

McKinsey & Company  
Pirkka Padmanabhan | Matthias Redlich  
Laura Richter | Tobias Silberzahn  
(Hrsg.)

# E-Health Monitor 2023 | 24

Deutschlands Weg in die digitale  
Gesundheitsversorgung – Status quo  
und Perspektiven



Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

McKinsey & Company  
Pirkka Padmanabhan | Matthias Redlich | Laura Richter | Tobias Silberzahn (Hrsg.)

**E-Health Monitor 2023 | 24**



Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

## *E-Health Monitor*

Herausgeber: McKinsey & Company

Der E-Health Monitor ist eine jährliche Untersuchung des digitalen Fortschritts im deutschen Gesundheitswesen. Die Schriftenreihe zeigt auf, wo deutsche Gesundheitseinrichtungen in ihrer digitalen Entwicklung und Vernetzung derzeit stehen, wie groß das digitale Angebot und die Nachfrage sind, wie intensiv digitale Gesundheitsanwendungen von Verbraucherinnen und Verbrauchern bereits angenommen werden und welche Nutzeneffekte E-Health im Spiegel der Forschung hat. Ergänzend zu den Analysen vermitteln in jeder Ausgabe zahlreiche Gastbeiträge von Akteuren aus Politik und Gesundheitswirtschaft eine mehrdimensionale Sicht auf das Thema E-Health in Deutschland, auf die vielfältigen Chancen, aber auch auf die Herausforderungen, die mit dem digitalen Wandel verbunden sind.

McKinsey & Company  
Pirkka Padmanabhan | Matthias Redlich | Laura Richter  
Tobias Silberzahn (Hrsg.)

# E-Health Monitor 2023 | 24

## Deutschlands Weg in die digitale Gesundheitsversorgung – Status quo und Perspektiven

mit Beiträgen von

S. Ballarin | K. Becker | J. Beerbaum | R. Belke | R. Bosch | S. Eckl  
O. Ekinci | B. Finger | J. Frings | A. Götz | M. Gründling | B. Gutermann | N. Haffer  
L. Hager | J. Hassel | D. Heymann | F. Husri | D. Koch | V. König | J. Koolen | M. Krummrich  
C. Landers | V. Leonhardt | M. Leyck Dieken | L. Maier | G. Marx | F.-X. Neubert | J. Nüsken  
T. O'Neill | O. G. Opitz | P. Padmanabhan | A. Pscherer | M. Rastetter | U. von Rath  
M. Redlich | L. Richter | N. Roghani | J. de Salaberry | H. Schäfer | C. S. Scheer  
M. Scheibe | S. Schmachtenberg | S. Schölch | J. Schönauer | B. Sevov | K. Sickmüller  
T. Silberzahn | M. Strehlow | S. Thun | P. Trißler | M. Uncovska | M. Vollmer



Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

Eigentum von McKinsey & Company

© MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft 2024

## Herausgegeben von

### **McKinsey & Company**

Kennedydamm 24  
40027 Düsseldorf

### **Pirkka Padmanabhan**

Junior-Partner, McKinsey & Company

### **Dr. Matthias Redlich**

Partner, McKinsey & Company

### **Laura Richter**

Partnerin, McKinsey & Company

### **Dr. med. Tobias Silberzahn**

Partner, McKinsey & Company

### **Unter Mitarbeit von**

Birgit Ansoerge, Alice Barwich, Kaila Borgards, Matthias Fechter, Jörg Hanebrink, Aylin Keskin, Sebastian Kluger, Katharina Alexa Lang, Anja Paulzen-Nelles, Nushin Roghani, Adam Somauroo, Manfred Strehlow, Levent Yer, Dr. Kirsten Zirkel

### **Mit besonderem Dank an**

Prof. Dr. Volker Amelung, Dr. Stefan Biesdorf, Oscar Boldt-Christmas, Dr. Ulrike Deetjen, Dr. Mathis Friesdorf, Dr. Boris Körs, Chris Llewellyn, Dr. Martin Lösch, Dr. Karl Liese, Dr. Florian Niedermann, Dr. Stephanie Schiegnitz

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG  
Unterbaumstraße 4  
10117 Berlin  
[www.mwv-berlin.de](http://www.mwv-berlin.de)

ISSN 2749-7577

### **Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek**

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Informationen sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin, 2024

Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften. Im vorliegenden Werk wird zur allgemeinen Bezeichnung von Personen nur die männliche Form verwendet, gemeint sind immer alle Geschlechter, sofern nicht gesondert angegeben. Sofern Beitragende in ihren Texten genderechte Formulierungen wünschen, übernehmen wir diese in den entsprechenden Beiträgen oder Werken.

Die Verfasser haben große Mühe darauf verwandt, die fachlichen Inhalte auf den Stand der Wissenschaft bei Drucklegung zu bringen. Dennoch sind Irrtümer oder Druckfehler nie auszuschließen. Der Verlag kann insbesondere bei medizinischen Beiträgen keine Gewähr übernehmen für Empfehlungen zum diagnostischen oder therapeutischen Vorgehen oder für Dosierungsanweisungen, Applikationsformen oder ähnliches. Derartige Angaben müssen vom Leser im Einzelfall anhand der Produktinformation der jeweiligen Hersteller und anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit hin überprüft werden. Eventuelle Errata zum Download finden Sie jederzeit aktuell auf der Verlags-Website.

Produkt-/Projektmanagement: Anna-Lena Spies, Berlin

Layout & Satz: zweiband.media, Agentur für Mediengestaltung und -produktion GmbH, Berlin

Coverbild: Jackie Niam/Adobe Stock

Zuschriften und Kritik an:

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, Unterbaumstr. 4, 10117 Berlin, [lektorat@mwv-berlin.de](mailto:lektorat@mwv-berlin.de)

## Vorwort

Unsere Analysen im aktuellen E-Health Monitor machen deutlich: Die Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland schreitet voran – aber der Fortschritt ist in einigen Bereichen weiterhin schleppend und die Skalierung steht in vielen Fällen noch aus. So sind inzwischen zwar fast alle medizinischen Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur (TI) angeschlossen, aber die Mehrzahl der Arztpraxen hat wöchentlich technische Probleme mit der TI.

Zugleich haben Akzeptanz und Nutzung digitaler Anwendungen bislang nur moderat zugenommen. So wurden z.B. seit ihrer Einführung im Jahr 2021 zwar rund 800.000 elektronische Patientenakten (ePA) aktiviert und rund 4,1 Millionen E-Rezepte eingelöst. Doch in Relation zur Gesamtzahl der Krankenversicherten (74,3 Millionen) und der jährlichen Anzahl an GKV-Rezepten (775,2 Mio. laut WidO Report 2022) stellen diese Zahlen trotz steter Steigerungsraten lediglich einen Anteil von rund 1% dar.

Mit Spannung bleibt daher abzuwarten, welche Impulse von den angekündigten Gesetzesvorhaben und Zielsetzungen des Bundesgesundheitsministeriums ausgehen werden:

- Derzeit steht die Verabschiedung von drei neuen Gesetzen zur Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen an. Diese zielen auf die Umsetzung zentraler Vorhaben: Unter anderem sollen die ePA auf ein Opt-out-Verfahren umgestellt werden, und das Ausstellen von E-Rezepten wird für die Ärzteschaft verpflichtend. Zudem soll die 30%-Grenze für Telemedizinanwendungen fallen und Datenaustausch und Interoperabilität gestärkt werden.
- Nach den Mitte 2023 verkündeten Zielsetzungen des Bundesgesundheitsministeriums sollen 80% der GKV-Versicherten bis 2025 über eine ePA verfügen. Darüber hinaus sollen in 60% der hausärztlich unterversorgten Regionen bis Ende 2026 Anlaufstellen für assistierte Telemedizin geschaffen werden und rund 80% der Kommunikationsvorgänge im Gesundheitswesen bis 2026 papierlos erfolgen. Außerdem wird angestrebt, bis Ende 2026 mindestens 300 Forschungsvorhaben im Bereich E-Health zu initiieren bzw. durchzuführen.

Von den Impulsen profitieren könnte auch das Telemonitoring im deutschen Gesundheitswesen – das Fokusthema des diesjährigen E-Health Monitors. Eine McKinsey-Analyse mit dem Titel „Digitalisierung im Gesundheitswesen: die 42-Milliarden-Euro-Chance für Deutschland“ zeigt etwa, dass eine umfassende Implementierung von Telemonitoring im deutschen Gesundheitswesen ein jährliches Wertpotenzial von 4,3 Mrd. EUR für das Gesundheitssystem generieren könnte. Dass es für Telemonitoring hierzulande bislang nur eine indikationsspezifische Vergütung gibt (Herzinsuffizienz), beschränkt jedoch das Angebot seitens der Leistungserbringer. Denn die fehlende Vergütung bei allen sonstigen Indikationen bedeutet sowohl für Gesundheitseinrichtungen als auch für Telemonitoring-Anbieter eine finanzielle Herausforderung. In den USA hingegen werden – beschleunigt durch die krankheitsunabhängige Honorierung – inzwischen rund 12% der Bevölkerung über Telemonitoring-Anwendungen versorgt. Deshalb liegen die USA bei dieser Kennzahl nicht nur weit vor Deutschland, sondern verzeichnen auch den weltweit mit Abstand höchsten Anteil an Telemonitoring-Nutzenden.

