

Zugang digitaler Innovationen in die Versorgung – weiterer Reformbedarf

ERGEBNISSE EINER MULTIDISZIPLINÄREN UND
ÜBERSEKTORALEN ARBEITSGRUPPE

Mitglieder der Arbeitsgruppe Innovation

Jacob Aleyt
Janika Drews
Manuel Grahammer
Dr. Paul Hadrossek
Dr. David Reinhardt
Clemens Roither
Daniel Schaffer

Inhalt

Notwendigkeit einer Reform für einen schnelleren Zugang digitaler Innovationen in die Versorgung .	3
1. Der Perspektivwechsel als Schlüsselfaktor	4
1.1. Die Rolle des Patienten: Vom Objekt zum Subjekt	4
1.2. Identität im digitalen Raum: Verifikation durch den Behandler	4
1.3. Kontinuierliche Therapiebegleitung: Von Touchpoints zur Touchline	5
1.4. Digitale Anwendungen in der Versorgungswirklichkeit: Systemintrinsische Incentivierung..	5
1.5. Startschuss in die digitale Gesundheitsversorgung: Innovation als Chance	6
2. Reformideen für den Innovationsfonds	6
2.1. Echte Innovationen fördern: Den Innovationsfonds für kleine Projekte öffnen	7
2.2. Innovationsturbo: Eine eigene Digital-Förderlinie	7
2.3. Going Digital: Digital Health Projekte in jeder Förderwelle ermöglichen	8
2.4. Transparenzinitiative: Fördererfolg kalkulierbarer machen	8
2.5. Neue Ideen erlauben: Adaptionen auch innerhalb eines Projektes ermöglichen	8
2.6. Versorgung nachhaltig verbessern: Durch einen Evaluationsausschuss in die Regelversorgung.....	9
2.7. Keine Schlafmützenmentalität: Schnelle Implementierung erfolgreich evaluierter Projekte	9
2.8. Flüssige Überführung: Übergangsfinanzierung für erfolgreich evaluierte Projekte	9
3. Leitfaden für Krankenversicherer und Hersteller digitaler Leistungen	10
3.1. Längst überfällig: Offizielle Leitfäden für Hersteller digitaler Leistungen und Kostenträger	10
3.2. Leitfaden für Kostenträger: Fragen, die ein offizieller Leitfaden beantworten sollte	11
3.3. Leitfaden für Hersteller digitaler Leistungen: Punkte, die ein offizieller Leitfaden aufgreifen sollte	12
Zusammenfassung.....	13

Notwendigkeit einer Reform für einen schnelleren Zugang digitaler Innovationen in die Versorgung

Bundesgesundheitsminister Jens Spahn scheint fest entschlossen zu sein, die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens voranzutreiben. Bereits die Neuaufstellung des dafür zuständigen Fachbereichs im Bundesgesundheitsministerium deutete auf den wichtigen Stellenwert für den neuen Bundesgesundheitsminister hin. Mit dem im Mai 2019 in Kraft getretenen Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) verpflichtete der Gesetzgeber die gesetzlichen Krankenkassen, ihren Versicherten bis 2021 eine elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen. Das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) sieht die Einführung eines E-Rezeptes vor. Während die genannten Gesetzesverfahren ihren Schwerpunkt auf die Struktur der Gematik, die Telematikinfrastruktur sowie damit zusammenhängende Anwendungen legen, wurde im Sommer 2019 der Entwurf für ein Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) veröffentlicht: Für digitale Produkte sollen eine Nutzenbewertung sowie Erstattungsregularien für die GKV-Regelversorgung eingeführt werden, telemedizinische Anwendungen sollen vereinfacht angeboten werden und ein Anschluss von Apotheken, Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen an die Telematikinfrastruktur erfolgen.

Neben der Reform der Telematikinfrastruktur und der telemedizinischen Versorgung stellt die Übernahme von digitalen Innovationen in die (GKV-Regel-)Versorgung die dritte tragende Säule der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens dar. Weitere Säulen (etwa die flächendeckende Nutzbarmachung von künstlicher Intelligenz und von Metadaten) sollten zukünftig folgen. Bereits in der Vergangenheit setzten sich verschiedene Akteure mit der Frage auseinander, wie ein System der Überführung digitaler Innovationen in die Regelversorgung sowie eine entsprechende Erstattung ausgestaltet sein könnte.¹ Wichtig ist jedoch ein ganzheitlicher Ansatz, der nicht nur die einzelne Innovation und ihre Erstattungsfähigkeit im Blick behält. Der Entwurf für das Digitale-Versorgung-Gesetz enthält hierbei bereits gute Ansätze. Ein ganzheitliches System der Markteinführung sowie der Erstattung digitaler Innovationen in die GKV-Regelversorgung sollte jedoch aus mindestens drei Teilen bestehen: In diesem Artikel bilden die drei Abschnitte „Der Perspektivwechsel als Schlüsselfaktor“, „Reformideen für den Innovationsfonds“ und „Leitfaden für Krankenversicherer und Hersteller digitaler Leistungen“ das Fundament für umfassende Verbesserungsansätze der Versorgung. Sie sollen über reine Erstattungsfragen hinaus eine Verankerung digitaler Innovationen im Gesundheitssystem befördern. Diese umfassen neben Aspekten der Etablierung und Erstattung von Innovationen auf dem Gesundheitsmarkt auch praktische Aspekte des Wissensmanagements für Hersteller und Krankenversicherer: Gerade hier stoßen unterschiedliche Denkschulen und Unternehmermentalitäten aufeinander, die zum Wohle der Versicherten zueinander finden müssen.

