

Positionspapier

Mit Datennutzung und Innovationen zur Smarten Gesundheitsversorgung

06. Mai 2026

Einleitung

Digitalisierung in der Versorgung wird insbesondere dann wirksam, wenn bisherige analoge Versorgungspfade durch neue technische Möglichkeiten, vor allem digital erweiterte Medizinprodukte, transformiert werden. Dies geschieht durch die ständige Verfügbarkeit von Daten, die in der Versorgung eingesetzt werden können, um diese datenbasiert, messbar, gegebenenfalls automatisiert und mit mehr Effizienz organisieren zu können.

In einem sektorierten und hochgradig regulierten System stehen digitale Anwendungen, die gleichzeitig die Methode, die Zuständigkeit und die Arbeitsweise verändern, vor unüberwindlichen Hürden, denn sie brauchen gleichzeitig Veränderungen im Marktzugang, der Vergütung und den Leistungserbringerstrukturen, um ihre Wirkung zu entfalten. Dieses Dilemma entsteht entlang der gesamten Versorgungskette der Patientinnen und Patienten – in der Häuslichkeit, der Primärversorgung, der fachärztlichen und klinischen Versorgung bis hin zu Rehabilitation und Pflege. Digitalisierung ist dabei kein Selbstzweck, die um ihrer selbst willen eingesetzt werden soll. Vielmehr ermöglicht die Transformation etablierter Versorgungswege den effizienteren Einsatz von Fachkräften und weiteren Ressourcen und muss sich daran messen lassen, dass die Versorgung mindestens genauso gut im medizinischen Outcome ist. Effizienz ist allerdings kein Parameter, der den Zugang zur Regelversorgung ebnet. Die Verlagerung von Aufgaben an andere Gesundheitsberufe, aus stationären in ambulante sowie aus ambulanten in häusliche Settings stößt zudem auf Widerstände, denn mit den neuen Versorgungswegen müssen auch bestehende Vergütungsstrukturen neu geordnet werden.

Die digitale Transformation der Gesundheitsversorgung ist dabei nur mit moderner Medizintechnik umsetzbar, die sich vernetzt, ständig verfügbare Daten erfasst, zugänglich macht und mit innovativer Technik die Medizin von morgen ermöglicht. Dieses Papier trägt die wesentlichen Forderungen des BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V. zusammen, die eine tiefgreifende Digitalisierung der Gesundheitsversorgung voranbringen würden. Manche davon sind kurzfristig umsetzbar, andere brauchen nicht nur mehr Zeit, sondern auch mehr Diskurs mit allen Beteiligten, um sie erfolgreich mit dem Ziel einer besseren Patientenversorgung ins Werk zu setzen.

Zu beachten ist dabei ferner, dass der Medizinproduktemarkt kein nationaler ist. Zertifizierte Medizinprodukte unterliegen der Medical Device Regulation (MDR) sowie weiteren Regulierungen. Auch der Markt der Gesundheitsdaten wird ebenfalls wesentlich von EU-Vorgaben bestimmt. Daher sind alle nationalen Regeln daran zu messen, dass sie mit den EU-weiten Regeln korrespondieren, diese Regeln

in der gesamten europäischen Gemeinschaft gleich interpretiert werden und nur im notwendigen Ausnahmefall ergänzende nationale Regeln geschaffen werden.

Executive Summary der Handlungsfelder

1. Daten: Besser verfügbar machen

1.1 Ersteinschätzung in der Primärversorgung: Datenübermittlung ermöglichen

Die Ersteinschätzung durch ein digitales Tool soll so entwickelt werden, dass künftig auch Echtzeitdaten für eine valide Ersteinschätzung genutzt werden können.

1.2 Digital Twin Technologien: Pseudonymisierte Behandlungsdaten nutzbar

machen: Simulationen anhand von vorhandenem Bildmaterial können invasive Diagnostik verhindern oder Therapieschritte vorbereiten. Hierfür sollen einheitliche Regeln etabliert werden, damit ausreichend pseudonymisierte Daten, die beim Verarbeiter nicht re-identifiziert werden können, ohne weitere Genehmigungen/Einwilligungen/Sonderregeln genutzt werden können.

1.3 Datennutzung im Behandlungsablauf: Aufwandsarm ermöglichen

Das Einwilligungsmanagement soll bundesweit vereinheitlicht werden und auf einer einheitlichen Interpretation der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) basieren

1.4 Forschungsdaten: Zugang für die Verbesserung von Produkten sicherstellen und IP-Rechte schützen

Für die Verbesserung von Produkten und Services braucht die Industrie Zugang zu Gesundheitsdaten und teilt selbst auch ihre Daten. Dabei sind allerdings IP-Rechte zu beachten, gerade bei Medizinprodukten.

2. Datenformate und -sicherheit: Internationale Standards verwenden

2.1 Datenbereitstellung: Verarbeitete Daten nutzen

Datengenerierende Medizinprodukte erheben Messwerte, die sie algorithmisch in gängige Datenformate zur Beschreibung der Physiologie verwandeln. Beim Bereitstellen von Daten ist der Schutz der Daten vor der algorithmischen Verarbeitung ein wichtiger Aspekt der IP-Rechte, um keine Rückschlüsse auf die Funktionsweise der verbauten Messtechnik zu ermöglichen.

2.2 International anerkannte Standards des EHDS: Bei Standardisierungs-Hierarchien bevorzugen

Standardisierte Datenformate sollen einheitlich in Europa auf den EHDS-Standards beruhen, um keine landesspezifischen Datenformate ergänzen zu müssen.

2.3 EUCS-Umsetzung: Europaweite Vereinheitlichung vorantreiben

Datensicherheit soll europaweit einheitlich zertifiziert und das Zertifikat entsprechend anerkannt werden. Ergänzende nationale Zertifikate sollen entfallen.

3. Digitale Versorgung: Besser etablieren

3.1 DiGA und DiPA: Umsetzung in der Versorgung voranbringen

Statt weiterer Restriktionen für diese jungen Produktkategorien braucht es förderliche Rahmenbedingungen, um digitale Produkte auf den Markt zu bringen.

3.2 Digitale Medizinprodukte mit geringem Risiko: Neue Nutzenbewertung einführen

Digitale Medizinprodukte, die nicht DiGA sind und ein geringes Risiko haben, sollen eine den digitalen Anforderungen angepasste eigene Form der Nutzenbewertung erhalten.

3.3 Schrittinnovationen bei Medizinprodukten: Systematisch würdigen

Medizinprodukte werden üblicherweise Schritt für Schritt besser, die Methodenbewertung und Vergütung sollen diese Entwicklungsschritte besser berücksichtigen, sofern Vorteile nachgewiesen sind.

3.4 Assistierende Künstliche Intelligenz (KI): Qualitätsvorteil anerkennen

KI und Arzt oder Ärztin sind oft besser als eins allein, die Vergütung berücksichtigt einen solchen qualitativen Vorteil jedoch nicht. In einem ersten Schritt soll die Verwendung von KI ergänzend dokumentiert werden, um den Einsatz auch für die Forschung erkennbar zu machen.

3.5 Elektronische Patientenakte (ePA): Zur Datenplattform mit Anschluss für alle Gesundheitsberufe und sonstigen Leistungserbringer machen

Hilfsmittelerbringer arbeiten mit qualifizierten Kräften mit den Patientinnen und Patienten in der Häuslichkeit, bisher ist aber kein Zugang zu den Informationen in der ePA vorgesehen, auch keine Schreibrechte, um wichtige Hinweise für die weitere Behandlung zu geben.

4. Umbau des Gesundheitswesens für die Umsetzung digitaler Versorgungspfade der Zukunft

4.1 Digitale Versorgungsangebote der Zukunft: Ermöglichen und finanzieren

Für die digitalen Versorgungsangebote, die mehr als nur eine Prozedur oder ein Hilfsmittel sind, braucht es Zugangswege in die Regelversorgung, die den Anforderungen digitaler Versorgung und digitaler Produkte gerecht werden.

4.2 Sektorentrennung aufheben: Ambulantisierung durch digitale Überwachung in der Häuslichkeit ausweiten

Digitale Versorgung kann bisherige Sektorengrenzen überwinden, braucht dafür aber andere Vergütungs- und Erstattungsbedingungen.

4.3 Telemonitoring: Zu Smartem Monitoring weiterentwickeln

Mit dem Telemonitoring Herzinsuffizienz wird nur einen kleinen Teil der Patientinnen und Patienten erreicht. Es sollen Regeln etabliert werden, die neue Ansätze von Telemonitoring einfach in die Versorgung aufnehmen können.

4.4 Datengenerierende Devices: in der ePA abbilden

Im Zuge der Umsetzung des European Health Data Space (EHDS) muss es auch gelingen, Informationen über datengenerierende Devices in der ePA aufzufinden und somit einen Zugang zu Daten herstellen zu können. Dafür müssen datengenerierende Devices im ersten Schritt in der ePA erkennbar werden.

4.5 Umfassende digitale Versorgungspfade: Nutzenbewertung neu aufstellen

Digitale Versorgung, die verschiedene Sektoren und Gesundheitsberufe erfasst oder den Behandlungspfad grundlegend verändert, braucht eine neue Form der Nutzenbewertung, die neben den klassischen Sektoren der Selbstverwaltung auch neue Beteiligte repräsentiert.

