

## **SPECTARIS-Positionspapier:**

# **eHealth: Vernetzung für mehr Effizienz und Qualität in der Gesundheitsversorgung**

Berlin, 20. Juni 2018

Marcus Kuhlmann  
Leiter Fachverband Medizintechnik  
Fon +49 (0)30 41 40 21-17  
Fax +49 (0)30 41 40 21-33

[kuhlmann@spectaris.de](mailto:kuhlmann@spectaris.de)  
[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.  
Werderscher Markt 15, D-10117 Berlin

*SPECTARIS vertritt im Fachverband Medizintechnik die Interessen von rund 170 deutschen, größtenteils mittelständischen Herstellern von Medizinprodukten des Investitionsgüter- und Hilfsmittelsektors sowie nicht-ärztliche Leistungserbringer aus der Respiratorischen Heimtherapie.*

Die Gesundheitswirtschaft ist einer der größten Wirtschaftssektoren in Deutschland. Die Digitalisierung gewinnt auch in diesem Sektor zunehmend an Fahrt und ist für die Bundesregierung seit Jahren ein wichtiges Zukunftsthema. Für die Gesundheitsversorgung bietet die Digitalisierung große Chancen für eine immer älter werdende Gesellschaft, in der immer mehr Menschen chronisch erkranken und dauerhafter Pflege bedürfen. Die Digitalisierung hilft, die Effizienz im Gesundheitswesen zu steigern. Krankheiten können früher erkannt werden, Diagnosen verlässlicher gestellt, Klinikaufenthalte vermieden oder verkürzt werden. Zudem gewinnen viele Patienten durch Telemonitoring, digitale Assistenzsysteme und Robotik mehr Unabhängigkeit und erhalten ihre Mobilität, wodurch sich ihre Lebensqualität erhöht.

Die Digitalisierung bietet zahlreiche Chancen für eine optimierte Patientenversorgung durch neue Technologien. Insbesondere die Potenziale von eHealth in der Gesundheitswirtschaft sind enorm und werden in einer Studie von PWC<sup>1</sup> aus dem Jahr 2017 auf 39 Mrd. Euro Einsparpotenzial p.a. geschätzt.

Um die Potenziale von eHealth ausschöpfen zu können, müssen jedoch die erforderlichen Rahmenbedingungen geschaffen werden. Erst dann kann die Versorgungskette für die Patienten von der Klinik über die Arztpraxis bis hin in den häuslichen Bereich telemonitorisch begleitet und digital unterstützt werden. Nur so können die Vorteile voll zur Entfaltung kommen. Der Kern von einer verantwortungsvollen Umsetzung von eHealth-Versorgungslösungen ist die sichere digitale Vernetzung aller Akteure im Gesundheitswesen sowie der dazugehörigen Assistenzsysteme, die sektorenübergreifend eine auf die Bedürfnisse des Patienten angepasste Versorgung ermöglichen. So bietet sich nicht nur die Chance, die Gesundheitsversorgung zum Wohle der Patienten zu verbessern, sondern auch die Effizienz der Versorgung zu steigern.

## **Aktuelle Herausforderungen und Lösungsvorschläge**

### **Entwicklung neuer regulatorischer Marktzugangswege für digitale Anwendungen**

Die heutigen Prozesse zur Erlangung der CE-Kennzeichnung für ein Medizinprodukt dauern zu lange, sind zu teuer und hemmen die Innovationsfähigkeit der Unternehmen. Zusätzlich muss den immer kürzer werdenden Innovationszyklen Rechnung getragen werden. Digitale, gesundheitsversorgende Anwendungen und kollaborative Geschäfte sollen über eine qualitätsgesicherte Gesundheitsplattform als „Smart Services“ abgewickelt werden können.