Mit unseren anfangs erwähnten Analysen halten wir zugleich am Ziel des E-Health Monitors fest, regelmäßig den Fortschritt bei der Digitalisierung des deutschen Ge-

sundheitssysteme zu erheben, um Akteuren und Entscheidern im Gesundheitswesen einen aktuellen, faktenbasierten Überblick über relevante Entwicklungen, Neuerungen und Prognosen zu liefern. Dazu werten wir systematisch Daten zu Themen wie infrastrukturellen Rahmenbedingungen, Angebot und Nachfrage digitaler Gesundheitslösungen sowie Nutzeneffekten aus.

Unser Anspruch ist es, mit dem E-Health Monitor eine mehrdimensionale Sicht auf die Digitalisierung zu vermitteln. Es gilt, sowohl die Perspektive der unterschiedlichen Stakeholder zu reflektieren, als auch die vielfältigen Chancen und Risiken aufzuzeigen, die der digitale Wandel mit sich bringt. Deshalb kommen in dieser Ausgabe Anbieter und Patientvertreter ebenso zu Wort wie praktizierende Ärztinnen und Ärzte, die sich seit Jahren mit digitalen Gesundheitsanwendungen befassen.

Für ihre Beiträge zum E-Health Monitor 2023|24 bedanken wir uns herzlich bei den folgenden Expertinnen und Experten (in chronologischer Reihenfolge):

Dr. med. Markus Leyck Dieken; Nina Haffer und Prof. Dr. med. Sylvia Thun vom Konsortium „DigitalRadar“; Dr. Sara Schmachtenberg, Dr. Dario Heymann und Julien de Salaberry von Galen Growth; Prof. Dr. Lutz Hager und Johanna Nüsken vom Bundesverband Managed Care e.V.; Dr. Tyler O’Neill von Roche Diagnostics Solutions, Prof. Okan Ekinci von Roche Information Solutions und PD Dr. med. Hendrik Schäfer von Roche Diagnostics Solutions; Dr. Madlen Scheibe vom Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung des Uniklinikums Dresden; Jana Hassel vom BAG SELBSTHILFE e.V.; Dorian Koch, Dr. med. Benjamin Gutermann und Jan Koolen von MedKitDoc; Dr. Fahed Husri vom Klinikum Nürnberg, Patricia Trißler und Dr. Sebastian Eckl von ProCurement GmbH; Dr. Ralph Bosch vom CCLB, Dr. Volker Leonhardt von SEMDATEX und Roberto Belke von Biotronik; Prof. Dr. med. Matthias Gründling, Dr. med. Christian S. Scheer und Dr. rer. nat. Marcus Vollmer vom SepsisDialog der Universitätsmedizin Greifswald; Dr. Armin Pscherer und Prof. Dr. med. Oliver G. Opitz von der Koordinierungsstelle Telemedizin Baden-Württemberg / Bosch Digital Innovation Hub; Dr. med. Ulrich von Rath von der „Hausarztpraxis im Hafenhäuser Lübeck-Travemünde; Benjamin Finger, Sabine Schölch und Sara Ballarin vom Robert Bosch Krankenhaus; Univ.-Prof. Dr. med. Gernot Marx vom Universitätsklinikum RWTH Aachen.

Viele Weitere haben an der Erstellung des Reports mitgewirkt. Für ihren wertvollen Input und ihr hilfreiches Feedback bedanken wir uns bei Prof. Dr. Volker Amelung, Dr. Stefan Biesdorf, Oscar Boldt-Christmas, Dr. Ulrike Deetjen, Dr. Mathis Friesdorf, Dr. Boris Körs, Chris Llewellyn, Dr. Martin Lösch, Dr. Karl Liese, Dr. Florian Niedermann, Anja Paulzen-Nelles, und Dr. Stephanie Schiegnitz.

Wir wünschen Ihnen eine anregende Lektüre – und freuen uns auf Ihre Rückmeldung.

Berlin, im Januar 2024



Laura Richter



Dr. Martin Lösch



Dr. Tobias Silberzahn



Pirkka Padmanabhan



Dr. Florian Niedermann



Dr. Matthias Redlich

## Die Autorinnen und Autoren

**Sara Ballarin**

Robert Bosch Krankenhaus GmbH

**Katharina Becker**

McKinsey & Company

**Julian Beerbaum**

McKinsey & Company

**Roberto Belke**

Biotronik Vertriebs GmbH & Co. KG

**Dr. Ralph Bosch**

Cardio Centrum Ludwigsburg Bietigheim (CCLB)

**Dr. Sebastian Eckl**

ProCurement GmbH

**adj. Prof. (UCD) Okan Ekinci, MD, MBA**

Roche Information Solutions, Santa Clara/USA  
University College Dublin, School of Medicine

**Benjamin Finger**

Robert Bosch Krankenhaus GmbH

**Julian Frings**

McKinsey & Company

**Annika Götz**

McKinsey & Company

**Prof. Dr. med. Matthias Gründling**

Universitätsmedizin Greifswald

**Dr. med Benjamin Gutermann**

MedKitDoc

**Nina Haffer**

Konsortium „DigitalRadar“

**Prof. Dr. Lutz Hager**

Bundesverband Managed Care e.V.

**Jana Hassel**

BAG SELBSTHILFE e.V.

**Dr. Dario Heymann**

Galen Growth

**Dr. Fahed Husri**

Klinikum Nürnberg

**Dorian Koch**

MedKitDoc

**Veronika König**

McKinsey & Company

**Jan Koolen**

MedKitDoc

**Marisa Krummrich**

McKinsey & Company (bis 9/2023)

**Constantin Landers**

McKinsey & Company

**Dr. Volker Leonhardt**

SEMDATEX GmbH

**Dr. med. Markus Leyck Dieken (bis 12/2023)**

gematik GmbH

**Laura Maier**

McKinsey & Company

**Univ.-Prof. Dr. med. Gernot Marx, FRCA**

Universitätsklinikum RWTH Aachen

**Dr. Franz-Xaver Neubert**

McKinsey & Company

**Johanna Nüsken**

Bundesverband Managed Care e.V.

**Dr. Tyler O'Neill, B.Sc., DVM, M.Sc., PhD**

Roche Diagnostics Solutions, Schweiz

**Prof. Dr. med. Oliver G. Opitz, AGAF**

Koordinierungsstelle Telemedizin Baden-  
Württemberg (KTBW)/Bosch Digital Innovation Hub

**Pirkka Padmanabhan**

McKinsey & Company

**Dr. Armin Pscherer**

Koordinierungsstelle Telemedizin Baden-  
Württemberg (KTBW)

**Marie Rastetter**

McKinsey & Company

**Dr. med. Ulrich von Rath**

„Hausarztpraxis im Hafenhäus“ in Lübeck-  
Travemünde, Akademische Lehr- und  
Forschungspraxis der Universität zu Lübeck