1. Daten: Besser verfügbar machen

Die Nutzung von Daten ist das Kernelement, das digitale Versorgung in allen Sektoren und Situationen kennzeichnet. Dabei kann die Nutzung der Daten sehr verschieden gestaltet sein:

- > Steuerung von Patientenpfaden anhand von aktuellen Daten und Informationen aus der Patientenhistorie,
- > permanentes Monitoring des Gesundheitszustandes anhand von kontinuierlich erhobenen Daten aus Sensoren oder anderen Messgeräten,
- > situationsbezogenes Management anhand von Alarmen/Meldungen,
- > Nutzung von Daten für die Weiterentwicklung von Produkten und Services, sowie für Training, Validierung und Einsatz von KI,
- > Nutzung von Daten für Digital Twin Ansätze,
- > Nutzung von Daten für Training, Schulung, Weiterbildung.

Relevant ist, dass die erforderlichen Daten in der Versorgung zur richtigen Zeit, am richtigen Ort verfügbar sind, ein nutzbares Format haben oder über eine Schnittstelle genutzt werden können und die Rahmenbedingungen für die Datennutzung klar sind.

1.1 Ersteinschätzung in der Primärversorgung: Datenübermittlung ermöglichen

In der Primärversorgung soll mehr Patientensteuerung eingesetzt werden, unter anderem indem neue Behandlungsfälle durch telefonische oder digitale Ersteinschätzung in die richtige Versorgungsebene (Notfall/normale Versorgung, Fach-/Hausarzt/Selbstmanagement, dringlich/nicht dringlich, Praxis/Telemedizin/Häuslichkeit) gesteuert werden sollen.

Die Richtigkeit der Ersteinschätzung hängt derzeit stark davon ab, ob die Symptome erkennbar beschrieben bzw. ausreichend Informationen vom Patienten beispielsweise zu Begleiterkrankungen geteilt werden, egal ob telefonisch oder digital. Einige Symptome sind bereits heute von Messgeräten nicht nur erfassbar, sondern auch interoperabel und deswegen elektronisch vermittelbar. Das gilt beispielsweise für EKG-Daten aus Wearables, Temperatur aus digitalen Fieberthermometern, Blutglukose aus CGM-Sensoren, die für eine Ersteinschätzung über die Telematikinfrastruktur zur Verfügung gestellt werden könnten, und so die Ersteinschätzung mithilfe der Daten objektivierbarer machen. Ebenso erleichtern Daten die nötige Genauigkeit von Differenzialdiagnosen, um Patienten dem richtigen Behandler bzw. Versorgungssetting zuzuweisen. Das hilft auch eine Über-, Unter- oder Fehlanspruchnahme zu vermeiden. Neben der Anbindung von digitalen Systemen könnten in Zukunft auch Test-at-home-Kits oder digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) so ausgestattet werden, dass ihre Werte validiert zur Verfügung gestellt werden.

Das Erheben von Daten kann eine objektive weitere Informationsquelle für die Einschätzung der Schwere und Dringlichkeit von Symptomen sowie für die Differentialdiagnose sein, um eine Über-, Unter- oder Fehlversorgung zu vermeiden und Zuweisung von Patienten an den richtigen Behandler bzw. das passende Versorgungssetting.

Um die Entwicklung proaktiv zu unterstützen, sollten verschiedenartige Anreize gesetzt werden, um einerseits sinnvolle/geeignete Geräte anzubinden und andererseits die passende technische Infrastruktur zu schaffen, die die Anbindung ermöglicht. Aktuell wären eine Übertragung in die elektronische Patientenakte und eine Kommunikation via TI-M als gesetzte Standards dafür möglich. Derzeit besteht allerdings noch zu wenig Anreiz und vor allem Klarheit hinsichtlich der technisch notwendigen Spezifikationen, um Mess- oder Testgeräte so weiterzuentwickeln, dass sie diesen Versorgungszweck ebenfalls erfüllen (können). Grundsätzlich besteht bei allen Beteiligten große Offenheit dafür.

Lösungsansatz

- > Erprobung von datengestützter Ersteinschätzung und Forschung zur Aussagekraft von selbst erhobenen Messwerten aus digitalen Messgeräten oder Tests für eine effizientere Ersteinschätzung.
- > Bereitstellung der technisch notwendigen Infrastruktur innerhalb der TI für solche Datenflüsse (wie es auch schon durch TI-M intendiert ist).

1.2 Digital Twin Technologien: Pseudonymisierte Behandlungsdaten nutzbar machen

Beim Einsatz moderner Medizintechnik entstehen Daten, beispielsweise beim Einsatz von assistierenden Chirurgie-Robotern, aber auch digitalen bildgebenden Verfahren, Messungen etc. Diese Daten können für andere Zwecke verwendet werden: Aus Bildmaterial von Operationen kann eine Bibliothek von Schulungsmaterial entstehen, mit der Trainings durchgeführt, weitere Operationen geplant und vorbereitet werden, das Personal geschult wird und vieles mehr. Material aus dem Körperinneren kann dabei generell als anonym betrachtet werden, Aufnahmen aus dem OP-Saal können automatisiert Gesichter und andere persönliche Merkmale verpixeln.

Dennoch ist der Aufbau solcher Datenbanken datenschutzrechtlich umstritten. Kritisiert wird, dass Material, das etwa einen Datum-/Uhrzeitstempel trägt, vom Krankenhaus sehr wohl re-identifizierbar ist, da dort Datum-/Uhrzeit einer OP in den Patientenakten vermerkt ist. Auch Pseudonymisierungsverfahren unterliegen weiterhin dieser Einschränkung. Noch hat sich die Interpretation des EUGH¹ nicht vollständig durchgesetzt. Zudem kann auf der Grundlage der Landeskrankenhausgesetze die Nutzung von Patientendaten für andere Zwecke als die Behandlung in Frage gestellt werden, wenn besondere Kriterien für die Nutzung im Landeskrankenhausgesetz definiert werden. Angesichts dieser regionalen Unterschiede müssen Projekte und Produkte, immer wieder neu geprüft und mit angepassten Verträgen ausgestattet werden. Das verlangsamt den Einsatz dieser Technologien und erhöht die Bürokratie für Krankenhäuser und Unternehmen.

Krankenhäuser sollen einfacher in die Lage versetzt werden, bei ihnen entstandenes Material mit der Hilfe der Industrie weiter zu nutzen. Dabei sind die Regeln der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) einzuhalten, die Datenweiterverarbeitung aber bundeseinheitlich zu ermöglichen, um effektive Wege der Bereitstellung von Trainings- und Schulungsmaterial, sowie Nutzung des

¹ [EuGH, 04.09.2015 - C-413/23 P - dejure.org](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TJ/?uri=CELEX:6201501001_20150904)

Bildmaterials zur Weiterentwicklung der Geräte. Das Material könnte zudem ständig für die Weiterentwicklung der Software und mit ihr verbundener KI genutzt werden.

Lösungsansatz

- > Aufnahme der Nutzung von pseudonymisierten Behandlungsdaten in das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und Schaffung von bundesweit einheitlichen Interpretationen von Verfahren der Pseudonymisierung, die datenschutzrechtlich konform keiner spezifischen Einwilligung bedürfen.
- > Anerkennung der landesrechtlichen Prüfung in einem Bundesland in den anderen Ländern oder Etablierung eines Verfahrens bei der Bundesdatenschützerin, die die Anforderungen an ein Produkt/eine Lösung klärt und dann in den Bundesländern akzeptiert wird.
- > Bessere Möglichkeiten zur Nutzung der Daten für die Weiterentwicklung bestehender Produkte und Software.

1.3 Datennutzung im Behandlungsablauf: Aufwandsarm ermöglichen

Moderne, digitale Medizintechnik geht mit Datenverarbeitung einher. Medizinprodukte können heute zum Beispiel auf der Grundlage von Bilddaten individuell angepasst werden. Künstliche Intelligenz unterstützt während einer Operation oder Expert:innen werden telemedizinisch konsiliarisch zugeschaltet. Findet dies im Rahmen einer Behandlung im Krankenhaus statt, unterliegt die Datenverarbeitung dem jeweiligen Landeskrankenhausgesetz – zusätzlich zu den ohnehin geltenden Bundesgesetzen (insbesondere Bundesdatenschutzgesetz und sozialgesetzliche Regelungen), der Datenschutz-Grundverordnung der EU (DSGVO1) und dem jeweils anwendbaren Landesdatenschutzgesetz.

Dies bedeutet für alle Beteiligten einen erheblichen bürokratischen Aufwand, Prozesse werden möglicherweise verlangsamt und/oder innovative digitale Angebote kommen in der Versorgung gar nicht erst an. Die meisten Landeskrankenhausgesetze regeln die Datenverarbeitung im Rahmen der Patientenbehandlung auf ihre jeweils eigene Art, nur wenige verweisen ausschließlich auf die Regelungen der DSGVO und der Bundesgesetze. In dieser heterogenen Landschaft muss jeder Vertrag eines Krankenhauses zur externen Datenverarbeitung (sogenannter Auftragsverarbeitungsvertrag) spezifisch geprüft und gegebenenfalls angepasst werden, unter Umständen auch in Bezug auf das jeweilige Kirchendatenschutzrecht und die verschiedenen Interpretationen der lokalen Aufsichtsbehörden und krankenhausinternen Datenschutzbeauftragten.

