorgung.
 - Interdisziplinäre und sektorenübergreifende, tagesaktuelle und datengestützte Therapiebegleitung bei insulinpflichtigem Diabetes Mellitus zur Verringerung lebensbedrohlicher Risiken, Komplikationen und Folgeerkrankungen durch Anpassung an eine optimale therapeutische Versorgung der Patienten /-innen. Medizinische Hilfsmittel, die die Grundlagen dafür bereits heute bieten, sind Web-fähige Insulinpumpen, Smartpens, rCGM und Blutzuckermessgeräte.
- 2) Online-fähige Hilfsmittel stellen des Weiteren eine **sinnvolle Ergänzung der Videosprechstunden** durch Ärzte dar. Im Falle der Fernbetreuung eines chronisch kranken Patienten, der auf ein Hilfsmittel, wie zum Beispiel ein Beatmungsgerät angewiesen ist, können die objektiven Therapiedaten aus dem Gerät die Bewertung des Patientenzustandes und die Therapieempfehlungen maßgeblich unterstützen.
 - 3) Des Weiteren kann die Fernbetreuung der chronisch kranken Patienten durch die Hilfsmittelleistungserbringer die **Therapietreue (Compliance)** erhöhen. Es gibt zahlreiche Studien, die belegen, dass Patienten mit chronischen Erkrankungen, die telemonitorisch oder telemedizinisch begleitet werden, seltener die Therapie abbrechen beziehungsweise diese effektiver nutzen.
 - 4) **Ganzheitliche Betreuungskosten können langfristig gesenkt werden**, wenn die Therapieadhärenz durch den konsequenten Einsatz von cloud-fähigen Hilfsmitteln und der damit verbundenen Fernbetreuung gefördert wird. Oft stehen hier die sehr teure Diagnose und Therapieeinstellung zu Beginn der Behandlung im Widerspruch zur suboptimalen Betreuung während der eigentlichen Therapiephase. Ein Beispiel ist wieder die Schlafapnoe: Ca. 30% der Patienten in Deutschland brechen die Therapie nach 6, spätestens nach 12 Monaten ab. Zu berücksichtigen ist dabei jedoch, dass dem Therapieabbruch ein kostenintensiver Diagnostikpfad (Schlaflabor, Therapieeinstellung etc.) vorausgegangen ist. Proaktive Fernbetreuung durch den Hilfsmittelleistungserbringer dagegen kann die Abbruchraten auf unter 10% senken. Hierdurch sind die entstandenen Erstkosten nicht nutzlos aufgewendet worden. Zugleich führt die verbesserte therapeutische Adhärenz langfristig zu einem signifikant niedrigeren Risiko von kardiovaskulären Folgeschäden (Schlaganfall, Herzinfarkt) oder neuronalen Folgeschäden (Demenz).
 - 5) Online-fähige Hilfsmittel bieten die Chance einer **direkten Integration in die Telematik-Infrastruktur, z.B. die Elektronische Patientenakte (ePA)**. Vorausgesetzt, dass entsprechende einheitliche Standards zur Datenintegration gesetzt und erfüllt sind, kann so eine sektorenübergreifende Betreuung optimiert stattfinden. Der Aufwand einer manuellen Erfassung solcher Daten entfällt.
 - 6) Online-fähige Hilfsmittel können eine **sinnvolle Ergänzung von Disease Management Programmen** darstellen, da diese Daten in Echtzeit zur Verfügung stellen und ein engmaschiges, proaktives Management der chronisch kranken Patienten durch den behandelnden Arzt ermöglichen.