¹ Vgl. beispielsweise entsprechende Grundsatzpapiere der Beratungsagentur „Die Brückenköpfe“ (Stand August 2019, online abrufbar unter: https://brueckenkoepfede.cdn.prismic.io/brueckenkoepfede%2Fd4d31d86-34dd-4ef7-b855-9f3aea659e65_17-11+gkv+innovationsdilemma.pdf) sowie der Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und –Gestaltung GVG (Stand August 2019: <https://vgv.org/wp-content/uploads/2019/05/Positionspapier-der-GVG-Facharbeitsgruppe-Digitalisierung-und-eHealth.pdf>)

1. Der Perspektivwechsel als Schlüsselfaktor

Viele Veränderungen im deutschen Gesundheitswesen sind rein interessengetrieben und dienen somit häufig den Initiatoren, aber nicht immer dem Patienten. Ein Perspektivwechsel kann helfen, die Dinge klarer zu sehen und sich für den richtigen Weg zu entscheiden. Vollzieht man diesen Perspektivwechsel, so sehen Selbstverständlichkeiten wie ein ambulanter und stationärer Versorgungssektor, den das gesundheitspolitische Umfeld immer noch als unumstößlich betonierte, beispielsweise aus Patientensicht vollkommen unverständlich aus. Denn welcher Patient versteht schon, dass hinter der Zuweisung in die jeweiligen Sektoren oft nicht mehr steckt, als die Abrechnungssystematik? Wer versteht schon wirklich die Trennung zwischen ambulanter fachärztlicher Versorgung und der stationären Versorgung, wo es ebenfalls meist zu allen Bereichen des Leidens Fachexperten gibt? Und wer versteht schon, dass Ärzte in Deutschland eben nicht wissen, was der vorherige Behandler diagnostiziert und verschrieben hat?

Die Quintessenz ist klar: Bei einem echten Bedarfsfokus der Versorgung wäre es dem Patienten egal, in welchem Umfeld er behandelt wird, denn die Versorgung wäre im gewählten Behandlungspfad genau richtig und die passenden Daten genau da, wo sie gebraucht werden. Wäre das Gesundheitssystem aus Sicht des Patienten aufgebaut, wäre dies eine Selbstverständlichkeit. Für eine stärkere Orientierung an den Bedarfen der Patienten bieten der anstehende Einsatz digitaler Anwendungen und die Digitalisierung des Gesundheitssystems eine seltene Chance. Im Folgenden sollen Vorschläge erläutert werden, um dies sinnvoll zu ermöglichen.

1.1. Die Rolle des Patienten: Vom Objekt zum Subjekt

Neben der Perspektive spielt auch die Veränderung des Mindsets der Bürgerinnen und Bürger und Patientinnen und Patienten eine entscheidende Rolle für die Weiterentwicklung der Versorgung. Denn die Selbstverständlichkeit der Datenverfügbarkeit und mittlerweile auch angestrebten Datenhoheit der Patientinnen und Patienten führt zu einer Änderung der Patientenrolle weg vom behandelten Objekt hin zum handelnden Subjekt.

Ein Kulturwandel ist demnach gerade im Vollzug. Dazu gehört aber auch, jetzt schon mit den Folgen zu planen und damit auch den Ausbau der Gesundheitskompetenz der Bevölkerung zu fokussieren. Dies muss zu mehr Augenhöhe zwischen Patienten und Behandlern führen. Die passenden Weichen dafür müssen auch von der Bildungspolitik bundeslandübergreifend gestellt werden.

1.2. Identität im digitalen Raum: Verifikation durch den Behandler

Die meisten Vorgaben im fünften Sozialgesetzbuch stammen noch aus einem prädigitalen Zeitalter. Das wird nicht zuletzt dadurch deutlich, dass bei allen Akteuren oft noch große Hürden darin bestehen, Dokumente auf rein digitalem Weg zur Verfügung zu stellen und signieren zu lassen. Schriftform und Textform sind daher immer noch diskutierte Begriffe.

Für digitale Versorgungslösungen und -angebote braucht es barrierefreie Möglichkeiten, Dokumente zu unterzeichnen und sich gegenüber anderen im Gesundheitswesen eindeutig zu verifizieren. Aus Praktikabilitätsgründen stellt sich daher schon bevor der „Flur des digitalen Gesundheitswesens“ betreten wird die Frage der Verifikation.

Der VdigG hat vorgeschlagen die Verifikation des Patienten im Gegensatz zu mittlerweile geläufigen Video-Ident oder ähnlichen Verfahren, vereinfacht durch den Behandler stattfinden zu lassen. Zu aufwändig und gerade für ältere Patientinnen und Patienten auch unverständlich sind die geläufigen Verfahren zur Identitätsfeststellung. Der zentrale Anlaufpunkt bleibt der Arzt. Damit könnte die Einschreibung in digitale Versorgungsprogramme oder die Registrierung besonders niedrigschwellig direkt durch die Behandelnden erfolgen. Die Verifikation der digitalen Identität könnte damit sowohl Vergütungsgrundlage als auch Basis für weitere Serviceanwendungen, wie z.B. der digitalen Verordnung sein.

1.3. Kontinuierliche Therapiebegleitung: Von Touchpoints zur Touchline

Behandlungserfolge hängen gerade im ambulanten Bereich oft von der Engmaschigkeit der Behandlung ab. Ärzte im deutschen Gesundheitssystem wenden derzeit einen großen Teil ihrer Arbeitszeit auf, um bürokratische Prozesse zu betreuen. Diese Zeit fehlt für die eigentliche Behandlung und den dabei notwendigen menschlichen Kontakt. Ein Fakt, für den Patientinnen und Patienten zu Recht kein Verständnis haben.