Um nur ein konkretes Beispiel herauszugreifen: In Baden-Württemberg regelt § 45 LKHG BW die Nutzung von Patientendaten im Behandlungsverlauf. Patientendaten dürfen unter anderem für die Versorgung an Personen und Stellen außerhalb des Krankenhauses übermittelt oder zugänglich gemacht werden, soweit dies nicht mit anonymisierten Daten geht und keine schutzwürdigen Interessen der Betroffenen entgegenstehen. Wird nun eine Digital-Twin-Technologie auf Basis von aktuellem Bildmaterial eingesetzt, ist fraglich, ob die genutzten Daten ausreichend anonymisiert sind, da es sich ja um – theoretisch – re-identifizierbares Bildmaterial handelt. Vergleichbare Regelungen zur bevorzugten Nutzung von anonymisiertem Material oder Daten gibt es in zahlreichen Bundesländern.

Die im Detail unterschiedlichen Regelungen der Landeskrankenhausgesetze zur Nutzung von Patientendaten im Behandlungsverlauf, stellen sowohl für die

Krankenhäuser wie auch für die Anbieter von datenbasierten Lösungen einen erheblichen Verwaltungsaufwand dar. Verträge und gegebenenfalls Einwilligungsvorlagen müssen spezifisch diskutiert, angepasst und administriert werden, obwohl die DSGVO und das Bundesdatenschutzgesetz ein ausreichendes Schutzniveau bieten. Insbesondere sollte von der grundsätzlichen Behandlung von Bilddateien (aus dem Körperinneren) als personenbezogene Daten Abstand genommen werden, wenn Angaben wie Name, Geburtsdatum etc. entfernt wurden und beim Auftragsverarbeiter keine Möglichkeit der Re-Identifizierung gegeben ist.

Lösungsansatz

- > DSGVO und Bundesgesetze bieten einen umfassend ausformulierten Rechtsschutz für personenbezogene Daten. Daher sollten Landeskrankenhausgesetze nur darauf verweisen, dass die entsprechenden Gesetze einzuhalten sind. Eine Formulierungshilfe wäre: „Patientendaten dürfen verarbeitet werden, soweit und wie dies durch eine Rechtsvorschrift zugelassen ist.“
- > Die Aufsichtsbehörden der Länder sollten sich in ihren Gremien so untereinander abstimmen, dass die Interpretation der DSGVO und der Bundesgesetze in allen Bundesländern gleichartig erfolgt. Ähnlich dem Europäischen Datenschutzausschuss auf EU-Ebene sollte idealerweise eine zentrale Stelle bei Interpretationsfragen zuständig und mit entsprechenden Befugnissen ausgestattet sein, um eine bundeseinheitliche Auslegung sicherzustellen.
- > Eine vorliegende datenschutzrechtliche Freigabe aus einem Bundesland sollte in allen anderen Bundesländern anerkannt werden und keine weitere Prüfung erfordern.

1.4 Forschungsdaten: Zugang für die Verbesserung von Produkten sicherstellen und IP-Rechte schützen

Die Nutzung von Daten wird immer wichtiger für die Entwicklung von moderner Medizintechnik. Dabei geht es nicht nur um Daten, die der Medizinproduktehersteller selbst erheben kann, sondern auch um Daten, die in der gesamten Kette der Gesundheitsversorgung entstehen. Diese sind wichtig zum einen für Fragen der Effizienz von Methoden oder Prozeduren. Hersteller von Medizinprodukten möchten jenseits der Entwicklung und Erprobungsstudien auch die reale Versorgung verstehen: Wie wirken die Produkte? Wann werden sie eingesetzt? Welchen Effekt haben sie auf Dauer? Dazu benötigen Hersteller aus den sogenannten Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung, um Fragen zu stellen wie „Wie gestaltete sich die Versorgung von Menschen nach dem Eingriff, bei dem sie einen Herzschrittmacher bekommen haben?“ oder „Was war in der Krankheitsgeschichte vor einem bestimmten Eingriff?“, um besser zu verstehen, in welchen Situationen bestimmte Prozeduren in Erwägung gezogen werden.

Zweitens sind diese Daten für die Weiterentwicklung der Produkte und der Produktsicherheit wichtig. Um dies einschätzen zu können, sind Informationen zur Umgebung der des Geräteeinsatzes notwendig – etwa Vorerkrankungen, Ko-Morbiditäten und Alter. Für all diese Zwecke benötigen Hersteller Daten wie sie zum Beispiel beim Forschungsdatenzentrum verfügbar sind und wie sie im EHDS künftig verfügbar gemacht werden sollen. Sowohl das

Gesundheitsdatennutzungsgesetz wie auch der EHDS gehen für den Zugang zu Daten davon aus, dass ihre Nutzung einem bestimmten Zweck dienen muss, unter anderem der Qualität oder Sicherheit der Patientenversorgung und vergleichbaren Zwecken. Hier ist es für uns wichtig, dass die Industrie im gleichen Maße Zugang zu den Daten für die Verbesserung der Qualität ihrer Produkte erhält, wie dies Hochschulen oder andere Institutionen des Gesundheitswesens tun. Dabei werden selbstverständlich die entsprechenden Regeln zu Anträgen und Veröffentlichungspflichten eingehalten.

Eine Unterscheidung ist für uns als Hersteller von Medizinprodukten dabei wesentlich: Die Verarbeitung von Messwerten und ihre algorithmische Übersetzung in gängige physiologische Werte gehört zum Kern des Medizinproduktes. Daten, die vor der Ausgabe eines standardisierten Wertes wie zum Beispiel der Herzfrequenz entstehen, gehören zu den patent-relevanten Interna eines Gerätes. Gemessen wird nicht die Herzfrequenz, sondern gemessen werden elektrische Impulse oder Widerstände, die Kunst liegt in der algorithmischen Übersetzung dieser Messpunkte in den gängigen Wert. Während wir die Herzfrequenz, als ein für Patient:innen und Behandelnde relevantes Datum, sehr gerne teilen, gehört alles, was vor der algorithmischen Übersetzung in die Herzfrequenz im Gerät passiert zu den Betriebsgeheimnissen des Medizinprodukteherstellers. Diese Daten brauchen den Schutz der Politik, damit die hohe Qualität der Produkte aufrechterhalten werden kann.

Lösungsansatz

- > Klarstellung, dass die Daten, die mit Dritten geteilt werden müssen, solche sind, die Standard-Datenformate abbilden und keine produktinternen Geheimnisse offenlegen.
- > Sicherstellung, dass Forschungsanträge der Industrie gleichbehandelt werden, wie Forschungsanträge andere Institutionen des Gesundheitswesens, sofern sie die gleiche Fragestellung betreffen.

2. Datenformate und -sicherheit: Internationale Standards verwenden

Daten nützen in der Versorgung nur dann, wenn sie weiterverarbeitet werden können und dafür müssen sie interoperabel sein. Mindestens muss eine Schnittstelle existieren, die Daten aus der Quelle an die nächste Station zuverlässig übersetzt und weiter verarbeitbar macht. Was schnell gesagt und gefordert ist, ist in der Realität eine mühevollen Arbeit an Details, denn Datensätze entwickeln sich weiter, neue Datenformate kommen hinzu, alte werden überflüssig.

Für die Stelle, die Daten erhebt, ist dabei die Zur-Verfügung-Stellung in aller Regel nicht der primäre Zweck der Datenerhebung, entsprechend werden mit dem Wunsch nach Standardisierung Anforderungen an die Daten aus der Weiterverarbeitung gestellt, die für die erhebende Stelle gar nicht relevant sind. Darunter leidet die Qualität der Daten.

Datengenerierende Medizinprodukte wie ein Herzschrittmacher, CGM-Sensor oder andere, messen physiologische Zustände oder Veränderungen im Körper und errechnen daraus mit einem Algorithmus den gängigen physiologischen Wert, der in der Versorgung genutzt wird. Die Bemühung um Standards muss sich auf diese Werte beziehen, die gleichermaßen von egal welcher Technik im Gerät am Ende Versorgungsrelevant sind.

Schließlich werden die Medizinprodukte in der Regel nicht nur in Deutschland eingesetzt und ihre Datenverarbeitung findet in Europa, aber nicht für Deutschland exklusiv statt. Daher setzt sich die MedTech-Branche für einheitliche, international anerkannte Datenstandards ein, um nicht spezifische Datensätze/Schnittstellen für die Datenübermittlung in einzelnen Ländern aufbauen zu müssen.

2.1 Datenbereitstellung: Rohdaten versus verarbeitete Daten

Sensoren in Medizinprodukten messen Vitaldaten oder Werte, die dann als validierter Messwert ausgegeben werden. Das, was gemessen wird, entspricht dabei nicht unbedingt dem ausgegebenen Wert, sondern wird aus den gemessenen elektrischen Widerständen oder was auch immer in den gängigen Wert übersetzt. Und die Daten werden aus zahlreichen Messungen aggregiert ausgegeben. Die Kompetenz der Medizinproduktehersteller liegt dabei genau darin, mit den geeigneten Materialien, Verfahren und Rechenalgorithmen möglichst genau und verlässlich den „richtigen“ Wert auszugeben. Das ist zum Beispiel auch bei modernen Fieberthermometern der Fall, die an der Stirn nicht die „Körpertemperatur“ messen, sondern möglichst gut vom gemessenen Wert auf die Körpertemperatur übersetzen.

Rohdaten, im Sinne der ursprünglich erfassten Werte, haben daher keine Aussagekraft in Bezug auf die Werte, die für die Behandlung/Messung relevant sind. Sie können aber geeignet sein, auf die Bau- und Funktionsweise des Gerätes Rückschlüsse zuzulassen.