März 2021

SPECTARIS-Positionspapier

- 7) **Unterstützung der Anwendungsforschung und Datenbasis für die Weiterentwicklung von Medizintechnik und Therapie:** Die anonymisierte Bereitstellung von Nutzungsdaten für Forschungszwecke ermöglicht Datenanalysen zur Weiterentwicklung von Medizintechnik und damit einhergehenden Therapieformen. Langfristig führt die Verbindung verschiedener Daten zu Kostensenkungen und verbessertem Patient-Outcome der Therapie.
- 8) **Entlastung der ambulanten Pflege durch automatisierte Dokumentationstätigkeiten und Auswertung relevanter Daten:** In Hilfsmitteln verbaute Sensorik übernimmt wichtige Messfunktionen und dokumentiert automatisch in Verlaufsberichten und Nutzungstagebüchern relevante Daten.
 - Beispiel: automatisierte Dokumentation von Ein- und Ausfahren¹, Lagerungszyklen². Konnektive Matratzen mit Sensorik zur Erfassung der Vitaldaten, Gewicht, Druckverteilung und Lagerung dokumentieren automatisch und reduzieren händische Aufwände.
- 9) **Rechtssichere Dokumentation von haftungsrelevanten Zuständen von Medizinprodukten schafft Sicherheit:** Die automatisierte Erfassung von sicherheitsrelevanten Zuständen, Reparatur- und Wartungsintervallen fördert die Einhaltung sicherheitstechnischer Vorgaben und entlastet die Kostenträger durch Dokumentation unsachgemäßen Gebrauchs.
 - Beispiel: Überschreitung des Produktlebenszyklus, manipulative Eingriffe, ...
- 10) **Konnektive Hilfsmittel leiten** betreuende und pflegende Angehörige bei der Handhabung erklärungsbedürftiger Medizintechnik durch einfache Visualisierung von Funktionen und Anleitung zur sicheren Handhabung an und verhindern eine Überforderung durch komplexe Technik.
- 11) **Die Pflege wird durch die Erfassung und Auswertung therapiebezogener Daten bei der Wahl der geeigneten Therapiemittel und deren Umsetzung im Alltag angeleitet und unterstützt.** Zum Beispiel wird durch die sensorisch erfasste Druckverteilung beim Liegen und Sitzen ermöglicht, patientenindividuelle Prophylaxemaßnahmen zur Vermeidung eines Druckgeschwürs (Dekubitus) zu ergreifen. Neben der effizienteren Therapie wird auch das Pflegepersonal entlastet. Dies trifft ebenso häusliche Pflegesituation zu, zusätzlich erhalten betreuende und pflegende Angehörige in diesem Setting durch entsprechende Visualisierung und Hilfestellung Unterstützung.
- 12) **Online-fähige Hilfsmittel, die im Alltag den Bewegungsradius des Nutzers oder seinen langfristigen Verbleib im gewohnten Wohnumfeld ermöglichen** (Handstock, Rollator, Pflegebett, ...), erfahren durch die Integration von einfachen Mitteilungsfunktionen mehr Sicherheit, da sich der Nutzer jederzeit selbstständig um Assistenz und Hilfe bemühen kann.
 - Beispiel: <https://shop.ossenberg.com/Produkt/smartstick-in-raute-schwarz-glaenzend-mit-derbygriff/>

¹ Einführen / Ausfahren: Dokumentation von Flüssigkeiten. Beispiel heutige händische Doku: <https://www.standardsysteme.de/81-672-fluessigkeitsbilanz.html>

² Lagerungszyklen: in der Pflege wird anhand eines definierten Expertenstandards zur Lagerung gearbeitet. Der Standard definiert, wie gearbeitet werden muss. Die Dokumentation der Lagerung bildet die Basis für: a) die Einschätzung des Dekubitusrisikos und der Notwendigkeit von Behandlung oder Prävention und b) für die Kommunikation mit Angehörigen, Ärzten, Therapeuten, Leistungserbringern sowie c) für die retaxierungssichere Abrechnung für Leistungserbringer und Kostenträger.



März 2021

SPECTARIS-Positionspapier

13) **Die automatische Erkennung und Übermittlung von potentiell gefährlichen Nutzungsmustern von Hilfsmitteln** reduziert die Folgen häufig lang unerkannter Gefahrensituationen und ermöglicht eine schnelle Intervention durch nicht rettungsdienstliche Akteure der häuslichen Pflege.

- **Beispiel:** Ein Nutzer unterlässt mehrfach die dringend notwendige Nutzung eines Hilfsmittels oder ein Elektro-Scooter-Nutzer kehrt nach mehr als X Stunden / einer definierten Uhrzeit nicht zurück nach Hause und es ist ein potentiell gefährlicher Zustand zu erwarten. Der mit dem Nutzer verbundene Angehörige oder seine Vertreter erhalten einen Hinweis und können über eine direkte Kommunikationsfunktion am Hilfsmittel direkten Kontakt zum Nutzer aufnehmen und die Situation aufklären.

14) **Entlastung der stationären Pflege**

Der Einsatz online-basierter Hilfsmittel ermöglicht dem Pflegepersonal das Monitoring von Patienten/Bewohnern auch außerhalb des Zimmers. Insbesondere angesichts des Personalmangels helfen online-basierte Hilfsmittel die Versorgung sicherzustellen. Beispielsweise ermöglichen mit Sensoren ausgestattete Bettvorlegematten Stürze möglichst zu vermeiden oder im Falle eines Sturzes schnell zu reagieren. Auch im Umgang mit demenzerkrankten Personen können online-basierte Hilfsmittel helfen, die Bewegungsfreiheit insbesondere bei Laufenden des Erkrankten zu ermöglichen und zeitgleich eine Gefährdung durch Weglaufen zu vermeiden.