Durch die Anwendung digitaler Betreuungsmöglichkeiten sollten die derzeit bestehenden „Touchpoints“ zwischen Arzt und Patient zu einer „Touchline“ weiterentwickelt werden. Mit Hilfe digitaler Anwendungen kann der Patient über den physischen Arzt-Patienten-Kontakt hinaus in die Therapie eingebunden werden. So wird der Arzt-Patientenkontakt mit der digitalen Ergänzung zu einer kontinuierlichen Touchline. Damit könnte die menschliche Komponente der Behandlung durch Delegation der Vor- und Nachbetreuung an weitere Fachkräfte gestärkt und die Betreuung von weitaus mehr Patienten ermöglicht werden. Zudem würde Fachexpertise besonders dort eingesetzt, wo der Bedarf am größten ist. Im Fokus des Arztes stünde folglich über ein zuverlässiges Informationssystem die Behandlung im Bedarfsfall und nicht die regelmäßige Vorstellung in bestimmten, relativ willkürlichen und (heute noch üblichen) abrechnungsrelevanten Zeitintervallen.

Die Mehrwerte liegen auf der Hand: Die Behandlungstreue könnte gestärkt werden, während insgesamt mehr Personal für Fachfragen und einen menschengerechteren Arzt-Patienten-Kontakt zur Verfügung stünde. Auch und besonders Chroniker würden von den Neuerungen profitieren.

1.4. Digitale Anwendungen in der Versorgungswirklichkeit: Systemintrinsische Incentivierung

Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen geschieht heute vorrangig auf zwei Wegen. Der eine Weg wird von Top-Down gesteuerten Megaprojekten beschritten, wie die Entstehung der Telematikinfrastruktur anschaulich beweist. Der zweite Weg ist durch Projekte mit spezifischen zeitlichen und lokalen Rahmen und einer überschaubaren Teilnehmerzahl gekennzeichnet, wie

beispielsweise beim Innovationsfonds. Beiden Wegen gemein ist, dass im Grunde ein großer Plan fehlt, wie sich beide Wege zu einem großen Ziel vereinen lassen und mangels dieser Vision, politische Interessenlagen unverhältnismäßig lange Umsetzungs- und Realisierungszyklen hervorrufen. Die damit einhergehende Komplexität wird von den steuernden Akteuren trotz des umfangreichen Erfahrungsschatzes heute noch unterschätzt.

Eine im Kontext einer Vision zu verortende Möglichkeit zur nachhaltigen Öffnung des Gesundheitssystems für digitale Innovationen besteht im Wesentlichen aus zwei Aspekten: Die Öffnung der Erstattung für zertifizierte digitale Anwendungen und die Motivation der Beteiligten diese auch Versorgungswirklichkeit werden zu lassen.

Ein vielversprechender Weg, um digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) rasch im Versorgungsalltag zu etablieren, ist die systemintrinsische Incentivierung des Behandlers. Durch die Vergütung z.B. der Auswertung und Analyse digital erhobener Krankheitsverlaufsinformationen wird der Arzt motiviert, den Patienten digital in den Therapie- und Genesungsprozess einzubinden und dabei gleichzeitig die Therapie engmaschiger zu begleiten. Während der erste Aspekt (DiGAs) durch das DVG weitestgehend ermöglicht wird, könnte die Vergütung der Behandler mit erfolgsabhängigen Komponenten versehen werden.

1.5. Startschuss in die digitale Gesundheitsversorgung: Innovation als Chance

Mit dem DVG werden digitale Anwendungen zukünftig unter bestimmten Bedingungen erstattet. Es wird ein innovationsfreundliches Umfeld geschaffen, in dem es im Grunde darum geht, den Arzt zur digitalen Behandlung zu motivieren und den Patienten aktiver in die Therapie mit einzubinden. Perspektivisch werden sich die traditionellen Rollen durch einen besser informierten Arzt und einen aktiv (mitbe-)handelnden Patienten fundamental verändern. Es besteht aktuell die Chance, die neuen Rollenbilder aktiv mitzugestalten und zu vermeiden, dass diese Rollen von systemfernstehenden Technologiegiganten neugestaltet werden.

2. Reformideen für den Innovationsfonds

Schon der Koalitionsvertrag sieht vor, den Innovationsfonds über das Jahr 2019 hinaus mit einem jährlichen Volumen von 200 Millionen Euro fortzusetzen. Dies wird jetzt im Entwurf zum DVG umgesetzt. Eine Fortführung ist richtig, denn der Fonds stellt das wichtigste Werkzeug für eine zentral gesteuerte und thematisch gezielte Innovationsförderung im deutschen Gesundheitswesen dar. Ansätze, die auf eine digitale Vernetzung und Services zwischen den Akteuren des Gesundheitswesens und den Patienten bzw. Versicherten abzielen, bieten heute das vermutlich größte Potential, um das übergeordnete Ziel des Fonds, die qualitative Weiterentwicklung der Versorgung in der GKV, zu erreichen.

Der vom Innovationsfonds vorgegebene Rahmen für eine Förderung stellt bisher insbesondere für noch nicht etablierte Anbieter von Digital-Health-basierten Versorgungsinnovationen hohe Hürden auf. Nicht selten entscheiden diese sich heute aufgrund eines unvorteilhaften Verhältnisses von Antragsaufwand zu Förderchance bzw. infolge starrer Förderparameter sogar aktiv gegen das Erarbeiten und Einreichen eines Antrags auf Förderung im Rahmen eines Innovationsfonds-Projekts.