Medizinprodukte erfassen zahlreiche Messwerte und verarbeiten diese zu den gängigen patientenbezogenen Werten. Geteilte Daten sollten sich auf die gängigen patientenbezogenen Werte beziehen, nicht auf Werte, die Rückschlüsse auf die Bauweise des Produktes ermöglichen und keine Aussagekraft für die Patientenversorgung haben.

Lösungsansatz

- > Wenn Daten von Medizinprodukten für die Behandlung und Versorgung von Patientinnen und Patienten geteilt werden, sollte stets von verarbeiteten und aggregierten Daten ausgegangen werden und keine Rohdaten gefordert werden.
- > Für den Austausch solcher Daten sind Spezifikationen und Schnittstellen notwendig, die stets zusammen mit der Industrie erarbeitet werden sollten, um geeignete Standards und Schnittstellen zu erhalten, die von den Geräten oder den Backends der Hersteller auch beliefert werden können.
- > Spezifisch: im § 374a Absatz 1 Satz 1 SGB V ist ausdrücklich von „verarbeiteten Daten einschließlich von Daten in aggregierter Form“ die Rede, was impliziert, dass mehr als die aggregierten Daten zu teilen sei. Hier sollte von „geeigneten“ Daten gesprochen werden und die Industrie in die Verfahren zur Bestimmung der „Eignung“ permanent mit eingebunden werden.

2.2 International anerkannte Standards des EHDS: Bei Standardisierungs-Hierarchien bevorzugen

Die über die Telematikinfrastruktur (TI) ausgetauschten Gesundheitsdaten – insbesondere jene, die in elektronischen Patientenakten gespeichert werden – sollen nicht nur national verständlich und nutzbar sein. Perspektivisch müssen sie auch im Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) interoperabel eingesetzt werden können. Mit dem zunehmenden Einsatz digitaler Medizinprodukte und Hilfsmittel entstehen immer mehr patientenbezogene Daten direkt an den Geräten. Diese Informationen wandern über verschiedene Systeme bis in die elektronische Patientenakte (ePA). Derzeit fehlt jedoch eine durchgehend abgestimmte und international anschlussfähige Standardisierung, um diesen wachsenden Datenfluss zuverlässig, sicher und EU-weit einheitlich nutzbar zu machen.

Da künftig große Mengen relevanter Gesundheitsdaten über Medizinprodukte und Hilfsmittel entstehen und bis hin zur elektronischen Patientenakte fließen könnten, ist eine abgestimmte Standardisierung unverzichtbar. Nur wenn diese Standards in enger Zusammenarbeit mit der MedTech-Branche erarbeitet werden und international anerkannte Vorgaben konsequent Vorrang haben, können die Daten sowohl national effizient genutzt als auch im europäischen Gesundheitsdatenraum reibungslos verarbeitet werden. Dies stärkt Interoperabilität, Datensicherheit und langfristig die Versorgungsqualität.

Lösungsansatz

Um die Interoperabilität und Verwertbarkeit der Daten sicherzustellen, ist eine klare Priorisierung international anerkannter technischer, semantischer und syntaktischer Standards notwendig. Die MedTech-Branche muss dabei zwingend in die Entwicklung und Festlegung von Standards, Profilen und Leitfäden eingebunden werden, da sie die relevanten Datenquellen in Form ihrer Geräte bereitstellt. Der entsprechende Gesetzesvorschlag sieht vor, dass in § 385 Absatz 1 Satz 2 SGB V künftig festgelegt wird:

- > Der Bedarf an Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten soll identifiziert und priorisiert werden, wobei international etablierte Standards bevorzugt anzuwenden sind.
- > Nur in Ausnahmefällen, wenn keine geeigneten international anerkannten Lösungen existieren, dürfen solche Vorgaben zusätzlich eingesetzt werden.

2.3 EUCS-Umsetzung: Europaweite Vereinheitlichung vorantreiben

Die Arbeit mit Daten und ihrer Verarbeitung in Cloud-Lösungen ist ein modernes Phänomen, das auch bei Medizinprodukten, Digital Twin Technologien und anderen Anwendungen im Gesundheitswesen zum Einsatz kommt. Clouds haben den Vorteil, dass sie die Menge des benötigten Speichers flexibel anpassen können, außerdem können Software-Lösungen in der Cloud betrieben werden, dann kommen die Daten zur Software und die Ergebnisse fließen zur Weiternutzung zurück. So können Krankenhäuser zum Beispiel bestimmte Services in Anspruch nehmen, ohne selbst

als Medizinprodukt zertifizierte Software mit allen damit verbundenen Pflichten betreiben zu müssen. Dank des Digitalgesetzes (DigiG) von 2023 ist die Nutzung von Cloud-Lösungen und die Speicherung von Gesundheitsdaten in der Cloud nun auch in Deutschland rechtmäßig. Gleichzeitig wurde mit dieser Regelung der Nachweis eines entsprechenden Sicherheitszertifikates verknüpft, das C5-Testat. Die Bemühungen um Sicherheit von Patientendaten in der Cloud sind selbstverständlich und auch im Interesse der Industrie.

Für internationale Unternehmen stellt sich die Landschaft in Europa jedoch so dar, dass zahlreiche Land eigene Zertifikate oder Testate zur Sicherheit von Patientendaten in Clouds anfordern, während die europaweite Diskussion um ein EU-weit gültiges Sicherheitszertifikat seit Jahren stockt. Unternehmen müssen für ein und dieselbe Software, die in Europa in einer Cloud betrieben wird, derzeit vier verschiedene Zertifikate vorlegen: in Frankreich, Spanien, Italien und Deutschland je ein gesondertes. Das stellt einen enormen personellen, organisatorischen und finanziellen Aufwand dar, der am Ende ein und demselben Ziel und der Einhaltung europäischer Datenschutzrichtlinien dient.

Lösungsansatz

- > Kurzfristig: Anerkennung der Sicherheitszertifikate anderer europäischer Länder.
- > Mittelfristig: Beschleunigung der Etablierung von EUCS als europaweit anerkanntes Sicherheitszertifikat.

3. Digitale Versorgung: Besser etablieren

Die digitale Versorgung trägt gezielt dazu bei, Strukturen im Gesundheitswesen effizienter und besser vernetzt zu gestalten. Digitale Anwendungen können dazu beitragen, Diagnosen zügiger zu stellen, Therapien besser abzustimmen und Abläufe effizienter zu gestalten.

Unter "digitalen Anwendungen" verstehen wir sowohl rein digitale Lösungen, aber auch digital ergänzte Produkte, die durch mit ihnen agierende Software neue Möglichkeiten bieten, assistierende, KI-gestützte oder KI-Produkte, Datenmanagement, Monitoring und vieles mehr, das digitale Komponenten in die Versorgung bringt und damit Prozesse und Strukturen in der Versorgung verändert. Um diese Anwendungen zu etablieren, passen die Zulassungs- und Erstattungswege der „alten analogen Welt“ oft nicht. Daher ist eine Reihe von Veränderungen bei der Methodenbewertung, Vergütung und Einsatz der Devices, sowie dem Patientenmanagement erforderlich.

3.1 DiGA und DiPA: Umsetzung in der Versorgung voranbringen

Digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen besitzen ein enormes Potenzial zur Verbesserung der Versorgung, zur sekundären/tertiären Prävention, zur kosteneffektiven Schließung von Versorgungslücken, der Kommunikation zwischen Leistungserbringern und Patientinnen und Patienten sowie zur Entlastung von Personal. Auch können sie helfen, die Arbeitskraft zu sichern. Damit dieses Potenzial realisiert werden kann und sich der Innovationscharakter von DiGA/DiPA durchsetzt, müssen gesetzliche Rahmenbedingungen sinnvoll angepasst werden.

So eröffnet die Erweiterung der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf Produkte der Risikoklasse IIb grundsätzlich neue Einsatzmöglichkeiten für digitale Anwendungen, insbesondere im Bereich Telemonitoring und Telemedizin. Allerdings stehen diesen Potenzialen erhebliche praktische und strukturelle Hürden gegenüber.

DiGA werden bislang in der Regel quartalsweise verordnet und sind weniger auf eine dauerhafte oder kontinuierliche Nutzung ausgelegt, wie sie für ein wirksames Telemonitoring erforderlich wäre. Gleichzeitig basieren DiGA funktional auf Herstellungs-Backends, während ein vollwertiges Telemonitoring zwingend externe Geräte voraussetzt, die datengenerierende Medizinprodukte auslesen und Daten sicher übertragen können – eine Ausstattung, die derzeit nicht regelhaft vergütet wird. Darüber hinaus bedarf es noch Standards, Übertragungsfrequenzen und technischer Details, damit Telemonitoring universell Einsatz finden kann.

In der stationären Versorgung erschwert die aktuelle Gesetzeslage zusätzlich die Integration von DiGA: DiGA dürfen bislang nur im Rahmen des Entlassmanagements verordnet werden, obwohl je nach Indikation und Anlass manche DiGA gerade vor, während und nach einem Krankenhausaufenthalt wertvolle Unterstützung für den Patienten leisten könnten.

Schließlich entstehen durch die geplante verpflichtende Integration erfolgsabhängiger Preisbestandteile für DiGA neue Herausforderungen. Erfolgsmessungen sind technisch nur über nutzergenerierte Daten möglich, deren Erhebung wiederum Eingriffe in bestehende DiGA-Strukturen erfordert und potenziell die Zertifizierung gefährdet. Zudem bergen verpflichtende und zu standardisierte Nutzerbefragungen das Risiko, die Nutzung oder Therapie zu unterbrechen oder Effekte zu verzerren.