Trotz der bestehenden Vorteile ist die Nutzung von online-fähigen Hilfsmitteln in Deutschland noch immer gering. Um dies zu ändern, müssten folgende Problemstellungen behoben werden:

- 1) Aktuell besteht (noch) eine **grundlegend skeptische Haltung gegenüber online-fähigen Geräten** seitens der Patienten, der Versicherten und des medizinischen Fachpersonals. Diese basiert unter anderem auf der fehlenden Transparenz zur Regulierung dieser Technologien. Die **konkrete Regulierung von online-fähigen Geräten** findet aktuell nur indirekt statt, zum Beispiel über die MDR (Medical Device Regulation) oder die DSGVO (Datenschutzgrundverordnung). Da online- bzw. cloud-fähige Geräte gemeinsam mit nicht-online-fähigen Geräten im Hilfsmittelverzeichnis geführt werden, beschränken sich auch die dort niedergelegten Anforderungen auf die nicht-online-fähigen Therapiegeräte. Wichtige Voraussetzungen, wie die Erfüllung grundlegender datenschutzrechtlicher Anforderungen, Datenübertragungsstandards, Einbindefähigkeit in elektronische Patientenakte etc. sind für Deutschland nicht spezifisch geregelt. Ebenso trägt die Ausrichtung auf rein analoge Hilfsmittel der Eignung für einen erweiterten Kreis von Indikationen keine Rechnung.
- 2) Das Hilfsmittelverzeichnis der GKV sieht größtenteils innerhalb der Produktgruppen **keine gesonderten Produktarten für online- bzw. cloud-fähige Geräte vor**. Daraus resultiert, dass in Bezug auf die Chancen, die diese Produkte liefern, kein separater Dialog mit den Krankenkassen zu innovativen Leistungs- und Vergütungsmodellen geführt werden kann. Die Krankenkassen sind im Hinblick auf selektivvertragliche Vereinbarungen und Lösungen sehr zurückhaltend, da diese einen hohen administrativen Sonderaufwand bedeuten. Außerdem stellen sie meist regionale Sonderformen dar, die die bundesweite Verfügbarkeit entsprechender Hilfsmittel stark einschränkt.
- 3) **Hilfsmittelleistungserbringer müssen signifikante Investitionen vornehmen, um online-fähige Geräte und die daraus resultierenden Daten sinnvoll in die eigene IT-Infrastruktur zu integrieren**. Daher besteht für Hilfsmittelleistungserbringer kaum ein Anreiz zur Investition; die Nutzung von online-fähigen Hilfsmitteln auf Seite der Hilfsmittelversorger ist folglich aktuell verschwindend gering.



März 2021

SPECTARIS-Positionspapier

- 4) **Die unklaren Rahmenbedingungen für die Entwicklung und Nutzung konnektiver Hilfsmittel verhindern ein breites wirtschaftliches Engagement profilierter Medizintechnikhersteller.** Stattdessen wird dieser Markt zunehmend von Tech-Giganten wie Amazon, Google oder Apple besetzt, was zum Nachteil der deutschen Volkswirtschaft und dem MedTech-Standort Deutschland führt.
- 5) Es gibt verschiedenste Arten von Hilfsmitteln und der Mehrwert einer online-fähigen Technologie ist in Abhängigkeit vom Hilfsmitteltyp und der jeweiligen Nutzungsart sehr unterschiedlich. Es muss daher ein **effizienter Weg gefunden werden, um Kosten und Nutzen zu steuern**. Außerdem muss eine Kostensteigerung ohne echten Nutzen, die eine zusätzliche signifikante Belastung für die gesetzlichen Krankenkassen darstellen würde, vermieden werden. Es bedarf einer klaren Abgrenzung von Komfortfunktionen gegenüber leistungsrechtlich relevanten Versorgungsansprüchen.