**Dr. Matthias Redlich**

McKinsey & Company

**Laura Richter**

McKinsey & Company

**Nushin Roghani**

McKinsey & Company

**Julien de Salaberry**

Galen Growth

## Die Autorinnen und Autoren

**PD Dr. med. Hendrik Schäfer, MBA (UCT)**  
Roche Diagnostics Solutions, Schweiz

**Dr. med. Christian S. Scheer**  
Universitätsmedizin Greifswald

**Dr. Madlen Scheibe**  
Zentrum für Evidenzbasierte  
Gesundheitsversorgung, Uniklinikum Dresden

**Dr. Sara Schmachtenberg**  
Galen Growth

**Sabine Schölch**  
Robert Bosch Krankenhaus GmbH

**Julian Schönauer**  
McKinsey & Company

**Benedict Sevov**  
McKinsey & Company

**Katharina Sickmüller**  
McKinsey & Company

**Dr. med. Tobias Silberzahn**  
McKinsey & Company

**Manfred Strehlow**  
McKinsey & Company

**Prof. Dr. med. Sylvia Thun**  
Konsortium „DigitalRadar“

**Patricia Trißler**  
ProCurement GmbH

**Marie Uncovska**  
McKinsey & Company

**Dr. rer. nat. Marcus Vollmer**  
Universitätsmedizin Greifswald

## Inhalt

E-Health Monitor 2023   24 – zentrale Ergebnisse _____	xii
<b>I E-Health Monitor 2023   24 – Analyse und Perspektiven _____</b>	<b>1</b>
<b>1 Entwicklung der Rahmenbedingungen für E-Health _____</b>	<b>3</b>
<i>Annika Götz, Pirkka Padmanabhan, Matthias Redlich, Laura Richter, Katharina Sickmüller, Tobias Silberzahn und Manfred Strehlow</i>	
<b>2 Technische Infrastruktur und digitale Reife _____</b>	<b>15</b>
<i>Veronika König, Pirkka Padmanabhan, Laura Richter, Julian Schönauer und Tobias Silberzahn</i>	
<b>Die Aufholjagd hat längst begonnen – wie Telematikinfrastruktur- Anwendungen die Telemedizin in Deutschland beflügeln können _____</b>	<b>23</b>
<i>Markus Leyck Dieken</i>	
<b>Mit mehr Patientenpartizipation und Interoperabilität die Digitalisierung in der Medizin beschleunigen _____</b>	<b>29</b>
<i>Nina Haffer und Sylvia Thun</i>	
<b>Hat Deutschland alle Bausteine für ein zukunftsfähiges digitales Gesundheitsökosystem? _____</b>	<b>37</b>
<i>Sara Schmachtenberg, Dario Heymann und Julien de Salaberry</i>	
<b>3 Digitales Angebot und Nachfrage bei Gesundheitseinrichtungen _____</b>	<b>53</b>
<i>Marisa Krummrich, Pirkka Padmanabhan, Laura Richter, Nushin Roghani und Tobias Silberzahn</i>	
<b>Hybride Versorgung in der Praxis: Gesundheitslotsen an der Schnittstelle zwischen Technologie und Empathie _____</b>	<b>63</b>
<i>Lutz Hager und Johanna Nüsken</i>	
<b>Verbesserung des Patientenmanagements durch den Einsatz klinischer Algorithmen – eine Industrieperspektive _____</b>	<b>69</b>
<i>Tyler O’Neill, Okan Ekinci und Hendrik Schäfer</i>	

<b>4 Akzeptanz und Nutzung digitaler Gesundheitslösungen</b> _____	<b>87</b>
<i>Laura Maier, Pirkka Padmanabhan, Laura Richter, Benedict Sevov, Tobias Silberzahn und Marie Uncovska</i>	
<b>Wie steht es um die Qualität des Nutznachweises bei DiGA? Ein Blick auf aktuelle Rahmenbedingungen, Herausforderungen und Analysen</b> _____	<b>103</b>
<i>Madlen Scheibe</i>	
<b>Patientenzentrierung in der digitalen Transformation – Sind wir bereit dafür?</b> _____	<b>111</b>
<i>Jana Hassel</i>	
<b>5 Nutzeffekte von E-Health im Spiegel der Forschung</b> _____	<b>119</b>
<i>Julian Frings, Pirkka Padmanabhan, Laura Richter und Tobias Silberzahn</i>	
<b>II Fokusthema Telemonitoring</b> _____	<b>131</b>
<b>Telemonitoring – Rolle und Wertbeitrag in der deutschen Gesundheitsversorgung</b> _____	<b>133</b>
<i>Katharina Becker, Julian Beerbaum, Constantin Landers, Franz-Xaver Neubert und Marie Rastetter</i>	
<b>1 Telemonitoring aus der Health-Tech-Perspektive</b> _____	<b>159</b>
<b>Erfahrungsbericht: Deutlich weniger Hospitalisierungen durch Einsatz gerätegestützter Telemedizin in Pflegeheimen</b> _____	<b>161</b>
<i>Dorian Koch, Benjamin Gutermann und Jan Koolen</i>	
<b>Digitale Lösungen als Chance für eine fachgerechte, effektive kardiologische Versorgung</b> _____	<b>165</b>
<i>Sebastian Eckl, Fahed Husri und Patricia Trißler</i>	
<b>Entwicklung, Funktion und Potenzial telemedizinischer Monitoring- Plattformen in der Kardiologie</b> _____	<b>177</b>
<i>Ralph Bosch, Volker Leonhardt und Roberto Belke</i>	
<b>2 Telemonitoring in der medizinischen Praxis</b> _____	<b>193</b>
<b>Remote Patient Monitoring bei SARS-CoV-II-Infektionen – zentrale Aspekte und Erkenntnisse zu einem Pilotprojekt</b> _____	<b>195</b>
<i>Matthias Gründling, Christian Scheer und Marcus Vollmer</i>	

<b>Lessons Learned aus dem Einsatz von Remote Patient Monitoring in der Corona-Pandemie</b> _____	<b>211</b>
<i>Armin Pscherer und Oliver G. Opitz</i>	
<b>Delegation – aus der Praxis, für die Praxis</b> _____	<b>223</b>
<i>Ulrich von Rath</i>	
<b>Die telemedizinische Infrastruktur für das Robert Bosch Krankenhaus – ein Werkstatt- und Erfahrungsbericht</b> _____	<b>237</b>
<i>Benjamin Finger, Sabine Schölch und Sara Ballarin</i>	
<b>Ausblick</b> _____	<b>249</b>
<b>Digital und patientenzentriert – gesund werden und bleiben mit innovativen Technologien</b> _____	<b>251</b>
<i>Gernot Marx</i>	

# E-Health Monitor 2023 | 24 – zentrale Ergebnisse

**1%** der gesetzlich Versicherten haben ihre ePA aktiviert (Stand September 2023). Nach Einführung des Opt-out-Verfahrens sollen es bis 2025 **80%** sein.

**98%** der Arztpraxen sind an die Telematikinfrastruktur (TI) angeschlossen, doch 69% von ihnen beklagen mindestens 1 x wöchentlich technische Fehler (Vorjahr: 50%).

Fast **82 Mio.** eAU sind in den ersten neun Monaten 2023 an Krankenkassen verschickt worden – rund 38% mehr als im Vorjahr.

**16%** der Arztpraxen kommunizierten 2022 überwiegend digital mit Krankenhäusern, ein Anstieg um 4 Prozentpunkte.

Knapp **4,1 Mio.** E-Rezepte wurden zwischen Januar und September 2023 eingelöst – die Zahl der jährlichen GKV-Verschreibungen<sup>1</sup> beträgt **775,2 Mio.**

**48** Apps auf Rezept sind Ende September 2023 im DiGA-Verzeichnis gelistet – 15 mehr als im Jahr davor. 24 von ihnen sind vorläufig und ebenso viele dauerhaft aufgenommen.

Im Gesamtjahr 2023 wurden hochgerechnet<sup>2</sup> 214.000 DiGA verordnet (+53% ggü. 2022). Bei einem Durchschnittspreis von 446 EUR pro App liegt ihr Marktvolumen demnach bei rund **96 Mio. EUR.**

**58%** der Nutzenden halten DiGA für eine sinnvolle Ergänzung ihrer Therapie.

**37%** der Ärztinnen und Ärzte haben inzwischen Erfahrungen mit DiGA gesammelt – mehr als doppelt so viele wie im Vorjahr (18%). Weitere

**14%** planen, die Apps auf Rezept in naher Zukunft auszuprobieren (Vorjahr: 8%).

<sup>1</sup> Quelle: WIdO-Report 2022

<sup>2</sup> Konservative Hochrechnung der von AOK, TK, Barmer, IKK Classic und DAK eingelösten 71.320 Freischalt-Codes im 1. Halbjahr 2023 auf alle GKV-Versicherten für das gesamte Jahr unter der Annahme gleichbleibenden Wachstums in der 2. Jahreshälfte

**66%** der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte boten 2022 digitale Services an (2021: 61%). Ganz oben auf der Beliebtheitsskala stehen 3 Dienste:

Welche digitalen Angebote im Gesundheitsbereich würden Sie gerne nutzen? (n = 1.985)



Quelle: Doctolib Digital Health Report, 2023

Rund **12 Mio.** Mal pro Jahr werden Gesundheits-Apps in Deutschland heruntergeladen. Die beliebtesten Kategorien sind die Online-Geschäftsstellen der Krankenkassen und die Online-Terminvereinbarung.

**79%** der 2022 publizierten E-Health-Studien in Europa weisen positive Nutzeneffekte digitaler Anwendungen nach – drei Viertel verbessern die Patientengesundheit, 16% bringen Zeitersparnis für das Fachpersonal und 8% sparen Gesundheitskosten ein.

**~1/3** der deutschen Publikationen zu E-Health sind randomisierte, kontrollierte Studien – Spitze im Ländervergleich.

**66%** der 210 Förderprojekte im Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses stehen im Zusammenhang mit E-Health. 35 Projekte sind bereits abgeschlossen, 13 von ihnen wurden zur Übernahme in die Regelversorgung empfohlen.