Das Modellprojekt zur elektronischen Verordnung (eVO) von DiGA deutet daraufhin, dass der avisierte digitale Verordnungsweg zu einer Verminderung der tatsächlichen DiGA-Inanspruchnahme führt. Dies liegt vor allem daran, dass aktuell noch zu wenige Versicherte die ePA-App nutzen, um verlässlich die eVO der Kassen zuzuweisen. Medienbrüche sind außerdem weiterhin vorhanden, zudem verhindern weiterhin erhebliche Zugangshürden eine niedrigschwellige und patientenorientiertere Versorgung.

Auch im Bereich der Pflege besteht eine Lücke: Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) könnten erheblich zur Entlastung sowohl der ambulanten als auch der stationären Pflege beitragen. Doch der aktuelle Leistungsanspruch beschränkt sich ausschließlich auf ambulante Pflege und verhindert damit, dass das Innovationspotenzial für stationäre Einrichtungen wirksam wird.

Lösungsansatz

Um diesen Herausforderungen zu begegnen, sind mehrere gesetzliche Anpassungen notwendig:

§ 33a SGB V – Digitale Gesundheitsanwendungen:

Die Erweiterung auf Risikoklasse IIb bleibt bestehen, jedoch müssen die besonderen Anforderungen von Telemonitoring und Telemedizin realistisch berücksichtigt werden. Dazu gehört insbesondere die Klärung der Vergütung für notwendige externe Geräte und technische Infrastruktur sowie die präzise Definition des MIO DiGA Device Toolkits.

§ 39 SGB V – Krankenhausbehandlung:

Durch die Ergänzung „sowie digitalen Gesundheitsanwendungen und Pflegeanwendungen“ in Satz 3 wird die Nutzung und Verordnung dieser Anwendungen auch innerhalb der stationären Versorgung ermöglicht. Dadurch können digitale Lösungen in allen Phasen des Krankenhausaufenthaltes eingesetzt und ihr Potenzial voll ausgeschöpft werden.

§ 134 SGB V – Vergütungsvereinbarungen für DiGA:

Die Streichung von Absatz 1 Satz 3 soll verhindern, dass verpflichtende erfolgsabhängige Preisbestandteile eingeführt werden. Stattdessen soll die bisherige Verhandlungsfreiheit erhalten bleiben, sodass erfolgsabhängige Komponenten dort angewendet werden, wo sie sinnvoll und technisch umsetzbar sind.

§ 40a Absatz 1 SGB XI – Digitale Pflegeanwendungen:

Die Neufassung des Absatzes soll einen einheitlichen Leistungsanspruch schaffen, indem digitale Pflegeanwendungen nicht mehr nur ambulanten, sondern auch stationären Pflegeeinrichtungen zur Verfügung stehen. So können digitale Lösungen flächendeckend zur Entlastung beitragen.

3.2 Digitale Medizinprodukte mit geringem Risiko: Neue Nutzenbewertung einführen

Digitale Medizinprodukte mit geringem Risiko können innovative Lösungen sein, die die Versorgungsqualität maßgeblich verbessern können. Die vom G-BA vorgesehene Methodenbewertung, ist für diese Produktkategorie jedoch ungeeignet, und auch als DiGA können sie oft nicht gelistet werden. Insbesondere die Forderung, für jede einzelne PICO-Fragestellung (Population, Intervention, Comparator, Outcome) separate Bewertungen und randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) durchzuführen, ist weder für den G-BA noch für die Hersteller praktikabel.

Der Vorschlag senkt den Aufwand für die Nutzenbewertung sowohl für Hersteller wie auch für den GBA. So können innovative digitale Lösungen mit einem nachweislichen Nutzen für Patientinnen und Patienten und Versorgungssysteme, überhaupt und schneller ins Gesundheitssystem kommen. Ein flexiblerer, risikoadaptierter Bewertungsansatz ist dringend erforderlich, um den Besonderheiten digitaler Medizinprodukte gerecht zu werden und Innovationen effizient in die Versorgung zu bringen.

Lösungsansatz

- > Evidenzbasierter Pragmatismus: Für Produkte mit geringem Risiko kann auf pragmatische Studiendesigns zurückgegriffen werden, z.B. Nutzung von Real-World-Daten (RWD) und Versorgungsstudien statt ausschließlich RCTs; Akzeptanz von retrospektiven Analysen (e.g. FDZ) und Registerdaten. Der Nachweis kann sich auf patientenrelevante Endpunkte und / oder „patienten- und/oder gesundheitssystemrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen“ beziehen und lässt auch Analysen außerhalb des klassischen PICO-Schemas zu.
- > Ein Fast-Track-Verfahren soll eingeführt werden, das – analog zum DiGA-Fast-Track – eine beschleunigte Prüfung von Sicherheit und Nutzen ermöglicht, zunächst im Rahmen einer zeitlich befristeten Zulassung und mit anschließender Nachbewertung auf Grundlage von Versorgungsdaten.

3.3 Schrittinnovationen bei Medizinprodukten: Systematisch würdigen

Die schrittweise Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, auch bei verbessertem diagnostischem oder therapeutischem Ziel, erfüllt nicht die Voraussetzungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Das wirkt innovationshemmend, bei Medizinprodukten generell, aber insbesondere im Bereich digitaler Innovationen – etwa durch den Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI), Softwarelösungen oder Algorithmen – erfolgen Verbesserungen häufig in iterativen, schrittweisen Prozessen.

Kontinuierliche Optimierungen können erhebliche Steigerungen der diagnostischen oder therapeutischen Wirksamkeit bewirken. Durch die enge Auslegung des Begriffs „wesentliche Veränderung“ werden innovative Ansätze, die auf bestehenden Methoden aufbauen und diese beispielsweise durch digitale Komponenten entscheidend verbessern, strukturell benachteiligt. Dies betrifft insbesondere digitale Medizinprodukte, die häufig durch Updates, neue Algorithmen oder verbesserte Softwareversionen weiterentwickelt werden. Der Vorschlag ermöglicht, dass solche Innovationen zeitnah und angemessen bewertet und in die Versorgung integriert werden können.

Lösungsansatz

- > Einführung einer klaren Definition für eine wesentliche bzw. signifikante diagnostische oder therapeutische Verbesserungen bestehender Methode; die medizinischen Fachgesellschaften werden in die Festlegung dieser Kriterien eingebunden.
- > Der G-BA führt auf Antrag von Herstellern oder Anwendern ein verkürztes Bewertungsverfahren durch und legt dafür eindeutige, verbindliche Bewertungskriterien im Vorfeld fest. Die Verfahrensdauer ist auf max. drei Monate begrenzt.
- > Als Evidenzgrundlage dienen insbesondere Real-World-Data; patientenrelevante Endpunkte oder „patienten- und /oder gesundheitssystemrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen“.

- > Bei nachgewiesenen wesentlichen oder signifikanten Verbesserungen wird eine höhere Vergütung ermöglicht, etwa durch einen neuen Code oder einen Zusatzcode im Rahmen des EBM- oder DRG-Systems.

3.4 Assistierende Künstliche Intelligenz (KI): Qualitätsvorteil anerkennen

Künstliche Intelligenz (KI) gewinnt in Medizin und Pflege zunehmend an Bedeutung und bietet großes Potenzial zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung, etwa durch präzisere Diagnosen, personalisierte Therapien oder Assistenz bei Eingriffen. Gleichzeitig besteht bei Anwender:innen und Versicherten häufig Unsicherheit hinsichtlich Transparenz, Qualität und Verantwortlichkeiten beim Einsatz von KI. Besonders die Zusammenarbeit zwischen Mensch und KI – von unterstützender Funktion bis hin zu weitgehend autonomem Handeln – wirft Fragen zur Akzeptanz, Nachvollziehbarkeit und Qualitätssicherung auf. Bisher fehlen hierfür geeignete Instrumente zur systematischen Dokumentation und Bewertung des KI-Einsatzes im klinischen Alltag.

Ein Zusatz-OPS-Code schafft die Grundlage für eine nachvollziehbare Dokumentation, Abrechnung, Qualitätskontrolle und Forschung. Die systematische Erfassung ermöglicht es, den Einsatz von KI besser zu analysieren, Qualität zu sichern und zukünftige Weiterentwicklungen evidenzbasiert zu unterstützen. Gleichzeitig trägt die transparente Kodierung zur Akzeptanz von KI bei.

Lösungsansatz

- > Schaffung von Transparenz über Art und Umfang des Einsatzes von KI-Innovationen in der Versorgung durch systematische Erfassung durch Einführung eines Zusatz-OPS-Codes und neuer bzw. ergänzender EBM-Ziffern.
- > Nutzung der erfassten Daten für die evidenzbasierte Weiterentwicklung der Verfahren und nutzenbasierten Vergütung.
- > Qualitätszuschläge für den realen Einsatz von KI-Innovationen, die die Versorgung in Kooperation von Mensch und Maschine nachweislich verbessern.