Im Zuge einer Verlängerung des Innovationsfonds sollte daher die Chance genutzt werden, den Fonds so weiterzuentwickeln, dass er zukünftig noch besser hilft, gerade aussichtsreichen Digital-Health-basierten Versorgungsinnovationen von noch nicht-etablierten Anbietern eine Erprobungs- und Zugangsmöglichkeit zum Gesundheitsmarkt zu bieten. Aus Sicht des VdigG sind hierfür die nachfolgend genannten Änderungen am Innovationsfonds vorzunehmen.

2.1. Echte Innovationen fördern: Den Innovationsfonds für kleine Projekte öffnen

Eine ausschließliche Fokussierung auf Projekte, die nach Finanzvolumen oder Teilnehmerzahl eine minimale Größe aufweisen, ist einem echten Ideenwettbewerb abträglich. Lokal oder auf bestimmte Indikationen begrenzte Projekte lassen sich später – ein gutes Konzept vorausgesetzt – mitunter räumlich bzw. auf andere Indikationsfelder oder Patientengruppen übertragen. Der Innovationsfonds sollte daher grundsätzlich auch allen kleineren Projekten zugänglich sein, die glaubwürdig eine Aussicht auf ihre erfolgreiche Skalierung aufzeigen können. Daneben ist allerdings als Selektionskriterium die statistische Belastbarkeit zu prüfen, d.h. ob mit der in einem Förderantrag benannten Teilnehmerzahl und Reichweite aussagekräftige Ergebnisse im Sinne des Antrags generiert werden können. Mit dieser Öffnung für kleinere Projekte muss sinnvollerweise eine Vereinfachung des Antragsverfahrens und einer zeitlichen Flexibilisierung der Antragstellung einhergehen. Auch müssen zusätzlich verbindliche Zeithorizonte für eine Förderzusage oder -absage festgelegt werden.

2.2. Innovationsturbo: Eine eigene Digital-Förderlinie

Ein Teil des jährlichen Budgets des Fonds sollte für eine neue, möglichst niedrigschwellige Förderlinie reserviert werden, die insbesondere kleinen Projekten Aussicht auf Förderung bietet. Die sonst häufig lediglich im sogenannten „zweiten Gesundheitsmarkt“ vertretenen Anbieter von Digital-Health-Lösungen hätten somit eine bessere Chance auf eine Förderung. Ein mögliches Ziel hierbei kann auch die Finanzierung eines Nutznachweises sein. Den Anbietern sollte im Rahmen der Förderprojekte die Möglichkeit gegeben werden, primärdatenbasierte Studien mit Blick auf die Aufnahme ihrer Lösung in die reguläre GKV-Vergütung durchzuführen.

Eine solche auf das Finanzieren von Nutznachweisen ausgerichtete Förderlinie kann mit einem vergleichsweise kleinen Anteil des Gesamtbudgets ausgestattet werden, beispielsweise einem niedrigen zweistelligen Millionenbetrag. Die Möglichkeit, dass einige Projekte innerhalb dieser Förderlinie vor Ende ihrer Laufzeit scheitern - etwa weil absehbar wird, dass kein positiver Nutznachweis erbracht werden kann, oder infolge von wirtschaftlichen Schwierigkeiten des Antragstellers - sollte dabei billigend in Kauf genommen werden.

Die neue Förderlinie wäre gleichsam als „Innovationsturbo“ zu betrachten, für die andere Antragsvoraussetzungen und Prüfkriterien gelten. Beispielsweise erscheint ein Prüfzeitraum von 3 Monaten als angemessen. Als alleinige Zugangshürde und als Qualitätsfilter sollte ein mehrstufiges Förderverfahren mit vordefinierten und zeitnah zu prüfenden Meilensteinen (bspw. Absolvieren einer Machbarkeitsprüfung, Ausarbeitung des Studiendesigns, Durchführung, Beobachtung und ggf. Erweiterung der Studienkohorte vor Auswertung) gelten.²

² Detaillierte Vorarbeiten zur Ausgestaltung eines geeigneten Verfahrens wurden bereits von der Bertelsmann-Stiftung im Rahmen der Studie „Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag, Teil 2“ publiziert (vgl. https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/VV_Studie_Transfer_DHA_Teil_2_final.pdf auf S. 29 ff.)

2.3. Going Digital: Digital Health Projekte in jeder Förderwelle ermöglichen

Ganz unabhängig vom "Innovationsturbo" müssen die Themen Telemedizin, E-Health und Telematik weiterhin in jeder Förderwelle abgebildet und ermöglicht werden.

Ein einmaliger Zugang zu einer zeitlich begrenzten Förderwelle ist zu wenig, um kontinuierliche Weiterentwicklungen auf dem Digitalisierungssektor zu ermöglichen. Sollte ein Budget für dieses spezifische Themenfeld zugänglich gemacht werden, bietet sich z.B. weiterhin eine vierteljährliche Abrufbarkeit über den ganzen vorgesehen Zeitraum an. Eine einmalige Abrufbarkeit dieses Budgets über den Zeitraum der vorgesehen Laufzeit kann viele zeitlich sensible Innovationsideen verfehlen.

Dieser Sektor muss stärker, präsenter und kontinuierlicher unterstützt werden, um der stetigen Beschleunigung von Innovationszyklen auf diesem Gebiet gerecht zu werden. Digitalisierung wird, wie in anderen Branchen auch, in immer kürzeren Iterationsschleifen stattfinden. Diese sollten durch den Innovationsfonds abgebildet werden.