Auf **4,3 Mrd. EUR** wird das jährliche Nutzenpotenzial durch Telemonitoring taxiert, zwei Drittel davon entfallen auf die Vermeidung von Krankenhausaufenthalten. Eine Regelvergütung von Telemonitoring-Leistungen gibt es in Deutschland bislang nur für die Indikation Herzinsuffizienz.





# E-Health Monitor 2023 | 24 – Analyse und Perspektiven







# 1

## Entwicklung der Rahmenbedingungen für E-Health

**Annika Götz, Pirkka Padmanabhan, Matthias Redlich,  
Laura Richter, Katharina Sickmüller, Tobias Silberzahn und  
Manfred Strehlow**

Der regulatorische Rahmen für die Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland gestaltet sich weiter aus. Seit dem letztjährigen E-Health Monitor hat die Bundesregierung einige neue Gesetze auf den Weg gebracht: das Krankenhauspflegeentlastungsgesetz (KHPfLEG), das bereits Ende 2022 in Kraft getreten ist, sowie 2023 das Digitalgesetz (DigiG) und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG). Für 2024 ist zudem ein Digitalagenturgesetz geplant, mit dem die Nationale Agentur für Digitale Medizin, gematik, neu aufgestellt werden soll (s. Abb. 1).

Die neuen Gesetze enthalten zentrale Vorhaben im Rahmen der Digitalisierungsstrategie, die das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Anfang 2023 vorgestellt hat: Zu den wichtigsten zählt die Umstellung der elektronischen Patientenakte (ePA) auf das Opt-out-Verfahren (s. Kap. I.1.3). Ferner sollen Beschränkungen für telemedizinische Leistungen aufgehoben und „assistierte Telemedizin“ in Apotheken eingerichtet werden. Mit der Einführung von Forschungspseudonymen und einer digitalen Pflegedokumentation will man den Datenaustausch und die Interoperabilität stärken. Außerdem sind digitale Disease-Management-Programme (dDMP) geplant, zunächst für Diabetes mellitus Typ 1 und 2. Schließlich soll die gematik zur digitalen Gesundheitsagentur weiterentwickelt werden.

Für die Umsetzung der Strategie legte das BMG im Sommer 2023 die beiden eingangs erwähnten Gesetzesentwürfe vor: das DigiG zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung durch digitale Anwendungen und das GDNG zur Erschließung medizinischer Daten für Forschungszwecke. Bei Redaktionsschluss dieser Ausgabe waren die Entwürfe noch nicht verabschiedet; sie sollen aber 2024 in Kraft treten.

Ebenfalls für 2024 steht das Digitalagenturgesetz auf dem Plan: Danach soll die gematik künftig in alleiniger Trägerschaft des BMG stehen (bislang 51% der Anteile) und als „Digitalagentur“ den weiteren Digitalisierungsprozess im Gesundheitswesen vorantreiben. Damit würde sie nicht mehr allein

Abb. 1 Übersicht über Gesetzesinitiativen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens seit Mitte 2022. Quelle: BMG, Gesetzestexte, Fachpresse

### Die neuen Gesetze zielen auf Skalierung der TI-Anwendungen und bessere Nutzbarkeit der Gesundheitsdaten

2022

#### Krankenhauspflegeentlastungsgesetz (KHPfLEG)

- Schaffung von Voraussetzungen für digitale Identitäten (u.a. Information zur eGK-PIN und Angebot einer digitalen Versichertenidentität durch die Krankenkassen ab 1.1.2024)
- Schaffung von Schnittstellen zwischen E-Rezept und weiteren Anwendungen (z.B. Kassen-Apps, DiGA)
- Anpassung der Vergütung für Telemedizin
- Stärkung der Interoperabilität zwischen Praxisverwaltungssystemen

2023/24

#### Digitalgesetz (DigiG)

- Einführung des Opt-out-Verfahrens für die ePA ab 2025
- Ausbau des Funktionsumfangs der ePA (z.B. Integration E-Rezept, elektronischer Medikationsplan, elektronische Patientenakte)
- Ausweitung des Leistungsanspruchs von DiGA und Anpassung der Preisgestaltung
- Aufhebung der 30%-Grenze für Telemedizin und Einrichtung von Gesundheitskiosken („assistierte“ Telemedizin)

#### Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

- Einrichtung einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle beim BfArM
- Gesundheitsdatenverarbeitung durch Kranken- und Pflegekassen
- vereinfachte Freigabe von Daten aus der ePA
- Datenübermittlung aus der ePA an Forschungsdatenzentrum nach Opt-out-Prinzip
- länderübergreifende Harmonisierung bei Datenschutzaufsicht durch Bundesbeauftragte für den Datenschutz

#### Digitalagenturgesetz (*Ausgestaltung noch offen, Verabschiedung für 2024 geplant*)

- Umwandlung der gematik zur Digitalagentur in vollständiger Trägerschaft des Bundes
- Regelung der Rolle und Governance der Digitalagentur

die Telematikinfrastruktur (TI) verantworten, sondern die digitale Transformation insgesamt und die Nutzerorientierung der Anwendungen in den Blick nehmen. In Fragen des Datenschutzes und der Datensicherheit soll sie von einem interdisziplinären Ausschuss beraten werden, der den bisherigen Prozess mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) sowie den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) ersetzt.

Mit seiner Digitalisierungsstrategie formuliert das BMG zugleich konkrete Ziele für den Transformationsfortschritt: Bis 2025 sollen 80% der gesetzlich Versicherten über eine ePA verfügen – die Umstellung auf Opt-out soll diesen Prozess maßgeblich befördern. Bis 2026 sollen in 60% der hausärztlich unterversorgten Regionen Anlaufstellen für assistierte Telemedizin geschaffen werden und rund 80% der Kommunikationsvorgänge im Gesundheitswesen papierlos erfolgen. Zudem wird angestrebt, bis Ende 2026 mindestens 300 Forschungsprojekte im Bereich E-Health anzustoßen bzw. durchzuführen (s. Abb. 2).

Abb. 2 Zentrale Vorhaben und Ziele der Digitalisierungsstrategie. Quelle: BMG

Die Bundesregierung setzt konkrete Zielmarken für die digitale Transformation

Vorhaben	Ziele
<p>Stärkung der ePA und Einführung des Opt-out-Verfahrens</p>	<p>2025 80% der gesetzlich Versicherten verfügen über eine ePA</p>
<p>Wegfall der 30%-Grenze für telemedizinische Leistungen Einführung der assistierten Telemedizin</p>	<p>2026 &gt; 60% der hausärztlich unterversorgten Regionen besitzen eine Anlaufstelle für assistierte Telemedizin</p>
<p>Einrichtung von integrierten digitalen Disease Management-Programmen (dDMP)</p>	<p>2026 80% der Kommunikationsvorgänge im Gesundheitswesen erfolgen papierlos</p>
<p>Einführung von Forschungspseudonymen Etablierung einer digitalen, interoperablen Pflegedokumentation</p>	<p>Ende 2026 &gt; 300 E-Health-Forschungsprojekte sind angestoßen oder laufen bereits</p>
<p>Weiterentwicklung der gematik zur digitalen Gesundheitsagentur</p>	

Die Gesetzesinitiativen zielen insbesondere auf drei Effekte für die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens:

- **Skalierung in der Breite.** Mit der Einführung des Opt-out-Verfahrens soll die Verbreitung und Nutzung der ePA einen Schub erfahren. Auf diese Weise kann sie zum Herzstück der digitalen Gesundheitsversorgung und zum Wegbereiter weiterer E-Health-Anwendungen werden – sofern es gelingt, ihre aktive und regelmäßige Nutzung im Versorgungsalltag zu verankern.
- **Integration der TI-Anwendungen.** Digitale Lösungen, die bisher vielfach noch isoliert nebeneinander stehen, sollen durch stärkere Integration die Vernetzung innerhalb des E-Health-Systems fördern. Auch hier kommt der ePA eine Schlüsselrolle zu, indem sie E-Rezepte, digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und den elektronischen Nachrichtenaustausch mit Kassen und Leistungserbringern vereint. Zudem sollen Versicherte eine digitale Identität für einen einheitlichen und kartenlosen Zugang zu digitalen Lösungen erhalten.
- **Austausch und Nutzung von Gesundheitsdaten.** Der Abbau organisatorischer Hürden soll die Möglichkeiten zum Datentransfer erweitern. So ist z.B. geplant, dass die Nutzung von pseudonymisierten Daten aus der ePA für Forschungszwecke künftig über eine zentrale Koordinierungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beantragt werden kann. Auch Krankenkassen erhalten die Möglichkeit, medizinische Daten auszuwerten, z.B. zu Zwecken des Gesundheitsschutzes. Parallel werden Rahmenbedingungen für den Aufbau eines europäischen Datenraums geschaffen.