⇒ **Unser Vorschlag:** *Es müssen neue und beschleunigte Marktzugangswege für digitale Produkte geschaffen werden, die mit der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) vereinbar sind. Zusätzlich muss für besonders innovative Methoden sowie für Notfälle (Epidemien u.ä.) ein beschleunigtes Zulassungsverfahren geschaffen werden. Die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA bietet z.B. ein solches beschleunigtes Verfahren im Fall eines dringenden medizinischen Bedarfs bereits an, ebenso wie sie für digitale Lösungen mit geringem Risiko deutlich geringere Anforderungen stellt.<sup>2</sup> Die zunehmend komplexer werdenden Zulassungen könnten ferner durch die Harmonisierung der Zulassungs- bzw. Marktzugangsverfahren beschleunigt werden.*

---

<sup>1</sup> Studie Effizienzpotentiale durch eHealth“ von Strategy&PwCs Strategieberatungensteam, im Auftrag der CompuGroup Medical SE und des Bundesverbandes Gesundheits-IT – bvitg e. V., 2017

<sup>2</sup> Wir beziehen uns hier insbesondere auf die Opt-out-Möglichkeit der FDA u.a. bei mobilen Health Apps mit geringem Risiko.

## Akzeptanz und Beschleunigung der Erstattung digitaler Anwendungen durch die Gesetzliche Krankenversicherung

Die evidenzbasierte Medizin stellt die Basis der Gesundheitsversorgung dar und soll nicht in Frage gestellt werden. Die aktuellen Prozesse und Methodiken zum Nachweis von medizinischer Evidenz dauern aber zu lange, sind zu aufwendig und sind insbesondere nicht auf telemedizinische, digitale Anwendungen ausgerichtet. Wirksamkeitsnachweise über klassische randomisierte, kontrollierte Studien (RCT) sind zeitlich und finanziell aufwändig, methodisch kompliziert und passen oft nicht für neue innovative Versorgungskonzepte. Zudem können RCTs nicht mit den schnellen Innovationszyklen digitaler Prozesse mithalten. Dennoch sind sie bis auf wenige Ausnahmen bisher die einzig akzeptierte Form des Evidenznachweises. Die aktuellen Verfahrenswege für die Erstattung im System der Gesetzlichen Krankenversicherung bieten nahezu keine Möglichkeiten für sektorenübergreifende Lösungen als Gesamtkonzept vergütet zu werden. Diese Angebote sind aber kennzeichnend für die großen Effizienzpotenziale von eHealth.

⇒ **Unser Vorschlag:** *Es müssen neue Zugangswege für die Erstattung von digitalen und telemedizinischen Methoden entwickelt und die Verfahrensprozesse insgesamt beschleunigt werden, damit diese schnell in die Regelversorgung gelangen. Die bisherigen Instrumente, die dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und den Herstellern zur Verfügung stehen, sind für diese Versorgungslösungen nicht mehr sachgerecht. Insbesondere müssen Alternativen zu RCTs und adäquate Studiendesigns entwickelt werden, die diesen Besonderheiten Rechnung tragen. Die dem Produkt innewohnenden Potenziale und erweiterten Nutzenaspekte digitaler Medizinprodukte gegenüber konventionellen Medizinprodukten und die mit ihnen verbundenen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden müssen ausreichend berücksichtigt werden. Denkbar wären nicht nur bei digitalen Versorgungslösungen sondern generell auch hier z. B. adaptive Designs zur Nutzenbewertung, die insbesondere die stetige Weiterentwicklung des Produktes berücksichtigen und bereits in anderen Ländern genutzt werden. Hierzu gehört auch, Nachweise aus der Versorgungsrealität zu akzeptieren.*

*Der Innovationsfonds mit Evaluation in der Praxis und die Förderung der Versorgungsforschung sind gute Ansätze, müssen aber erweitert und fortentwickelt werden. Bewährte Versorgungskonzepte sollten ohne Verzögerung in die allgemeine Versorgung überführt werden. Dies gilt insbesondere für neue sektorenübergreifende Versorgungslösungen. Für diese müssen zudem weitere Erstattungsmöglichkeiten geschaffen werden, um die Verluste an den Sektorengrenzen zum Nutzen der Patienten zu vermeiden.*