2.4. Transparenzinitiative: Fördererfolg kalkulierbarer machen

Der Prozess der Bewilligung muss übersichtlicher und transparenter sein. Eine zuverlässige Vorabfrage bzw. ein Kurzcheck über Förderfähigkeit müssen ermöglicht werden.

Dazu müssen die Bewilligungsprozeduren an festgelegte grundlegende Parameter geknüpft werden (mögliche Zertifizierung, Klassifizierungen, ggf. auch Themenfelder wie z.B. Prävention, chronische Erkrankungen oder Vereinfachung von Ablauf oder Kommunikation in bestehenden Systemen). So könnte eine automatisierte Vorabfrage erfolgen, die einen grundlegenden Realisationscheck ermöglicht und den Aufwand auf Seiten des Antragstellers als auch auf der Seite der Bewilliger geringhalten kann. Der Prozess der abschließenden Bewilligung sollte dabei ein hohes Maß an Transparenz aufweisen, um für nachfolgende Projekte die Entscheidung zu vereinfachen, ob der Innovationsfonds einen gangbaren Weg bedeutet. So wird der Prozess greifbarer, verständlicher und akzeptierter. Ein sinnvoller Umfang für eine erste Kurzeinschätzung seitens der Innovationstreiber muss innerhalb eines Din-A4 Dokuments möglich sein.

2.5. Neue Ideen erlauben: Adaptionen auch innerhalb eines Projektes ermöglichen

Produktinnovationen gestalten sich im Rahmen des Innovationsfonds als schwierig, denn eine reine produktbezogene Förderung ist ausgeschlossen. Somit ist eine Weiterentwicklung von bestehenden Produkten durch den Innovationsfonds kaum möglich. Auch wenn man ein bestehendes Produkt oder eine Anwendung in ein durch den Innovationsfonds gefördertes Programm integrieren will, so bleibt der Prozess für Innovationstreiber äußerst komplex und zum Teil unüberwindbar. Als Hauptantragsteller gestalten sich Themen wie Nutznachweis, Interoperabilität oder auch die Vergütung als teils unüberwindbare Hindernisse bei der Realisation eines Innovationsfonds-Vorhabens. Die Wirksamkeit von Produkten sollte einfacher in Innovationsfonds-Projekten überprüfbar sein. Eine iterative Weiterentwicklung sollte im Rahmen von Projekten des Innovationsfonds möglich sein. Bei positiver Förderung ist momentan eine Optimierung der geförderten Lösung innerhalb des Förderzeitraums nicht vorgesehen. Hier sollte eine offensichtliche Adaptation hin zu einem erkennbar positiveren Outcome während der Laufzeit möglich sein

2.6. Versorgung nachhaltig verbessern: Durch einen Evaluationsausschuss in die Regelversorgung

Die Erkenntnisse der Projekte sollen in die (Regel-)Versorgung überführt werden. Hierzu gilt es festzustellen, welche Projekte als erfolgreich angesehen werden können. Aktuell gibt es kein Gremium, das dies entscheiden könnte. Daher ist ein Evaluationsausschuss, wie auch im Gesetzesentwurf des DVG angedacht, vonnöten. Dieser Ausschuss identifiziert Projekte oder Teile von Projekten, die ihr Potenzial zur Verbesserung der Versorgung realisiert haben. Dieser Ausschuss entscheidet auch, welche Projekte regional begrenzt weitergeführt werden sollen und welche Prozessinnovationen allen Versicherten zur Verfügung gestellt werden müssen. Auch kann er Erkenntnisse aus verschiedenen Projekten bündeln. Dies kann beispielsweise bei verschiedenen Lotsen bzw. Patientenakten, die im Rahmen des Innovationsfonds evaluiert werden, sinnvoll sein. Für die im DVG angedachte Regelung, dem Innovationsausschuss diese Aufgabe zu geben, spricht, dass sich dieser, zusammen mit dem Arbeitsausschuss, schon lange mit den Projekten beschäftigt hat und somit über Expertenwissen über diese verfügt. Abgesehen von den Projektbeteiligten hat kein Akteur im Gesundheitswesen mehr Wissen und Erfahrung über die positiven wie auch negativen Seiten der Projekte.

2.7. Keine Schlafmützenmentalität: Schnelle Implementierung erfolgreich evaluierter Projekte

Erfolgreiche Innovationen müssen möglichst schnell implementiert werden. Jegliche Hürden, die die Implementierung erfolgreich evaluierter Projekte künstlich in die Länge ziehen würde, müssen vermieden werden. Hierzu gehören auch eine erneute Prüfung durch das IQTIG oder das BVA. Im DVG ist ein konkretes Vorgehen beschrieben, wie die Projekte zeitnah umgesetzt werden können. Innerhalb von drei Monaten muss der Innovationsausschuss eine Empfehlung dazu abgeben, ob neue Versorgungsformen in die Regelversorgung überführt werden sollen. Entscheidet der Innovationsfonds eine Überführung kompletter Projekte oder auch nur bestimmter Teile von Projekten in die Regelversorgung, soll er auch einen konkreten Vorschlag erarbeiten, wie das Projekt überführt werden soll, was in vielen Fällen alles andere als trivial sein dürfte.

Damit es auch danach zu möglichst wenig Verzögerungen kommt, soll der G-BA, bei dem der Innovationsausschuss angesiedelt ist, innerhalb von zwölf Monaten die Aufnahme in die Versorgung beschließen. Diese für den G-BA sehr kurze Frist ist wohl dadurch zu erklären, dass er nur über das *wie* und nicht über das *ob* entscheiden soll. Diese Regelung erscheint sinnvoll und wird begrüßt.