Nachdem die Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen nun ausgearbeitet und veröffentlicht ist, kommt es vor allem auf die Umsetzung und Skalierung in der Fläche an. Denn hinsichtlich der Nutzer- und Nutzungszahlen ist der Durchbruch bisher ausgeblieben – sowohl bei ePA und E-Rezept als auch bei DiGA und einigen anderen digitalen Lösungen. Doch nur mit einer hinreichenden Nutzungsdichte lassen sich die Verbesserungen realisieren, die man sich von der Digitalisierung der Versorgung erhofft. Dafür braucht es neben relevanten Inhalten Anwenderfreundlichkeit sowie Anreize zur Nutzung – nur so können digitale Lösungen zum Standard im Gesundheitswesen werden.



Wie wirken sich die neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen auf die Entwicklung der E-Health-Angebote in Deutschland aus? Im Folgenden betrachten wir hierzu die Bereiche TI, digitale Identitäten, ePA, E-Rezept, Telemedizin und DiGA. Abschließend beleuchten wir den Fortschritt der digitalen Gesundheitsvernetzung auf EU-Ebene, insbesondere die Entwicklung des europäischen Datenraums.

## 1.1 Telematikinfrastruktur

Die TI liefert die technische Grundlage für die sichere digitale Vernetzung der Beteiligten am Gesundheitswesen (Versicherte, Ärzteschaft, Krankenhäuser, Apotheken, Krankenkassen usw.). Damit soll sie zugleich die Plattform für digitale Gesundheitsanwendungen und deren Integration in Deutschland bieten.

Inzwischen verfügen die meisten aller Krankenhäuser, Arztpraxen und Apotheken über einen TI-Anschluss (s. Kap. I.1.2). Sukzessiv werden nun auch Pflegeheime und -dienste sowie Reha-Einrichtungen angeschlossen. Regulatorische Basis hierfür ist das im Mai 2023 verabschiedete Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz (PUEG), das die Anbindung an die TI für Pflegeeinrichtungen ab dem 1. Juli 2025 verpflichtend macht – ein Jahr später als ursprünglich vorgesehen. Der TI-Anschluss von Reha-Einrichtungen soll zunächst freiwillig erfolgen.

Die Nutzung zentraler TI-Anwendungen wie ePA oder E-Rezept hält sich allerdings bislang noch in Grenzen (s. Kap. I.1.3 und I.1.4). Durch die Einführung von Sanktionen für Leistungserbringer im Juli 2023 soll sich aber auch das ändern: Versäumt seither eine Arztpraxis oder ein Krankenhaus die Installation einer vom Gesetzgeber als notwendig eingestuften Anwendung<sup>1</sup>, wird ihre monatliche Pauschale, die sie für die TI-Nutzung erhält, um 50% gekürzt. Bei zwei oder mehr ungenutzten Anwendungen entfällt die Pauschale vollständig.

Eine aktuelle Herausforderung für Regulatoren und Leistungserbringer stellt sich im Bereich der Konnektoren, die die IT-Systeme von Leistungserbringern (z.B. Praxisverwaltung, Kartenterminals) mit der TI verbinden. Da in diesem Jahr die Nutzungsdauer für die ersten Konnektoren aus dem Jahr 2017 ausläuft (sie war aus Sicherheitsgründen auf fünf Jahre begrenzt), braucht es neue Lösungen für die Vernetzung. Nach einem Beschluss der gematik können die Leistungserbringer je nach eigener TI-Ausstattung zwischen zwei Optionen wählen:

- Laufzeitverlängerung der Zertifikatskarten über ein Software-Update um bis zu drei Jahre; da dies jedoch nicht für Konnektoren aller Hersteller möglich ist, müssten einige Geräte noch im laufenden Jahr ausgetauscht werden.
- Bereitstellung von Highspeed-Konnektoren durch zertifizierte Rechenzentren; sie könnten gleich mehreren Praxen oder Krankenhäusern Zugang zur TI verschaffen.

1 Zu notwendigen Anwendungen zählen laut BMG-Verordnung: Notfalldatenmanagement, elektronischer Medikationsplan, ePA, Kommunikation im Medizinwesen, elektronische Arbeitsfähigkeitsbescheinigung, elektronischer Arztbrief sowie ab Inkrafttreten des DigiG Anfang Januar 2024 auch das E-Rezept. Zur notwendigen IT-Ausstattung zählen: Konnektor, E-Health-Kartenterminal, elektronischer Heilberufsausweis oder ärztliche eID mit gematik-Zulassung sowie SMC-B (Praxisausweis) oder SM-B/eID für Vertragsarztpraxen.

Um die Akzeptanz der neuen Lösungen bei den Leistungserbringern zu erhöhen, wurde die Finanzierung der Konnektoranpassungen im Krankenhauspflegeentlastungsgesetz (KHPfEntG) geregelt: Sie soll, wie schon die Installation von Anwendungen, über TI-Pauschalen erfolgen. Dies gilt jedoch nur vorübergehend, denn für die gematik sind Konnektoren lediglich eine Übergangslösung auf dem Weg zur TI 2.0 – der vollständig hardwarefreien Vernetzung aller am Gesundheitssystem Beteiligten.

Die Umsetzung der TI 2.0 ist bis 2025 geplant. Mit der Einführung sollen sämtliche TI-Anwendungen über das Internet und damit zugleich über Endgeräte wie Smartphones verfügbar gemacht werden. Ziel dieser Weiterentwicklung ist es, zum einen den Zugang zur TI für die Nutzergruppen einfacher und kostengünstiger zu gestalten und zum anderen neue Anwendungen leichter und zuverlässiger zu integrieren. An den Schnittstellen setzt die gematik zudem auf den Standard FHIR, der vom Normengremium Health Level Seven (HL7) entwickelt worden ist und die Interoperabilität verbessern soll.

## 1.2 Digitale Identität und Identity Provider

Um den sicheren Zugriff auf personalisierte TI-Anwendungen zu ermöglichen, muss die Identität einer Person eindeutig festgestellt werden. Damit wird gewährleistet, dass z.B. Daten in einer ePA der richtigen Person zugeordnet werden und kein Zugriff durch Unberechtigte erfolgt. Angesichts des hohen Schutzbedarfs von sensiblen Gesundheitsdaten bestehen hohe Anforderungen an solche Identifizierungsverfahren.

Bisher erfolgten Identitätsprüfungen zumeist über die elektronische Gesundheitskarte (eGK). Doch gerade bei Anwendungen mit hohen Sicherheitsstandards wie der ePA haben sich die aufwendigen Registrierungsprozesse für die Nutzenden bislang als Hemmnis erwiesen. Künftig soll der Zugriff mittels digitaler GesundheitsID auch kartenlos möglich sein. Besonderheit der GesundheitsID ist, dass eine einmalige Registrierung den Zugriff auf sämtliche TI-Anwendungen (z.B. ePA, E-Rezept, DiGA) ermöglichen soll. In Vorreiterländern wie Estland, Dänemark oder Singapur hat sich der einheitliche ID-Zugang bereits als hilfreiches Instrument bei der Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen erwiesen.

Nun wird auch im deutschen Gesundheitswesen erstmals eine einheitliche digitale ID eingeführt: Ab 1. Januar 2024 sind die Krankenkassen verpflichtet, sie ihren Mitgliedern zur Verfügung zu stellen – für diese ist die Nutzung freiwillig. Ab 2026 soll die GesundheitsID auch als Versichertennachweis dienen – Patientinnen und Patienten brauchen dann keine Karte mehr, um sich auszuweisen. Digitale Identitäten für Leistungserbringer (z.B. Arztpraxen und Krankenhäuser) sollen 2024 ebenfalls eingeführt werden, waren jedoch bei Redaktionsschluss dieser Ausgabe noch nicht von der gematik spezifiziert.

Die technische Bereitstellung, Prüfung und Verwaltung digitaler Identitäten erfolgt durch einen sektoralen Identity Provider (IDP), der auf den Standards OpenID Connect und Open Authorization 2.0 basiert. Für das künftige Identity Management gilt das Prinzip der Föderation: Statt eines zentralen Dienstes betreiben die Krankenkassen eigene IDP, die im „Federation Master“ der gematik zusammengeführt und koordiniert werden.

Für die Anmeldung beim IDP ist eine Zwei-Faktor-Authentifizierung mit derzeit zwei Optionen vorgesehen: entweder über die eGK oder über einen Personalausweis mit eID-Funktion plus Eingabe einer PIN. Bei Smartphones ohne Sicherheits-Chip (Secure Element) muss allerdings in beiden Fällen das ID-Verfahren schon 24 Stunden nach dem letzten Log-in erneut durchlaufen werden. Diskutiert wird deshalb die Möglichkeit einer biometrischen Authentifizierung (z.B. über FaceID), sofern Versicherte dem zustimmen.