## Vergütung für telemedizinische Anwendungen

Für die erfolgreiche Einführung von eHealth-Projekten spielt die Wirtschaftlichkeit eine entscheidende Rolle. Unter Berücksichtigung des gesetzlich vorgeschriebenen Wirtschaftlichkeitsprinzips der Krankenkassen müssen telemedizinische Leistungen aller Akteure angemessen vergütet werden. Dies beinhaltet eine angemessene Vergütung für Ärzte ebenso wie für nichtärztliche Leistungserbringer. Die Erfahrungen mit Pilotprojekten und deren Weiterführung haben gezeigt, dass nur mit einer angemessenen finanziellen Berücksichtigung die verschiedenen medizinischen Fachbereiche und nichtärztlichen Leistungserbringer beginnen, eHealth sektorenübergreifend im medizinischen Alltag zu nutzen und die Möglichkeiten vollends auszuschöpfen. Erstattungsoptionen für nur einzelne Akteure oder Einzellösungen mit integrierten Versorgungsverträgen, Modellvorhaben oder Förderprojekten sind hier keine zielbringende Lösung.

⇒ **Unser Vorschlag:** *Die erbrachten Arbeitsleistungen sowie die eingesetzten Materialien und Hilfsmittel aller am Versorgungsprozess Beteiligten müssen leistungsgerecht vergütet werden. Hierfür muss der Einsatz von eHealth im einheitlichen Bewertungsmaßstab EBM für niedergelassene Ärzte, im OPS Prozedurenkatalog für Kliniken und auch im Heil- und Hilfsmittelverzeichnis sektorenübergreifend berücksichtigt werden. Dies kann beispiels-*

weise beinhalten, die langfristige Betreuung von Patienten statt über persönliche Sprechstunden und Ambulanzen auch über eHealth-Lösungen anzubieten. Dies setzt immer das Einverständnis des Patienten und die Zweckmäßigkeit voraus.

### Einbindung aller Akteure des Gesundheitswesens in eine Telematikinfrastruktur

Aktuell stehen bei der medizinischen Versorgung relevante Patientendaten oft nicht zum richtigen Zeitpunkt am richtigen Ort zur Verfügung, obwohl sie grundsätzlich vorhanden sind. Gerade durch den sektoren- und fachübergreifenden Einsatz von elektronischen Kommunikations- und Informationstechnologien in Kombination mit innovativen Versorgungskonzepten wird eine Verbesserung der Leistungsfähigkeit des Gesundheitswesens ermöglicht. Besonders die explizite Einbeziehung von qualifizierten nichtärztlichen Leistungserbringern (u.a. Hilfsmittelleistungserbringern) ermöglicht eine effiziente, flächendeckende Umsetzung nichtärztlicher und delegierter ärztlicher Leistungen mittels eHealth-Lösungen. Hierzu gehört auch eine klare Abgrenzung der Verantwortlichkeiten, bei der alle Akteure im Gesundheitswesen ihr volles Leistungsspektrum zum Wohle des versicherten Patienten entfalten können müssen.

⇒ **Unser Vorschlag:** *Versorgungsprozesse müssen – wo möglich – ganzheitlich digitalisiert und alle Akteure des Gesundheitswesens integriert werden, um eine leistungsfähige und effiziente Vernetzung zur verbesserten Patientenversorgung zu ermöglichen. Hierzu bedarf es des Aufbaus eines elektronischen Gesundheitsberuferegisters mit Definitionen und der Ausgabe von Heilberufeausweisen an die nicht approbierten Gesundheitsberufe (u.a. Gesundheitshandwerker, Hilfsmittelleistungserbringer, Pflegeleistungserbringer). Die konkreten medizinischen Aufgaben im Versorgungsprozess werden durch Regeln der medizinischen Fachgesellschaften bestimmt. Die neuen Möglichkeiten der Digitalisierung machen aber die Formulierung von Rahmenbedingungen zu den Verantwortlichkeiten der einzelnen Akteure durch den Gesetzgeber notwendig, um Reibungsverluste zu vermeiden und ein Kräftegleichgewicht zu gewährleisten.*