2.8. Flüssige Überführung: Übergangsfinanzierung für erfolgreich evaluierte Projekte

Für Projekte, die vom Evaluationsausschuss erfolgreich evaluiert werden, bedarf es einer Übergangsfinanzierung, bis die Rahmenbedingungen für die weiter selektivvertragliche bzw. kollektivvertragliche Versorgung geklärt sind. Erfolgreiche Projekte dürfen nicht der Diskontinuität anheimfallen, wenn die Überführung in die Versorgung nicht nahtlos sichergestellt werden kann. Dies würde Patienten sinnvolle Innovationen vorenthalten. Außerdem ist der Abbau der Versorgungsstrukturen unwirtschaftlich, wenn schon beschlossen ist, dass diese Strukturen weiter fortgeführt werden müssen.

3. Leitfaden für Krankenversicherer und Hersteller digitaler Leistungen

3.1. Längst überfällig: Offizielle Leitfäden für Hersteller digitaler Leistungen und Kostenträger

Deutschland hinkt aus Expertensicht in der Digitalisierung seines Gesundheitswesens hinterher.³ Ein zentrales Problem besteht im mangelnden Prozess- und Strukturwissen zum Gesundheitssystem für neue Startups, sodass sich für diese eine Interaktion mit Kostenträgern sowie Selbstverwaltung oftmals als schwierig erweist. Neue Akteure, wie etwa Startups, sind häufig mit den regulatorischen Anforderungen für Markteintritt und Erstattung überfordert. Auf der anderen Seite existiert oftmals bei Kostenträgern sowie Selbstverwaltungsakteuren ein geringes Verständnis für die spezifischen Bedarfe von Startups.

Zur Lösung dieser Problematik wurde bereits ein Innovationsbüro beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtet. Für Startups stellt allerdings die relativ hochpreisige Beratung, die einem schriftlichen Antrag folgt,⁴ sowie die fehlende Verbindlichkeit erstattet zu werden eine Hürde in der Wahrnehmung solcher Beratungsleistungen dar. Eine Vereinfachung dieses Prozesses in Verbindung mit einer kostenlosen Beratung würde damit einen besseren Zugang für Startups ermöglichen und ihnen damit die ersten Schritte im deutschen Gesundheitssystem vereinfachen.

Zudem existiert bisher von offizieller Seite kein Leitfaden für Startups und Kostenträger, der Leitlinien für einen gemeinsamen Austausch mit dem Ziel eines Abschlusses von Verträgen zur Übernahme von Leistungen bzw. Erstattung durch Kostenträger aufzeigen würde.

Die Schwerpunkte bisheriger Leitfäden liegen vor allem auf Verbraucherschutzaspekten. So behandelt die „Orientierungshilfe zu den Datenschutzerfordernungen an App-Entwickler und App-Anbieter“ des Düsseldorfer Kreises der Aufsichtsbehörden für den Datenschutz im nichtöffentlichen Bereich von 2014 vor allem Fragen zu technischen Standards sowie zu Datenschutzstandards.⁵ Die „Orientierungshilfe Medical Apps“, die 2015 vom BfArM herausgegeben wurde, schafft eine Abgrenzung zwischen Medical Apps sowie weiteren Produkten, zeigt Vorgaben auf, wann für Apps eine CE-Zertifizierung notwendig ist und welche medizinerrechtlichen Konsequenzen dann für diese Apps existieren.⁶ Der Leitfaden „Best-Practice Verbraucherschutz“, der 2017 von einer Expertengruppe unter Leitung des Bundesministeriums für Justiz und Verbraucherschutz (BMJV) verfasst wurde, widmet sich vor allem Daten- und Jugendschutzfragen sowie zu Fragen der Werbe- und Verkaufspolitik.⁷ Die im Rahmen des 5. Verbraucherdialog Rheinland-Pfalz erarbeiteten

³ Vgl. hierzu Bertelsmann-Stiftung: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/themen/aktuelle-meldungen/2018/november/digitale-gesundheit-deutschland-hinkt-hinterher/>

⁴ Vgl. hierzu BfArM: https://www.bfarm.de/DE/BfArM/OrganisationAufgaben/Beratungsverfahren/_node.html

⁵ Vgl. hierzu Düsseldorfer Kreis: https://www.lda.bayern.de/media/oh_apps.pdf

⁶ Vgl. hierzu BfArM: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/dialogveranstaltungen/dialog_2016/160608/02_Folien_Raemsch-Guenther.pdf?blob=publicationFile&v=3

⁷ Vgl. hierzu BMJV: https://www.bmjv.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/StudienUntersuchungenFachbuecher/Apps_Best_Practise_StiWa_DE.pdf?blob=publicationFile&v=1

„Handlungsempfehlungen Wearables/Apps“ von 2018⁸ setzten einen Fokus auf Lifestyle-Produkte und arbeiteten Empfehlungen für den Verbraucher- und Datenschutz heraus.

Ein entsprechender Leitfaden mit einem Schwerpunkt auf Erstattungsfragen könnte vom Innovationsbüro des BfArM herausgegeben werden, um Startups und Kostenträgern einen ersten Überblick über die wichtigen Regularien, Strukturen und Prozesse zu verschaffen. Zugleich könnte das vom Bundesgesundheitsministerium (BMG) neu geschaffene „Health-Innovation-Hub“ seine Expertise hier einbringen.