Grundsätzlich gilt es, bei der Feststellung von Identitäten die richtige Balance zu finden zwischen Sicherheit und Bedienungsfreundlichkeit. Denn Nutzerorientierung ist erfolgsentscheidend für die schnelle Skalierung der GesundheitsID. Der Einsatz von Biometrie wäre deshalb in diesem Zusammenhang weiter zu prüfen. Ein einheitlicher Zugang zu mehreren Gesundheitsanwendungen, der sowohl leichten Zugriff als auch die Verknüpfung von E-Health-Angeboten ermöglicht, könnte zudem ein sinnvoller Hebel sein, um positive Nutzererfahrung zu erzeugen und damit die Nutzungsrate zu steigern.

### 1.3 ePA

Als Austauschplattform und zentrales Gesundheitsmanagementsystem kommt der ePA bei der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens eine Schlüsselrolle zu. In der aktuellen Ausbaustufe können Versicherte u. a. digitale Versionen von Impfpass, Mutterpass oder Zahnbonusheft in der ePA speichern. Seit 2023 lassen sich zudem elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen (eAU) und Disease-Management-Programme (DMP) integrieren, DiGA- und dDMP-Daten folgen sukzessiv 2024. Doch da die Nutzung der ePA nach wie vor abhängig ist von der aktiven Zustimmung der Versicherten (Opt-in), verbreitet sie sich bislang nur schleppend. Bis Ende September 2023 wurden insgesamt knapp 800.000 ePA aktiviert – dies entspricht gerade einmal 1% der gesetzlich Versicherten in Deutschland. Das Potenzial ist also noch längst nicht ausgeschöpft. Das BMG strebt nun im Rahmen seiner Digitalstrategie bis 2025 eine ePA-Abdeckung von 80% unter den gesetzlich Versicherten an.

Ein ehrgeiziges Ziel, das vor allem durch einen Strategiewechsel erreicht werden soll: Bis Januar 2025 müssen die Krankenkassen ihren Mitgliedern die ePA auf Opt-out-Basis bereitstellen, d. h., alle Versicherten erhalten die digitale Akte, sofern sie keinen Widerspruch einlegen. Die Verpflichtung zum Opt-out-Prinzip gilt auch für PKVen, sofern diese sich entscheiden, eine ePA anzubieten. Leistungserbringer können dann im Rahmen von Behandlungen Patientendaten abrufen, Befunde ablegen und Therapieempfehlungen dokumentieren. Auf diese Weise soll der Informationsfluss zwischen Versicherten, Arztpraxen und Krankenhäusern vereinfacht und beschleunigt werden. Ein spezifisches Berechtigungssystem erlaubt es den Versicherten jedoch, die Zugriffsrechte von Leistungserbringern individuell anzupassen. Zudem erhalten sie die Möglichkeit, bislang in Papierform vorliegende Dokumente für die ePA digitalisieren zu lassen.

Gleichzeitig soll die ePA als zentrale Plattform für die Verwaltung und den Austausch von Gesundheitsdaten etabliert werden. So ist u. a. die Speicherung von E-Rezepten geplant, ferner die Integration von Labordaten, elektronischen Medikationsplänen (eMP) und der elektronischen Patientenakte (ePKA). Künftig soll zudem der Kurz-

## 1 Entwicklung der Rahmenbedingungen für E-Health

nachrichtendienst TI-Messenger (TIM) eingepflegt werden, um den Austausch von Versicherten mit Krankenkassen und Leistungserbringern zu vereinfachen.

Mittelfristiges Ziel des BMG ist es nicht zuletzt, mit Hilfe der ePA die medizinische Forschung voranzutreiben, indem Patientendaten in pseudonymisierter Form Forschungseinrichtungen zur Verfügung gestellt werden. Auch Kranken- und Pflegekassen sollen künftig Gesundheitsdaten aus der ePA auswerten können, um z.B. durch Krankheitsfrüherkennung die Versorgung zu verbessern.

Die neue Opt-out-Regelung und der weitere Ausbau nutzenstiftender Anwendungsfälle weisen den Weg – gilt es doch, eine kritische Masse an Versicherten und Leistungserbringern für die ePA zu gewinnen. Nur wenn deren Nutzung konsequent gefördert und in den Versorgungsalltag integriert wird, kann es gelingen, die ePA als Herzstück der TI-Anwendungen zu etablieren.

### 1.4 E-Rezept

Neben der ePA ist das E-Rezept die zweite zentrale „Enabler-Technologie“<sup>2</sup> für das E-Health-System in Deutschland. Denn dank vollständiger Digitalisierung kann es nicht nur den Zugang zu Medikamenten beschleunigen und die Arzneimittelsicherheit erhöhen (z.B. durch rascheres Erkennen von Wechselwirkungen). Es könnte vielmehr auch anderen digitalen Gesundheitsdiensten wie der Telemedizin zu weiterer Verbreitung verhelfen.

Doch das E-Rezept hat nach wie vor Anlaufschwierigkeiten. Nach mehrfachen Verschiebungen soll die bundesweite Einführung nun mit Inkrafttreten des DigiG Anfang 2024 starten. Für Ärztinnen und Ärzte wird das Ausstellen von E-Rezepten dann verpflichtend, andernfalls drohen einprozentige Honorarkürzungen. Die Kassen wiederum sind angehalten, ihre Versicherten über das Angebot und die Funktionsweise zu informieren. Von den Apotheken sind aktuell rund 80% E-Rezept-fähig, verfügen also über die nötigen Hardware- und Softwarekomponenten. Und mehr als drei Viertel von ihnen (78%) lösen bereits mindestens einmal pro Woche E-Rezepte ein. Bei den mehr als 100.000 medizinischen Einrichtungen in Deutschland sieht es schlechter aus: Gerade einmal 10.300 stellen regelmäßig elektronische Verordnungen aus. Alles in allem wurden bis Ende September 2023 knapp 4,1 Millionen E-Rezepte eingelöst – eine geringe Zahl, gemessen an den rund 775 Millionen Rezept-Verordnungen, die jährlich von den GKVen abgerechnet werden.<sup>3</sup>

Dabei ist die Nutzerfreundlichkeit zentral, wie das Pilotprojekt in Westfalen-Lippe 2022 bestätigt hat: Versicherte bevorzugten unkomplizierte Einlösungsverfahren ohne aufwendige Installations- und Identifikationsprozesse. Zu Erhöhung des Datenschut-

2 Enabler-Technologien bergen ein Nutzenpotenzial von rund 10 Mrd. EUR für das Gesundheitswesen, indem sie z.B. den Datenaustausch vereinfachen und die digitale Verfügbarkeit von Informationen erhöhen. McKinsey & Company (2022): Digitalisierung im Gesundheitswesen. Die 42-Milliarden-Euro-Chance für Deutschland. URL: [https://www.mckinsey.de/~media/mckinsey/locations/europe%20and%20middle%20east/deutschland/news/presse/2022/2022-05-24%2042-mrd-euro-chance/220524\\_mckinsey\\_die%2042-mrd-euro-chance.pdf](https://www.mckinsey.de/~media/mckinsey/locations/europe%20and%20middle%20east/deutschland/news/presse/2022/2022-05-24%2042-mrd-euro-chance/220524_mckinsey_die%2042-mrd-euro-chance.pdf) (abgerufen am 17.07.2023)

3 WIdO – Wissenschaftliches Institut der AOK (2022) Der GKV-Arzneimittelmarkt: Klassifikation, Methodik und Ergebnisse 2022. URL: [https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Forschung\\_Projekte/Arzneimittel/wido\\_arz\\_gkv-arzneimittelmarkt\\_klassifikation\\_methodik\\_ergebnisse\\_2022.pdf](https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Forschung_Projekte/Arzneimittel/wido_arz_gkv-arzneimittelmarkt_klassifikation_methodik_ergebnisse_2022.pdf) (abgerufen am 07.08.2023)

zes wurden zudem Updates für TI-Konnektoren und Apothekensoftware durchgeführt.<sup>4</sup>

Um die Einstiegsbarrieren bei der offiziellen Einführung 2024 niedrig zu halten, soll die Einlösung von E-Rezepten auf drei Wegen möglich sein: via eGK, per App oder – für Menschen ohne mobiles Internet – als Papierausdruck mit Datamatrix-Code. Neben der bestehenden E-Rezept-App der gematik sollen Kassen in Zukunft auch eigene Apps bereitstellen können oder E-Rezepte in ihrer jeweiligen ePA-App integrieren.

Für Patientinnen und Patienten dürfte das E-Rezept letztlich vor allem mehr Komfort und Zeitersparnis bringen: Elektronische Übermittlungen von Folgerezepten ohne erneuten Arztbesuch sollen künftig ebenso möglich sein wie digitale Verfügbarkeitsprüfungen und Bestellungen von Medikamenten bei der nächstgelegenen Apotheke. Diese und weitere Funktionen (z.B. automatische Erinnerung zur Medikamenteneinnahme) sowie die Verzahnung mit der ePA werden zentral sein für die nachhaltige Verankerung des E-Rezepts im Versorgungsalltag.