3.5 Elektronische Patientenakte (ePA): als Datenplattform mit Anschluss für alle Gesundheitsberufe und sonstigen Leistungserbringer

Im Versorgungsgeschehen arbeiten Hilfsmittelleistungserbringer und sonstige Leistungserbringer eng mit Ärztinnen und Ärzten, Pflegekräften sowie den Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen zusammen. Dabei entstehen laufend versorgungsrelevante Informationen – etwa zu abgegebenen Produkten, dem Gesundheitszustand, zur Entwicklung von Krankheitsverläufen, zu notwendiger Therapieanpassung oder zu auftretenden Komplikationen, beispielsweise bei Stomaversorgung, Wundmanagement oder enteraler/ parenteraler Ernährung.

Der Austausch dieser Daten erfolgt heute überwiegend über unsichere und unstrukturierte Kommunikationswege wie Telefon, Fax oder unverschlüsselte E-Mails. Dies führt zu Medienbrüchen, erhöht das Risiko von Informationsverlusten und beeinträchtigt die Qualität der Versorgung. Gleichzeitig bleiben Hilfsmittelleistungserbringer bislang ohne klar geregelte Zugriffsrechte zur elektronischen Patientenakte (ePA), obwohl der Informationsbedarf im intersektoralen Austausch stetig wächst. Dadurch entstehen Lücken in der digitalen Dokumentation, die sowohl die Versorgungssicherheit als auch die Zusammenarbeit der beteiligten Berufsgruppen beeinträchtigen.

Hilfsmittelleistungserbringer stellen einen zentralen Bestandteil der ambulanten Versorgung dar. Sie führen Therapien, die im Krankenhaus begonnen wurden, im häuslichen Umfeld der Patientinnen und Patienten fort und tragen durch kontinuierliche Betreuung, gezielte Therapieanpassungen und die Überwachung möglicher Komplikationen entscheidend zur Versorgungsqualität und zur Entlastung stationärer Einrichtungen bei. Damit sie diese Aufgaben zuverlässig erfüllen können, benötigen sie einen nahtlosen, sicheren und vollständigen Zugriff auf alle relevanten Gesundheitsinformationen.

Die derzeitige Rechtslage schafft jedoch keine ausreichende Grundlage, um Informationen aus der Hilfsmittelversorgung in die ePA einzubringen oder dort abzurufen. Das widerspricht dem Bedarf in der Versorgungspraxis und auch früheren gesetzlichen Anpassungen des § 291a SGB V, in denen ein erweiterter Zugriff anderer Heilberufe ausdrücklich berücksichtigt war.

Eine Integration der Hilfsmittel-bezogenen Daten in die ePA würde Fehlerquellen erheblich reduzieren, Informationsverluste verhindern und die Versorgungsabläufe deutlich verbessern. Zudem ermöglicht sie intersektorale Zusammenarbeit abseits der bisher reinen pdf-Ablage, sichert die Datenqualität und stellt sicher, dass alle Beteiligten – einschließlich der Patientinnen und Patienten – die Informationen dort erhalten, wo sie benötigt werden und Verläufe der Krankheit oder der Nutzung monitoriert bzw. aus-/bewertet werden können.

Lösungsansatz

Um diese strukturellen Defizite zu beheben, soll § 352 Satz 1 SGB V um eine neue Nummer 16 ergänzt werden. Diese schafft eine eindeutige Rechtsgrundlage für den Zugriff anderer Erbringer ärztlich verordneter Leistungen auf die ePA, sofern sie über einen elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweis verfügen und eine Versorgungsberechtigung nach § 126 SGB V oder eine vergleichbare Berechtigung besitzen.

Durch diese Ergänzung erhalten Hilfsmittelleistungserbringer die Möglichkeit, relevante Informationen unmittelbar in die elektronische Patientenakte (abseits von TI-M) einzustellen und bei Bedarf einzusehen. Dadurch wird der Informationsfluss strukturiert, medienbruchfrei und datenschutzkonform gestaltet. Die nachfolgend genannte Ergänzung soll ins Gesetz aufgenommen werden:

§ 352 Satz 1 SGB V – neue Nummer 16:

„Sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen, die über einen elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweis verfügen und im Besitz einer Versorgungsberechtigung nach § 126 oder vergleichbar sind.“

4. Umbau des Gesundheitswesens für die Umsetzung digitaler Versorgungspfade der Zukunft

4.1 Digitale Versorgungsangebote der Zukunft: Ermöglichen und finanzieren

DiGA sind sehr genau definierte Produktkategorien im SGB V, die indikationsbezogen und patientenorientiert einen medizinischen Nutzen mit dem Einsatz des digitalen Tools nachweisen müssen. Auch die patientenbezogenen Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV) müssen ohne „menschlichen Einfluss“ erreicht werden. Damit sind zahlreiche weitere mögliche Ansätze von digitalen Versorgungsangeboten aus diesem Erstattungsweg ausgeschlossen:

- > Produkte, die mit den Behandelnden interagieren, Daten für diese aufbereiten und den nächsten Therapieschritt vorbereiten (Blended Care),
- > Produkte, die für mehrere Indikationen gleichermaßen angewandt werden können,
- > Produkte, die der Prävention dienen,
- > Produkte, die vor allem der Patientensteuerung dienen, aber als solche keine medizinisch bessere Versorgung erreichen, sondern der Effizienz des Systems dienen,
- > Produkte, die der Datenübertragung aus Selbstmessungen zum Behandlungspersonal dienen, um Adhärenz zu prüfen.

„Digitale Versorgungsanwendungen“ besitzen ein enormes Potenzial zur Verbesserung der Versorgung, zur sekundären/ tertiären Prävention, zur kosteneffektiven Schließung von Versorgungslücken, der Kommunikation zwischen Leistungserbringern und Patientinnen und Patienten sowie zur Entlastung von Personal. Es braucht dafür jedoch den digitalen Versorgungsangeboten angepasste Zugangs- und Erstattungswege.

Lösungsansatz

Entwicklung neuer Produktkategorien, Zulassungswege und Erstattungsmöglichkeiten für weitere digitale Produktkategorien. Dabei sind explizit vernetzte Ansätze zu berücksichtigen, die die Interaktion zwischen Behandelnden und Patienten fördern, die die Effizienz des Systems erhöhen oder der Patientensteuerung dienen. Die bisherige Methodenbewertung ist dafür nicht geeignet. Das DiGA-Verfahren bietet gute Ansätze, ist aber auch noch zu eng gefasst, so dass darauf nicht komplett aufgebaut werden sollte.

4.2 Sektorentrennung aufheben: Ambulantisierung durch digitale Überwachung in der Häuslichkeit ausweiten

Das Potenzial für Ambulantisierung von Operationen richtet sich derzeit vor allem nach der Belegungszeit von bis zu zwei Tagen im Krankenhaus. Damit werden Fälle, die länger dauern, aber abgesehen von der Überwachung keine spezifischen Einrichtungen des Krankenhauses benötigen, nicht erfasst. Es gibt Fälle, in denen eine digitale Überwachung von bestimmten Vitalparametern in der Häuslichkeit ausreichen würde, um die Sicherheit zu gewährleisten und bei Eskalation eingreifen zu können. Beispiele hierfür:

Postoperative Beobachtung: Jede OP hat Risiken und daher ist ein Verbleib im Krankenhaus notwendig, um bei Eintritt von Risiken schnell handeln zu können. In vielen Fällen sind die Risiken anhand von Daten wie Sauerstoffsättigung im Blut oder Temperatur frühzeitig erkennbar und der helfende Eingriff muss nicht innerhalb von Minuten, aber innerhalb von wenigen Stunden erfolgen. Solche Patientinnen und Patienten könnten frühzeitig in die Häuslichkeit, zu den Eltern oder in die Pflegeeinrichtung entlassen werden, wenn ihre Daten beobachtet werden und die Struktur des Eingreifens und die qualitätsgesicherte Weiterversorgung in der eigenen Häuslichkeit sichergestellt und geregelt ist.

Beobachtung zur Einstellung von Arzneimitteltherapien oder Hilfsmitteln: Komplexe Produkte wie z. B. Insulinpumpen oder neuerdings v.a. AID-Systeme werden bei Kindern mit Typ1-Diabetes im Krankenhaus eingestellt und über einen gewissen Zeitraum im Krankenhaus beobachtet, um diese gesichert ins ambulante Setting zu entlassen. Diese Phase des Krankenhausaufenthaltes könnte – je nach Fall, Lage und Schweregrad – gegebenenfalls verkürzt werden und/oder einem telemedizinisch angebundenes Zentrum versorgt werden und somit mindestens teilweise in die Häuslichkeit verlegt werden.

„Vielleicht-Patientinnen und Patienten“: Fälle, in denen Patientinnen und Patienten stationär aufgenommen werden, weil eine schwerwiegende Eskalation möglich ist, könnten – bei entsprechender ärztlicher Einschätzung – auch in der Häuslichkeit beobachtet werden. Messwerte aus digitalen, medizinischen Geräten mit Alarmfunktion ermöglichen dann schnelles Reagieren, zudem ist das Umfeld besser vorbereitet, um bei vorher besprochenen kritischen Werten angemessen zu reagieren.

Die Sektorentrennung mit all ihren Regeln, vor allem in Bezug auf die Vergütung, sorgt dafür, dass es stets ein „Entweder-Oder“ gibt: Entweder man ist im Krankenhaus, oder wird ambulant betreut. Der Übergang ist hart und wird auf dem Rücken der Versicherten ausgetragen: Aus dem Krankenhaus entlassen, müssen sich Patient:innen um ihre Verordnungen, Nachsorge etc. selbst kümmern. Beobachtungsphasen sind nicht vorgesehen und Kooperationen verschiedener Akteure die Ausnahme. Auf dem Weg zu einer anderen Betrachtung der Sektoren und der Vergütung der verschiedenen Akteure, könnte die Vor- oder Nachbeobachtung rund um einen Krankenhausaufenthalt mit digitalen Mitteln ähnlich der ASV geregelt werden: Digitale Tools können eingesetzt werden, ein kooperierendes Team übernimmt die Versorgung und reagiert angemessen im Zusammenspiel von digitaler Überwachung, Telemedizin und Personal vor Ort sowie Transportmöglichkeiten.