3.2. Leitfaden für Kostenträger: Fragen, die ein offizieller Leitfaden beantworten sollte

Start-Ups als Hersteller digitaler Leistungen sind relativ neue Akteure im Gesundheitssystem. Dabei unterscheiden sich die Strukturen von Start-Ups signifikant von solchen Unternehmen, mit denen Kostenträger bisher bei Erstattungsfragen und -verhandlungen konfrontiert waren. Die teils neuen Bedürfnisse und Forderungen junger Unternehmen können bei Kostenträgern Verunsicherung oder sogar Unverständnis auslösen. Diskussionen um die mögliche Erstattung von digitalen Lösungen, eingebettet in die festen Rahmenbedingungen der Selbstverwaltung, können gleichzeitig eine signifikante Hürde für Jungunternehmer darstellen und Innovation verhindern.

Auf Seiten der Kostenträger ist deshalb ein besseres Verständnis der Strukturen dieser neueren Unternehmensformen essentiell, um den Erstattungsprozess digitaler Anwendungen im Gesundheitsbereich effizienter und nachhaltiger gestalten zu können. Dadurch sollen der Transfer von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Erstattung zum einem leichter und gleichzeitig bewährte Strukturen bewahrt werden.

Ein offizieller Leitfaden für Kostenträger, sollte Krankenversicherern die Strukturen sowie die daraus resultierenden Bedürfnisse von Start-Ups und geeignete Optionen für Vertragsabschlüsse mit Herstellern digitaler Leistungen aufzeigen. Ein Leitfaden für Kostenträger sollte deshalb die folgenden Fragen beantworten und dabei sowohl Möglichkeiten für Kostenträger aber auch etwaige Risiken transparent aufzeigen:

Start-Up Finanzierung

- Wie werden Start-Ups finanziert?
- Welche Möglichkeiten und Stufen der Finanzierung gibt es?
- In welcher Phase ist eine Finanzierung durch Kostenträger/Selbstverwaltung angemessen?
- Ab welcher Phase ist eine Finanzierung über Erstattungsbeiträge grundsätzlich sinnvoll?

Entwicklungsphasen und Innovationsprozess

- Welche Entwicklungsphasen durchläuft ein Start-Up?
- In welcher Phase sollten Kostenträger und Start-Ups in den Dialog treten?

Besonderheiten digitaler Leistungen

⁸ Vgl. hierzu 5. Verbraucherdiallog Rheinland-Pfalz: https://mffjiv.rlp.de/fileadmin/MFFJIV/Verbraucherschutz/Ergebnisse_der_Verbraucherdialoge/Handlungsempfehlungen_Wearables_Ergebnisse.pdf

- Start-Ups agieren i.d.R. auf neuen oder noch nicht-existierenden Märkten. Was müssen Kostenträger diesbezüglich beachten?
- Wie sollen Kostenträger – im Vergleich zu klassischen Medizinprodukten oder Arzneimitteln – mit den verhältnismäßig kurzen Produktlebenszyklen mit kontinuierlichen Weiterentwicklungen von digitalen Angeboten umgehen?
- Wie kann der Nutzen und auch die Qualität einer digitalen Anwendung bewertet werden? Wer bewertet den Nutzen?
- Welche Vertragsmöglichkeiten sind derzeit möglich, gängig und rechtskonform für das Angebot und die Erstattung von digitalen Gesundheits-Apps?

Weitere Implikationen für Kostenträger

- Inwieweit können oder sollten Entscheidungsprozesse (z.B. Geschwindigkeit) bei Kostenträgern an die Bedürfnisse eines Start-Ups angepasst werden?
- Welchen Risiken sind Start-Ups ausgesetzt und welche Risiken ergeben sich daraus für Kostenträger bei möglichen Kooperationen?

3.3. Leitfaden für Hersteller digitaler Leistungen: Punkte, die ein offizieller Leitfaden aufgreifen sollte

Digitale Gesundheitsanwendungen können die Versorgung verbessern, finden ihren Weg bisher jedoch kaum in die Regelversorgung des klassischen Gesundheitsmarktes, sondern gehören mehrheitlich dem zweiten Gesundheitsmarkt an bzw. werden privat finanziert.⁹ Damit die Chancen digitaler Gesundheitsangebote im ersten Gesundheitsmarkt besser genutzt werden können, müssen nicht nur Kassen die Strukturen und das Verhalten von Herstellern verstehen, auch die Hersteller selbst müssen sich mit dem Gesundheitssystem vertraut machen. Die Suche nach relevanten Informationen ist für junge Unternehmen, mit oftmals geringen Ressourcen und Kapazitäten, aufwendig. Ein offizieller Leitfaden kann Herstellern digitaler Leistungen dabei gezielt die notwendige Orientierung im komplexen Gesundheitssystem bieten.

Der Leitfaden sollte die für Start-Ups relevanten Informationen übersichtlich, strukturiert und anwenderfreundlich aufbereiten und dabei die Hersteller durch die wichtigsten Regularien und Prozesse führen. Der Leitfaden kann dabei, in Anlehnung an die „Orientierungshilfe Medical Apps“ des BfArM¹⁰, auf die Möglichkeiten der Medizinprodukte- und Risikoklassifizierung eingehen. Den Fokus sollte der Leitfaden auf Erstattungsfragen legen. Eine erste Übersicht zu Möglichkeiten der Erstattung sowie relevante Fragen und Handlungsempfehlungen bietet die Reihe „Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag“ der Bertelsmann Stiftung¹¹ mit sechs Publikationen. Darauf aufbauend sollte ein Leitfaden von offizieller Seite Start-Ups durch mindestens die Punkte Zweckbestimmung, Medizinprodukte- und Risikoqualifizierung (z.B. Welche Unterlagen und Nachweise werden benötigt? Wie frühzeitig wird Evidenz zum Nutzen der Anwendung benötigt, wie kann oder muss diese generiert und aufbereitet werden? Gibt es regulatorischen Spielraum?),