### Öffnung der Anwendungsfelder für eHealth und Telemonitoring innerhalb einer Telematikinfrastruktur

Die bisherige umfassende Definition einzelner Anwendungsfälle (z.B. Notfalldatensatz, Medikationsplan oder Arztbrief) im Konsens aller Beteiligten der gematik hat gezeigt, wie zeitaufwändig und schwierig dieser Ansatz ist. Dies ist einer der Gründe, warum nur ein Bruchteil der heute schon technologisch möglichen eHealth-Anwendungen berücksichtigt ist. Deshalb hat sich bereits heute eine Vielzahl von Projekten außerhalb der Telematikinfrastruktur entwickelt, die dem an der Versorgung beteiligten Leistungserbringer und dem Patienten zur Verfügung stehen. Gleichzeitig sind Standards aber essentiell, um eine effiziente Vernetzung und den sicheren Austausch von Daten zu gewährleisten. Durch eine Öffnung der Anwendungsfelder kann auch die mittelfristige Integration bestehender Projekte in die gematik-Infrastruktur über standardisierte Schnittstellen gewährleistet werden.

⇒ **Unser Vorschlag:** *Um ein zukünftiges funktionales Gesundheitssystem zu kreieren, sollten eHealth-Lösungen von Beginn an auf Grundlage einer standardisierten Infrastruktur entwickelt werden, damit Insellösungen vermieden werden. Die gematik definiert die notwendigen Schnittstellen basierend auf internationalen Standards, um einen deutschen Sonderweg zu vermeiden. Die Akteure im Gesundheitswesen, zusammen mit der MedTech-Branche, entwickeln frei und offen sinnvolle, am konkreten Bedarf ausgerichtete Lösungen basierend auf der definierten Infrastruktur. Ein derartiger Ansatz ermöglicht die erforderliche Agilität, um schneller patientengerechte Lösungen zu realisieren.*

### Fernbehandlungsverbot für Heilberufe lockern

Die Fernbehandlung ist in Deutschland in den Berufsordnungen der Landesärztekammern geregelt. Dort ist festgelegt, dass eine nur über Telekommunikationsmedien organisierte ärztliche Behandlung nicht zulässig ist. Damit ist es in Deutschland tätigen Ärzten nicht gestattet, Patienten ausschließlich telemedizinisch zu behandeln.

⇒ **Unser Vorschlag:** *Das Fernbehandlungsverbot für Ärzte und andere heilberufliche Berufsgruppen, welches die flächendeckende Einführung von Telemedizin verhindert, muss gelockert bzw. aufgehoben werden, indem die heilberuflichen Musterberufsordnungen bzw. die Berufsordnungen von den Landesärztekammern angepasst werden. Vorstöße in diese Richtung durch den Ärztetag 2018 in Erfurt und durch das BMG sind zu unterstützen.*

### Datenschutz darf sinnvolle Datennutzung nicht behindern

Datenschutz, Datensicherheit und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung sind im Gesundheitssystem und in der Medizintechnikindustrie von besonders hoher Bedeutung. Für alle digitalen Anwendungen und Konzepte ist zu beachten, dass das geltende Datenschutzrecht die Nutzung von Daten eng an den Zweck bindet, für den die Daten erhoben wurden. Eine weitergehende Nutzung dieser Daten für eine andere Fragestellung ist damit ausgeschlossen oder bedarf einer gesonderten Einwilligung des Patienten.

⇒ **Unser Vorschlag:** *Um die Digitalisierung der Medizintechnik und der Gesundheitswirtschaft zu unterstützen, muss die Nutzung von Gesundheitsdaten neu geregelt werden, ohne die Persönlichkeitsrechte der Patienten einzuschränken. Der Spielraum, der durch die neue EU-Datenschutz-Grundverordnung entsteht, darf deshalb in Deutschland nicht weiter eingeschränkt werden. Vielmehr sollte der §303 SGB V geöffnet werden und Routinedaten in angemessener Form nicht nur wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen, sondern auch in gleichem Umfang der industriellen Forschung und Entwicklung zum Zweck der Verbesserung der Patientenversorgung zur Verfügung stehen. Die Datenschutzgrundverordnung bietet gem. Artikel 89 EU-DSGVO zudem die Möglichkeit, auch weitere Gesundheitsdaten für Forschungszwecke von den strengen Anforderungen auszunehmen.*