Lösungsansatz

Beobachtungsphasen im Anschluss oder als Ersatz eines Krankenhausaufenthalts, bei denen das Krankenhaus das Remote-Monitoring einrichtet und kalibriert, in die Ausführung einweist und die Daten beobachtet, könnten als besondere Form der Krankenhausbehandlung etabliert werden. Die Vergütung könnte als Zusatzentgelt zu einer DRG, die den Behandlungsanlass umfasst, abgebildet werden. Die Zusatzentgelte sollten dabei sowohl die technische Ausstattung als auch die den personellen Aufwand für Einstellung, Beobachtung und notwendige Reaktionen umfassen.

Eine pauschale Vergütung könnte zudem die Möglichkeit eröffnen, dass die personelle Betreuung nicht allein vom Krankenhaus, sondern von einem Team verschiedener Gesundheitsberufe in Kooperation übernommen wird. Dazu müssten verschiedene Einrichtungen aus verschiedenen Sektoren kooperieren und vernetzt agieren. Ein Datenaustausch ist dafür unerlässlich.

4.3 Telemonitoring: Zu Smartem Monitoring weiterentwickeln

Telemonitoring bezeichnet Verfahren, bei denen Vitalwerte kontinuierlich erfasst und übertragen werden, um an einer Stelle überwacht zu werden, die bei Abweichungen verschiedene Maßnahmen ergreifen kann. Telemonitoring ist keine neue medizinisch-wissenschaftliche Methode, sondern ein anderer Weg Patienten zu versorgen, bei dem einerseits persönliche Patientenkontakte vermieden werden können, wenn sie nicht erforderlich sind und andererseits die Betreuung intensiviert werden kann, wenn das nötig sein sollte. Hier sollen keine ‚besseren‘ medizinischen Ergebnisse erreicht werden, sondern die Versorgungswege anders und effizienter gestaltet werden – Smart Monitoring: so intensiv wie nötig, so digital wie möglich.

Als bisher einzige Form des Telemonitoring ist Telemonitoring Herzinsuffizienz derzeit zugelassen als ambulante Leistung, in die nur niedergelassene Praxen einschließen können. Bisher ist nur ein Bruchteil der Patientinnen und Patienten, die von dieser Leistung profitieren könnten, darin eingeschlossen. Die Gründe dafür sind vielfältig:

- > Die Patientengruppe ist eng definiert, weil ausschließlich die Studienpopulation als geeignet wird.
- > Die Finanzierung der erforderlichen Geräte hat lange gedauert und sollte daher künftig auf einen anderen Mechanismus umgestellt werden.
- > Die Beschreibung der Methode ist sehr eng gefasst, weil sie sich sehr genau an die in den Studien eingesetzten Methoden orientiert, die mittlerweile einige Jahre alt sind und die neuen Entwicklungen nicht berücksichtigt. Die Methode ist nicht technikoffen beschrieben.
- > Der Aufwand für den Nachweis als neue Methode war enorm groß, andere Indikationen verfügen noch nicht über die ausreichende medizinische Evidenz, die zudem möglichst im deutschen Markt erbracht werden müsste.
- > Die Leistung ist im ambulanten Markt verortet, die Implantation der Geräte findet aber zumeist im Krankenhaus statt, danach müssen die Patienten in die Praxis, um dort erst in das Monitoring aufgenommen zu werden – der Versorgungsprozess ist unnötig kompliziert durch die Sektorengrenzen.

- > Die Vergütung ist an die niedergelassene kardiologische Praxis gebunden, die Grundgesamtheit der vor Ort zu betreuenden Patienten ist naturgemäß eher gering. Daher können sich hier keine größeren Versorgungszentren bilden.
- > Telemonitoring-Zentren sind ebenso von der niedergelassenen Praxis ausgehend gedacht. Skalierbar wären dagegen Telemonitoring-Zentren, die zahlreiche Patienten digital überwachen und mit Kräften vor Ort kooperieren, wenn dafür Bedarf besteht.
- > Es gibt bisher keine Anbindung der relevanten Informationen aus dem Telemonitoring in der ePA, was die Einbindung weiterer Gesundheitsfachkräfte in die Betreuung auf Grundlage übermittelter Informationen erschwert.
- > Die Vergütungsstruktur folgt der ambulanten Logik der Quartalspauschale, die keinen Anreiz setzt, digital zu versorgen und auf Arztbesuche zu verzichten.
- > Monitoring wird derzeit nur für dauerhafte, chronische Erkrankungen gedacht, könnte aber auch bei vorübergehenden Zuständen wie vor-/nachstationär, zur intensiven Diagnostik, bei Schwangerschaft etc. eingesetzt werden.

Telemonitoring als digitale Versorgungsform mit einer anderen Versorgungslogik (remote, nur bei Bedarf, durch die geeignete Fachkraft) ist bisher nicht umgesetzt, sondern in das analoge Versorgungsschema mit vorhandener Sektorentrennung übersetzt worden. So entfaltet sich das Potenzial dieser Versorgungsform nicht.

Telemonitoring bietet die Chance, Wege zu vermeiden, die Betreuungsfrequenz zu individualisieren und damit Eskalationen zu vermeiden. Die Strukturen des bestehenden Systems, stehen dem jedoch im Wege, da Sektorengrenzen, persönliche Besuche und Quartalslogik eine digitale Betreuung von Remote nicht vorsehen und die Anbieter solcher Lösungen sogar benachteiligen. Das Telemonitoring braucht daher einen eigenen Regelkreis, in dem sukzessive neue Indikationen, Patientengruppen und Betreuungsformen nach geeigneten Nachweisen aufgenommen werden können.

Lösungsansatz

Um zu einem Smart Monitoring zu kommen, braucht es folgende Ansätze:

- > Um Patient:innen gut zu betreuen, muss sich die Versorgung für sie wie aus einem Guss anfühlen, obwohl verschiedene Instanzen beteiligt sind. Dazu gehört der Einschluss in die Versorgungsform dort, wo der Bedarf festgestellt wird, eine gute Betreuung der erforderlichen Geräte, Informationsfluss über die Ereignisse zu allen beteiligten Fachkräften über die elektronische Patientenakte (ePA).
- > Ein eigenständiger Weg der Zulassung und Erstattung für Monitoring-Ansätze, die medizinisch nicht schlechter, aber anders versorgen. Der Weg über die Methodenbewertung beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ist nicht angemessen, geeigneter wäre eine eigene Richtlinie für „Monitoring“, für das andere Zugangskriterien als für eine neue Methode gelten. Diese Kriterien sollen vor allem die Effizienz der Versorgung würdigen.
- > Geeignete Patientinnen und Patienten sollten während des Krankenhausaufenthalts in das Telemonitoring eingeschlossen werden können, dort mit Informationen und Geräten ausgestattet werden, unabhängig davon, wer die weitere Betreuung vor Ort übernimmt.
- > Telemonitoring kann Versorgung effektiver und effizienter organisieren, um diese Potenziale zu heben, muss die Erstattung anders als mit einer Quartalspauschale beim betreuenden Facharzt vor Ort erfolgen.
- > Um effektiv digital betreuen zu können, sollen sich Monitoring-Zentren bilden können, die mit KI-gestützter Überwachung, Videokonsultation und telefonischer Betreuung auch über größere Distanzen hinweg 24/7 remote Betreuen. Das kann eine niedergelassene Praxis nicht leisten.
- > Um die Potenziale der Betreuung vor Ort durch die geeignete Fachkraft zu erschließen, müssen Kooperationsmöglichkeiten von digital überwachenden Monitoringzentren mit lokalen Kräften vor Ort ermöglicht werden, die über ein flexibles Instrumentarium verfügen, auf die geeignete Art zu reagieren (Besuch einer Pflegefachkraft, eines Case Managers, Fahrt ins nächste Krankenhaus etc.). Je nach Indikation und individuellem Bedarf müssen diese Reaktionsmöglichkeiten anpassbar gestaltet werden können.
- > Die Finanzierung der Leistung soll die Verantwortung für den Gesamtprozess stärken, verschiedene Berufsgruppen einbinden und neue Wege der Qualitätssicherung ermöglichen. Durch die datenbasierte Versorgung können messbare Erfolgskriterien herangezogen werden.

4.4 Datengenerierende Devices: In der ePA abbilden

Medizinische Geräte, die implantiert sind oder dauerhaft genutzt werden, sind ein wesentlicher Bestandteil des Gesundheitszustandes und sollte bei jeder medizinischen Behandlung präsent sein. Ein Herzschrittmacher kann vom MRT beeinflusst werden, vor Operationen sollte er bekannt sein, ebenso bei Empfehlungen zum Sportprogramm. Gleiches gilt für jede Art von Pumpen (Insulin-, Schmerzpumpen) und Schrittmachern.

Für die Funktionskontrolle von datengenerierenden medizinischen Geräten (bspw. rtCGM) ist die Ausstattung mit entsprechenden Smartphone-Apps oder Lesegeräten erforderlich, d.h. Geräte nur mit herstellereigener Hard-/ Software in räumlicher Nähe ausgelesen werden können. Ein unberechtigter Zugriff ist aus Sicherheitsgründen auszuschließen.