⁹ Vgl. hierzu Bertelsmann-Stiftung: https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/SpotGes_Gesundheits-Apps_dt_final_web.pdf

¹⁰ Vgl. hierzu BfArM: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/dialogveranstaltungen/dialog_2016/160608/02_Folien_Raemsch-Guenther.pdf?__blob=publicationFile&v=3

¹¹Vgl. hierzu Bertelsmann Stiftung: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/Transfer-von-Digital-Health-Anwendungen-in-den-Versorgungsalltag/>

Fördermöglichkeiten und Möglichkeiten der Erstattung (z.B. Welche Vertrags- und Vergütungsform ist für welche Art von digitaler Anwendung geeignet? Was ist die Prozessabfolge und wer sind die Ansprechpartner bei Kostenträgern?) aufgreifen.

Zusammenfassung

Wenn die Chancen der Digitalisierung im deutschen Gesundheitssystem erkannt werden sollen, dann braucht es einen echten Perspektivwechsel. Gelingt ein Wechsel von der eigenen Perspektive hin zu der des Patienten, könnte vieles anders aussehen und es könnten echte Bedarfe in den Mittelpunkt rücken.

Ein Perspektivwechsel kann helfen, die Dinge klarer zu sehen und sich für den richtigen Weg zu entscheiden. Neben der Perspektive spielt auch die Veränderung des Mindsets der Bürgerinnen und Bürger sowie Patientinnen und Patienten eine entscheidende Rolle für die Weiterentwicklung der Versorgung. Diese Veränderung ist derzeit in vollem Gange und führt zu einem Wandel der Patientenrolle vom behandelten Objekt zum handelnden Subjekt. Die Augenhöhe zwischen Patient und Behandler und die dafür notwendige Kompetenz spielen dabei eine immer größere Rolle.

Um diesen Veränderungen Rechnung zu tragen und die Digitalisierung aus dem hier und jetzt für die Zukunft zu gestalten, sind folgende Punkte notwendig:

- Zur Vereinfachung der Diskussion um den elektronischen Ersatz der Schriftform im Gesundheitswesen schlägt der VdigG vor, **die Verifikation des Patienten** im Gegensatz zu mittlerweile geläufigen Video-Ident oder ähnlichen Verfahren, **vereinfacht durch den Behandler stattfinden zu lassen**. Der zentrale Knotenpunkt bleibt der Arzt.
- Damit mehr Zeit für die Behandlung bleibt, müssen die derzeitigen „Touchpoints“ der **Behandlung mittels digitaler Unterstützung zu einer „Touchline“** weiterentwickelt werden, die über arztentlastende Maßnahmen der Delegation und Substitution ärztlicher Leistungen zu einem qualitativ besseren Arzt- Patientenkontakt führt.
- Ein vielversprechender Weg, um digitale Anwendungen rasch im Versorgungsalltag zu etablieren, ist **die systemintrinsische Incentivierung des Behandlers**. Durch die Vergütung der Auswertung und Analyse digital erhobener Krankheitsverlaufsinformationen sowie der Adhärenz des Patienten wird der Arzt motiviert, den Patienten digital in den Therapie- und Genesungsprozess einzubinden und dabei gleichzeitig die Therapie engmaschiger zu begleiten.

Der Innovationsfonds ist ein guter Weg, um die Versorgung von Patienten zu verbessern. Im Zuge einer Verlängerung des Innovationsfonds sollte daher die Chance genutzt werden, den Fonds so weiterzuentwickeln, dass er zukünftig noch besser hilft, gerade aussichtsreichen Digital-Health-basierten Versorgungsinnovationen von noch nicht-etablierten Anbietern Test- und Zugangsmöglichkeit zum Gesundheitsmarkt zu bieten. Aus Sicht des VdigG sollten die nachfolgend genannten Änderungen am Innovationsfonds vorgenommen werden:

- Der Innovationsfonds sollte für **kleine Projekte geöffnet** werden
- Als **Innovationsturbo** sollte es eine eigene Digital-Förderlinie mit eigenen Kriterien geben
- **Digital Health** Projekte sollten **in jeder Förderwelle** möglich sein
- Durch Beratung und eine **transparente Bewertung** sollte der Fördererfolg vorab absehbar sein

- **Adaptionen von digitalen Ansätzen** sollten auch innerhalb eines Projektes möglich sein
- Ein **Evaluationsausschuss** soll über die (Teil-)Überführung der Projekte entscheiden
- Erfolgreich evaluierte Projekte sollen **schnell implementiert** werden
- Es soll eine **Übergangsfinanzierung** für erfolgreich evaluierte Projekte geben

Weiterhin ist die Erarbeitung eines Leitfadens mit einem Schwerpunkt auf Erstattungs- und Marktzugangsfragen notwendig, der vom Innovationsbüro des BfArM herausgegeben werden könnte, um Startups und Kostenträgern einen ersten Überblick über die wichtigen Regularien, Strukturen und Prozesse zu verschaffen.

Der Verband digitale Gesundheit (VdigG) versteht sich als Diskussionsplattform. Eine offene Diskussion über die Verbesserung der digitalen Gesundheit aus unterschiedlichen Blickwinkeln ist das Hauptanliegen der Veröffentlichung. Sollten Sie also Anmerkungen oder Feedback zu den hier formulierten Anregungen haben, treten Sie gerne mit uns in Kontakt: office@vdigg.de