Lösungsansatz

Wir sehen folgende pragmatische Lösungsansätze, die iterativ und im Rahmen bereits bestehender Gesetze und deren Regelungsmechanismen umgesetzt werden könnten:

- **Schaffung von eigenen Produktarten für online- bzw. cloud-fähige Hilfsmittel innerhalb der bestehenden Produktgruppen im Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenkassen:**
- 1) Eine denkbare Möglichkeit hierfür wäre, den Aufnahmeprozess für die einzelnen Hilfsmittel in Anlehnung an die für DiGA geltenden Bestimmungen wie folgt zu gestalten:
 - a. Hersteller beantragt Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V als online-fähiges Produkt.
 - b. Vorlage einer Potentialbewertung auf Basis von Versorgungsdaten oder klinischen Studien und Bewertung durch das BfArM (und ggfs. des BSI): Potentialbewertung muss Mehrwert der online-fähigen Lösung gegenüber vergleichbaren nicht-cloud-fähigen Lösungen darstellen (sofern ein nicht-digitales Vergleichsprodukt vorhanden ist): Dabei ist aber zugleich die Klarstellung notwendig, dass Versorgungsdaten notwendig, aber auch ausreichend sind, um ein entsprechendes Potential zu belegen.
 - c. Nach positiver Bewertung durch das BfArM (und des BSI): Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V (separate Produktart innerhalb der Produktgruppe); Sofern keine positive Bewertung: Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis in der Produktart ohne Online-Fähigkeit.
 - d. Verhandlung über die Vergütung bzw. Vergütungsmodelle erfolgt zentral zwischen Herstellern bzw. Hilfsmittelleistungserbringern und GKV-Spitzenverband; Ggf. Pauschalisierung möglich.
 - e. Vergütung durch die Kostenträger (GKV) im Rahmen der mit dem GKV-SV vereinbarten Vorgaben und Erstattungsbeträge.
 - 2) Die spezifischen Vorgaben und Anforderungen für die neuen Produktarten können von den jeweiligen Interessenvereinigungen der Hersteller und Hilfsmittelleistungserbringern (u. a.



März 2021

SPECTARIS-Positionspapier

SPECTARIS etc.) entwickelt werden und sind dann ebenfalls im Hilfsmittelverzeichnis zu hinterlegen.

- 3) Um eine zeitnahe Bewertung der Anträge durch den GKV-SV und das BfArM (sowie ggfs. des BSI) zu gewährleisten, ist für digitale Produkte eine maximale Bearbeitungsfrist (vgl. DiGA) vorzugeben.
- **Berücksichtigung und Vergütung von Telemonitoring im Rahmen des Ausbaus der Videosprechstunde gemäß Kabinettsentwurf DVPMG:**
- 1) Telemonitoring muss gemäß der in Artikel 1 Nummer 8 cc) Kabinettsentwurf DVPMG vorgesehenen Änderungen des § 87 Abs. 2a Satz 17 SGB V als Erweiterung der Behandlung im Rahmen telemedizinischer Behandlungsmethoden definiert werden.
 - 2) Etablierung eines beschleunigten Verfahrens zur Aufnahme der mit dem vernetzten Hilfsmittel verbundenen ärztlichen Leistungen in den EBM-Katalog. Hierfür könnten jene für die DiGA oder die im Rahmen von § 137e SGB V (Erprobungsregelung) vorgesehenen Regelungen in entsprechender Anwendung (partiell) übernommen werden.

Diese Maßnahmen würden einen ersten Grundstein für die schnellere Übernahme von konnektiven Hilfsmitteln in den Versorgungsalltag legen. Hierdurch wird es Patienten mit zum Teil schwersten chronischen Erkrankungen in effektiver Weise ermöglicht, von den Vorteilen der Digitalisierung zu profitieren. Dadurch wird der Behandlungsprozess effektiver, was nicht nur die klinische Wirksamkeit, sondern zugleich auch die Wirtschaftlichkeit der Behandlung deutlich verbessert. Die Herstellung einer sicheren ambulanten Lebensumgebung, die Vermeidung unnötiger Hospitalisierung und die Verhinderung sog. Drehtür-Effekte entlasten die stationäre Versorgung und sichern die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems langfristig.

Darüber hinaus ermöglicht es ärztlichen und nichtärztlichen Hilfsmittelleistungserbringern im ambulanten Bereich Therapien engmaschig und dabei effizient zu begleiten und in Regionen mit defizitären Versorgungsstrukturen eine Brücke zu bilden. online- bzw. cloud-fähige Geräte in Kombination mit der Video-Sprechstunde bilden die Basis für einen vollständig digitalen Hausbesuch.

SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 450 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Unternehmen. Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie. Die deutsche Medizinprodukteindustrie beschäftigt in Deutschland über 235.000 Menschen und investiert rund neun Prozent ihres Umsatzes in die Forschung und Entwicklung neuer Produkte und Verfahren. Der Gesamtumsatz der Branche lag 2019 bei über 33 Milliarden Euro (Betriebe mit mehr als 20 Beschäftigten). Die Exportquote beträgt rund 66 Prozent.