## 1.5 Telemedizin

Telemedizinische Dienste, also die Fernbehandlung und -betreuung von Kranken mittels digitaler Kommunikation, werden in Deutschland seit einigen Jahren angeboten. Zwar erfuhren insbesondere Videosprechstunden während der Corona-Pandemie einen relativen Boom. Seither stagniert die Entwicklung allerdings. Die Bundesregierung versucht derzeit, durch regulatorische Lockerungen und neue Initiativen Impulse zu setzen.

**Telekonsultation.** Im Bereich der Telekonsultation entfällt mit Inkrafttreten des DigiG ab kommendem Jahr die regulatorische Einschränkung von Videosprechstunden, die zuletzt noch auf 30% der Leistungsfälle begrenzt war. Der Vorteil dieser Dienste, räumliche Distanzen zu medizinischen Versorgungseinrichtungen zu überwinden, soll künftig stärker ausgespielt werden. Denn ein Fokus der weiteren Entwicklung liegt auf der „assistierten“ Telemedizin: In so genannten Gesundheitskiosken, z.B. in Apotheken, soll nichtärztliches Fachpersonal Menschen dabei unterstützen, telemedizinische Anwendungen in Anspruch zu nehmen. Ziel ist es, bis 2026 in mindestens 60% der hausärztlich unterversorgten Regionen solche Gesundheitskioske einzurichten.

Wie schwer sich die Telemedizin hierzulande derzeit noch tut, zeigen die Unternehmen Kry und Zava, die mit ihrem Angebot (u.a. Videosprechstunden) Ende 2022 auf unbestimmte Zeit aus dem deutschen Markt ausgestiegen sind. Während Zava seine App nach eigenen Angaben „in eine Art Winterschlaf“ versetzte, zog Kry seine Dienste komplett aus Deutschland zurück. Zu den Gründen verwiesen die Anbieter auf das schwierige Marktumfeld und die regulatorischen Rahmenbedingungen.<sup>5</sup>

4 Deutsche Apotheker Zeitung (2022) E-Rezept-Einführung in Westfalen-Lippe ausgesetzt. URL: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2022/11/03/e-rezept-einfuehrung-ins-westfalen-lippe-ausgesetzt> (abgerufen am 23.10.2023)

5 Deutsches Ärzteblatt (2022) Telemedizin: Zava behandelt keine gesetzlich Versicherten mehr. URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/139835/Telemedizin-Zava-behandelt-keine-gesetzlich-Versicherten-mehr>

**Telemonitoring.** Neben der Telekonsultation soll die Patientenfernbetreuung, kurz Telemonitoring, eine weitere Säule der Telemedizin in Deutschland bilden. Die Digitalisierungsstrategie des BMG sieht u. a. vor, Telemonitoring zum Bestandteil von digitalen DMP zu machen. Doch auch hier steht die Umsetzung noch am Anfang. Derzeit gehört die Patientenfernbetreuung lediglich im Bereich der Herzinsuffizienz zur Regelversorgung. Ausführliche Informationen zur Entwicklung der Patientenfernbetreuung liefert der E-Health Monitor in seinem diesjährigen Fokusthema „Telemonitoring“ (siehe Teil II dieser Ausgabe).

## 1.6 DiGA und DiPA

Die Zahl der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) steigt weiter: Immer mehr „digitale Helfer“ (BMG), auch Apps auf Rezept genannt, unterstützen Erkrankte bei der Behandlung. Ende August 2023 waren 48 Anwendungen in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen, 24 davon vorläufig und 24 dauerhaft. Das sind 15 mehr als im Jahr zuvor. Sechs DiGA sind aus dem Verzeichnis wieder gestrichen worden – entweder auf Wunsch der Herstellerunternehmen oder weil kein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen werden konnte.

Für die Apps auf Rezept stehen auch einige regulatorische Neuerungen an. Die erste betrifft die Risikoklasse: Bisher sind DiGA auf medizinische Behandlungen mit geringem bis mittlerem Risikoprofil beschränkt, was gemäß BfArM den Risikoklassen I und IIa entspricht. Laut Referentenentwurf für das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens sollen sie nun auf die Risikoklasse IIb ausgeweitet werden. Damit wären DiGA künftig auch zur Behandlungsunterstützung schwererer Krankheiten oder zur Entscheidungsfindung in kritischen Situationen zugelassen, z.B. für die softwareunterstützte Insulindosierung oder Warnung via App bei drohenden Herzrhythmusstörungen. Für die DiGA-Zulassung in dieser höheren Risikoklasse ist dann allerdings auch eine prospektive Vergleichsstudie zum Nachweis des Nutzens der Anwendung erforderlich.

Zwei weitere Neuerungen im Referentenentwurf sollen helfen, die Nutzungshürden von DiGA zu senken: Krankenkassen erhalten in Zukunft einheitliche Vorgaben für das Genehmigungsverfahren. Zudem ist vorgesehen, dass Hersteller in Einzelfällen notwendige Hardware zur Nutzung der DiGA leihweise zur Verfügung stellen.

Auch die Preisgestaltung ändert sich: DiGA-Vergütungen enthalten in Zukunft eine erfolgsabhängige Komponente. So sollen (nach einer Übergangsfrist für bestehende Vereinbarungen) 20% des Vergütungsbeitrags an den Erfolg der Anwendung gekoppelt sein, also ihren nachweislichen Nutzen für die Patientenschaft. Die Erfolgskontrolle soll ein noch zu entwickelndes Messsystem übernehmen; die notwendigen Daten hierzu übermitteln die Hersteller anonymisiert an das BfArM. Vorgesehen ist außerdem eine neue nutzungsabhängige Komponente in der DiGA-Erstattung, wonach der Vergütungsanspruch eines Herstellers komplett entfällt, sobald Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach der erstmaligen Verwendung einer DiGA erklären, diese nicht weiter nutzen zu wollen.

Eine Steigerung der Nutzungsrate von DiGA erhofft man sich von der verbesserten Interoperabilität mit der ePA: Ab Anfang 2024 sollen (mit Einwilligung der Nutzen- den) DiGA-Daten automatisch in die ePA exportiert werden können.

Es bleibt abzuwarten, wie sich die neuen Regelungen – insbesondere die vergütungsbezogenen – auf das unternehmerische Engagement von Start-ups auswirken werden, die auf dem Gebiet der digitalen Gesundheitsanwendungen von Beginn an besonders aktiv waren. Ein aktuelles Beispiel ist die Insolvenz des Unternehmens Aidhere, dessen Adipositas-App Zanadio bereits dauerhaft im DiGA-Verzeichnis aufgenommen war. Nachdem sich Aidhere eigenen Angaben zufolge in Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband nicht auf einen neuen Preis für seine DiGA einigen konnte, wurde die Vergütung für die Anwendung durch Schiedsspruch von knapp 500 auf 218 EUR herabgesetzt. Da der neue Preis rückwirkend ab Oktober 2021 galt, musste Aidhere erhebliche Rückzahlungen leisten, was 2023 zur Insolvenz des Unternehmens führte.<sup>6</sup>

Neben DiGA sind inzwischen auch digitale Pflegeanwendungen (DiPA), für die 2022 noch kein vollständiges Zulassungsverfahren eingerichtet war, eine Kategorie der digitalen Versorgung. Sie durchlaufen ebenfalls eine Prüfung durch das BfArM, bevor sie zur Nutzung und Erstattung freigegeben und entsprechend gelistet werden. Seit Dezember 2022 können Herstellerfirmen Anträge zur Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis stellen. Die Erstattungskosten für die digitalen Pflegehilfen sind – anders als für DiGA – weiterhin auf 50 EUR monatlich begrenzt.

## 1.7 Entwicklung des europäischen Datenraums

Auf europäischer Ebene wird weiter an der Schaffung eines regulatorischen Rahmens für die länderübergreifende Digitalisierung des Gesundheitswesens gearbeitet. Mit dem europäischen Datenraum (European Health Data Space, EHDS) soll bis 2025 ein EU-weites Ökosystem für barrierefreien grenzüberschreitenden Datenaustausch entstehen. Gemeinsame Standards, Vorschriften und Infrastrukturen sollen dann nicht nur die medizinische Versorgung im europäischen Ausland vereinfachen, sondern auch Daten für die Forschung sowie für die Gesundheitspolitik der Länder nutzbar machen.

Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz werden dafür jetzt zentrale Voraussetzungen in Deutschland geschaffen. Geplant ist unter anderem eine Koordinierungsstelle beim BfArM, die Daten aus verschiedenen Quellen (z.B. ePA und Krebsregister) zusammenführt und pseudonymisiert für Forschungszwecke bereitstellt. Das soll die bisherigen Silostrukturen überwinden und Gesundheitsdaten in strukturierter Form wissenschaftlich verwertbar machen. Versicherte können der Weitergabe ihrer Daten, z.B. aus der ePA heraus, widersprechen (Opt-out) und sollen so die Kontrolle behalten.