Derzeit ist in der elektronischen Patientenakte (ePA) nicht vorgesehen, dass datengenerierende medizinische Geräte integriert werden. Sie wären also nur im Sammelsurium der Arztbriefe oder andere Dokumentenuploads der Versicherten-ePA erkennbar. Damit wird ein wesentlicher Bestandteil der bestehenden Versorgung/ Therapie für das weitere Versorgungsgeschehens ausgeblendet und es gehen Informationen für andere Versorgungsebenen verloren.

Für Patientinnen und Patienten können aktuelle Informationen über ihr datengenerierendes Medizinprodukt bzw. Implantat in der ePA eine Erleichterung sein: Das Fachpersonal kann sich so nicht nur einen generellen Überblick über das Gerät verschaffen, das gerade genutzt wird, es kann gegebenenfalls seine MRT-Fähigkeit prüfen oder die notwendigen Informationen und strukturierten Daten sichten, die versorgungsrelevant sind oder über eine Intervention oder Anpassung der Therapie entscheiden (ohne dass bspw. ein Implantatpass mitgeführt oder selbst darauf hingewiesen werden muss).

Lösungsansatz

- > Analog der schon bestehenden Situation in anderen europäischen Ländern die Einrichtung eines „Faches“ in der ePA für Informationen über und aus Devices übernehmen: Wird ein Medizinprodukt dauerhaft getragen, sollte die ePA automatisch ein Fach „Device-Träger“ öffnen und hier die zentralen Informationen zum Device speichern (etwa Initiierungszeitpunkt ebenso wie Institution, Hersteller, Geräteart, Seriennummer, Implantatpass). So liegen die wesentlichen Informationen vor und können auch bei einem Austausch regelmäßig aktualisiert werden.
- > Werden für den Behandlungsverlauf Daten aus datengenerierenden Medizinprodukten benötigt, könnte das Device-Fach als Index funktionieren, über den die Daten vom Hersteller angefordert werden können, auch wenn keine Auslesehardware vorliegt. Die Identifikation als Behandler, der Zugriff auf die ePA und die Freigabe der Patienten könnten als Berechtigung funktionieren. Dies setzt voraus, dass die benötigten Informationen aus der ePA oder strukturierten Datenanforderungen mit dem Hersteller geteilt werden.
- > Um solche Anfragen entgegennehmen und beantworten zu können, müssen die Hersteller als Leistungserbringer an die TI angeschlossen werden. So können sie angesprochen werden und geforderten Daten ja nach Anlass entsprechend den vorher festzulegenden Spezifikationen und Schnittstellen zur Verfügung stellen. Da es sich hierbei um enorme Datenmengen handeln kann, ist eine anlassbezogene Bereitstellung der grundsätzlichen Speicherung in der ePA immer vorzuziehen.

4.5 Umfassende digitale Versorgungspfade: Nutzenbewertung neu aufstellen

Digital gestützte Versorgungspfade entstehen, wenn die Versorgung unterstützt von digitalen Tools, mit der konsequenten Übergabe von Daten und Informationen von Schritt zu Schritt in einer neuen Art und Weise organisiert wird. Zu dieser neuen Art und Weise gehört zum Beispiel, dass die Aufgaben sich zwischen den Sektoren verlagern, also bisher stationäre Versorgung ambulant erfolgt, oder ambulante Leistungen sich in die Häuslichkeit verlagern. Dazu gehört auch, dass neue

Berufsgruppen Aufgaben übernehmen, weil sich die erforderliche Qualifikation verändert, wenn die Technik einen Teil der Aufgaben übernimmt.

Dieses Verständnis von digital gestützter Versorgung steht im Widerspruch zu den gewachsenen Strukturen des Gesundheitssystems und somit auch zu den Strukturen, wie neue Leistungen und ihre Vergütung ins System aufgenommen werden. Die Aufnahme neuer Leistungen muss bisher in das System der Sektoren, der Aufgabentrennung und der Aufgabenzuordnung passen. Tiefgreifendere Veränderungen anhand einer bestimmten Prozedur sind in diesem Verfahren gar nicht möglich, denn die Entscheidungsgremien über die Zulassung oder Vergütung haben nicht die Möglichkeit, in die Struktur von Sektortrennung oder Aufgabenzuschreibung einzugreifen. Eine umfassende Neuordnung der Nutzenbewertung, der Zulassung und der Entscheidung über Vergütungsstrukturen ist erforderlich, wenn digitale Versorgungspfade schnell in der Versorgung ankommen sollen.

Dieser Weg könnte entweder über die komplette Neuordnung der Vergütungsstruktur des Gesundheitswesens erfolgen. Capitation-Modelle und Value-Based-Payment böten dafür den richtigen Ansatz: Ein zentrales Management erhält dabei die Gesamtvergütung und organisiert frei von anderen Regeln die Vergütung zwischen den vor Ort Beteiligten, wie das zum Beispiel in Arztnetzen und Versorgungsregionen angedacht ist. Eine solche tiefgreifende Veränderung des Gesundheitswesens auf der ganzen Strecke und dem ganzen Bundesgebiet ist jedoch schwer vorstellbar, schließlich kann das System nicht von einem Tag auf den anderen umgekrempelt werden. Es gäbe allerdings die Möglichkeit, digitalen Versorgungspfade und die mit ihnen verknüpften Zulassungs- und Vergütungsfragen eigenständig zu bewerten und sie mit einer eigenständigen Zulassung und Nutzenbewertung von den ansonsten gültigen Regeln zu lösen. So kämen neue digitale Versorgungspfade schneller in die Versorgung.

Essenziell für diese Nutzenbewertung wäre, dass auch weitere Beteiligte in die Entscheidungen einbezogen werden, denn wir sprechen hier nicht mehr nur über die Dualität von Krankenkassen und Ärzteschaft/Krankenhäusern, wie sie im GBA abgebildet ist, stattdessen kommt eine vielfältigere Struktur von Gesundheitsberufen entlang von digitalen Versorgungspfaden zum Einsatz. Diese brauchen eine Stimme, wenn es um die Frage der angemessenen Vergütung der verschiedenen Stationen entlang eines Versorgungsstaates geht. Ebenso ist es erforderlich, dass die Hersteller von digitalen Tools und anderen Prozeduren, die im Rahmen solcher Versorgungspfade angewandt werden, ebenfalls mit am Tisch sitzen, um die Möglichkeiten und Grenzen ihrer jeweiligen Tools mit in eine solche Nutzenbewertung einfließen zu lassen. Nicht zuletzt sollten Patientinnen und Patienten - am besten gestützt von Seiten der Wissenschaft, die sich um die Evidenz solcher Pfade kümmert - auch eine gewichtige Stimme haben, denn es geht um die Organisation ihrer Behandlungspfade. Ein solches System könnte wesentlich flexibler agieren als die klassischen zwei Bänke und über die Versorgungspfade und jeweiligen Vergütungselemente verhandeln. Dabei können auch Elemente wie ergebnisorientierte Vergütung und wie die dafür messbaren Kriterien erfasst werden, eine Rolle spielen. Klarstellend sei an dieser Stelle erwähnt, dass nach einer Erprobungsphase nur solche digitalen Versorgungspfade und die mit ihnen verbundenen Tools dauerhaft in die Versorgung gelangen sollen, die auch einen entsprechenden Nachweis ihrer ihres Nutzens erbracht haben.

Bei dieser Nutzenbewertung darf es jedoch nicht allein um einen medizinischen Nutzen gehen, sondern es geht um ein größeres Bild: wie kann die Versorgung effizient organisiert und dabei die bestehende Qualität erhalten oder ausgebaut werden. Der Erhalt der gegebenen Qualität sollte jedoch ausreichend sein, um Versorgungspfade und ihre Elemente in die Regelversorgung aufzunehmen und

angemessen zu vergüten. Es sollte nicht zwingend erforderlich sein, dass ein medizinischer Mehrnutzen erreicht wird, wenn gleichzeitig eine gesteigerte Effizienz im System durch den Versorgungspfad erreicht werden kann.

Lösungsansatz

- > Etablierung eines eigenen Zulassungs-/Nutzenbewertungs- und Erstattungspfades für digital gestützte Versorgungspfade, die alle am Pfad beteiligten Berufsgruppen, Einrichtungen und Gerätschaften berücksichtigt.
- > Die Entscheidung über die Etablierung und Vergütung digital gestützter Versorgungspfade muss die Effizienzaspekte berücksichtigen, die mit ihnen erreicht werden.
- > Die Umsetzung eines solchen Zulassungs-/Bewertungs- und Erstattungssystems sollte unbedingt eine Erprobungsphase beinhalten, in der vergleichbar zum DiGA-Fast Track die notwendigen Erkenntnisse über die gesundheitsökonomischen Aspekte in der Echanwendung erlangt werden können.

#NurMitMedTech

Datengetriebene Gesundheitsversorgung funktioniert nur mit Medizintechnik. Ausführliche Informationen zur Vision eines digitalen Versorgungskosmos finden Sie unter: <http://www.bvmed.de/medtechdigital2035>.

Kontakt

Natalie Gladkov
Leitung Referat Digitale Medizinprodukte
gladkov@bvmed.de

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Georgenstraße 25, 10117 Berlin
+49 30 246 255 - DW
www.bvmed.de

**BV
Med**