Die Verordnung zum EHDS muss noch die verschiedenen Instanzen des EU-Gesetzgebungsverfahrens durchlaufen, bevor sie in Kraft treten kann. Seit Oktober 2022 läuft jedoch bereits ein Pilotprojekt unter Beteiligung von zehn europäischen Ländern, um die Verknüpfung unterschiedlicher nationaler Datenplattformen zu erproben und erste Anwendungsfälle zu testen (z.B. ein schlankes und einheitliches Antragswesen für die Datenabfrage über verschiedene Systeme hinweg). Auch von den Erfolgen dieser praktischen Erprobung wird es abhängen, ob die Harmonisierung

<sup>6</sup> Deutsches Ärzteblatt (2023) Aidhere: DiGA-Anbieter ist insolvent. URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/143574/Aidhere-DiGA-Anbieter-ist-insolvent>

## 1 Entwicklung der Rahmenbedingungen für E-Health

zwischen den nationalen Systemen gelingt und die Potenziale des grenzüberschreitenden Datenraums nutzenbringend erschlossen werden können.

### Quellenverzeichnis

- ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (2023) Die Apotheke 2023. Zahlen Daten Fakten. URL: [https://www.abda.de/fileadmin/user\\_upload/assets/ZDF/ZDF-2023/ABDA\\_ZDF\\_2023\\_Broschuere.pdf](https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/ZDF-2023/ABDA_ZDF_2023_Broschuere.pdf) (abgerufen am 17.07.2023)
- Ärztezeitung (2023) Gesundheitsdatenraum startet mit Pilotprojekt. URL: <https://www.aerztezeitung.de/Kooperationen/Gesundheitsdatenraum-startet-mit-Pilotprojekt-436071.html> (abgerufen am 11.07.2023)
- Ärztezeitung (2023) Mengenbegrenzung bei Videosprechstunde soll wegfallen. URL: <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Mengenbegrenzung-bei-Videosprechstunde-soll-wegfallen-440410.html> (abgerufen am 28.07.2023)
- Bundesamt für Justiz (2023) Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV). URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/digav/\\_6a.html](https://www.gesetze-im-internet.de/digav/_6a.html) (abgerufen am 28.07.2023)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2023) DiGA-Verzeichnis. URL: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis?type=%5B%22draft%22%5D> (abgerufen am 28.07.2023)
- Bundesministerium für Gesundheit (2023) Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG). URL: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/D/DigiG\\_RefE.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/DigiG_RefE.pdf) (abgerufen am 10.08.2023)
- Deutsche Apotheker Zeitung (2022) E-Rezept-Einführung in Westfalen-Lippe ausgesetzt. URL: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2022/11/03/e-rezept-einfuehrung-ins-westfalen-lippe-ausgesetzt> (abgerufen am 26.06.2023)
- Deutsches Ärzteblatt (2023) Aidhere: DiGA-Anbieter ist insolvent. URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/143574/Aidhere-DiGA-Anbieter-ist-insolvent> (abgerufen am 10.08.2023)
- Deutsches Ärzteblatt (2022) Neustart für elektronische Patientenakte für 2023 geplant. URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/139899/Neustart-fuer-elektronische-Patientenakte-fuer-2023-geplant> (abgerufen am 16.06.2023)
- Deutsches Ärzteblatt (2023) Telematikinfrastruktur: Monatspauschalen festgelegt, Sanktionen geplant. URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/144253/Telematikinfrastruktur-Monatspauschalen-festgelegt-Sanktionen-geplant> (abgerufen am 28.07.2023)
- Deutsches Ärzteblatt (2022) Telemedizin: Zava behandelt keine gesetzlich Versicherten mehr. URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/139835/Telemedizin-Zava-behandelt-keine-gesetzlich-Versicherten-mehr> (abgerufen am 10.08.2023)
- ehealthcom (2023) DigiG-Entwurf: Neue ePA, neue DMP, andere DiGA. URL: <https://e-health-com.de/details-news/digig-entwurf-neue-epa-neue-dmp-andere-diga/> (abgerufen am 28.07.2023)
- gematik (2021) Arena für digitale Medizin – Whitepaper Telematikinfrastruktur 2.0 für ein föderalistisches Gesundheitssystem. URL: [https://www.gematik.de/media/gematik/Medien/Telematikinfrastruktur/Dokumente/gematik\\_Whitepaper\\_Arena\\_digitale\\_Medizin\\_TI\\_2.0\\_Web.pdf](https://www.gematik.de/media/gematik/Medien/Telematikinfrastruktur/Dokumente/gematik_Whitepaper_Arena_digitale_Medizin_TI_2.0_Web.pdf) (abgerufen am 28.07.2023)
- gematik (2023) Das müssen Praxen, Krankenhäuser und Apotheken 2023 wissen. URL: <https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur/alles-zur-ti-anbindung/das-muessen-praxen-und-apotheken-2023-wissen> (abgerufen am 28.07.2023)
- gematik (2023) Einordnung zum Konnektortausch und den Alternativen dazu. URL: <https://www.gematik.de/datensicherheit/konnektortausch> (abgerufen am 28.07.2023)
- gematik (2023) TI-Atlas. URL: <https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur/ti-atlas> (abgerufen am 28.07.2023)
- gematik (2023) TI-Dashboard. URL: <https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur/ti-dashboard> (abgerufen am 02.10.2023)



- Häusliche Pflege (2023) Telematikinfrastruktur: Frist zur Anbindung bis 2025 verlängert. URL: <https://www.haeusliche-pflege.net/telematikinfrastruktur-frist-zur-anbindung-bis-2025-verlaengert/> (abgerufen am 28.07.2023)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung Neue TI-Finanzierung ab 1. Juli 2023. URL: <https://www.kbv.de/html/64259.php> (abgerufen am 28.07.2023)
- Pharmazeutische Zeitung (2023) Apotheken sollen Telemedizin-Terminals erhalten URL: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/apotheken-sollen-telemedizin-terminals-erhalten-138975/> (abgerufen am 28.07.2023)
- Rheinische Post (2022) Westfalen-Lippe legt einziges deutsches E-Rezept-Pilotprojekt auf Eis. URL: [https://rp-online.de/nrw/panorama/e-rezept-westfalen-lippe-stoppt-einziges-deutsches-pilotprojekt\\_aid-79336985](https://rp-online.de/nrw/panorama/e-rezept-westfalen-lippe-stoppt-einziges-deutsches-pilotprojekt_aid-79336985) (abgerufen am 26.06.2023)
- WIdO – Wissenschaftliches Institut der AOK (2022) Der GKV-Arzneimittelmarkt: Klassifikation, Methodik und Ergebnisse 2022. URL: [https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Forschung\\_Projekte/Arzneimittel/wido\\_arz\\_gkv-arzneimittelmarkt\\_klassifikation\\_methodik\\_ergebnisse\\_2022.pdf](https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Forschung_Projekte/Arzneimittel/wido_arz_gkv-arzneimittelmarkt_klassifikation_methodik_ergebnisse_2022.pdf) (abgerufen am 07.08.2023)

# Technische Infrastruktur und digitale Reife

Veronika König, Pirkka Padmanabhan, Laura Richter,  
Julian Schönauer und Tobias Silberzahn

Dieser Analyseteil beleuchtet den Fortschritt der Digitalisierung in deutschen Arztpraxen, Apotheken und Krankenhäusern aus technischer Perspektive. Wie steht es um den Anschluss an die Telematikinfrastruktur (TI) und die Kommunikation untereinander? Wie viele Patientendaten sind inzwischen elektronisch verfügbar? Zur digitalen Reife der Gesundheitseinrichtungen lagen bei Redaktionsschluss nur aktuelle Daten für ambulante Arztpraxen vor; die neuen Zahlen für Krankenhäuser werden erst im Verlauf des Jahres 2024 veröffentlicht.<sup>1</sup> Insgesamt belegen die jüngsten Auswertungen: Die Digitalisierung der ambulanten Einrichtungen schreitet weiter voran, doch vorwiegend technische Hürden hemmen nach wie vor eine zügige Entwicklung.

## 2.1 Anschluss an die Telematikinfrastruktur und digitaler Austausch

Über die TI erhalten Arztpraxen, Apotheken oder Krankenhäuser Zugang zu zentralen Anwendungen wie elektronischen Patientenakten (ePA), elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen (eAU) oder dem E-Rezept. Mittlerweile ist der Anschluss der Leistungserbringer an die TI nahezu abgeschlossen: 98% der Arztpraxen (Vorjahr: 90%) und 99% der Apotheken (Vorjahr: 96%) sind mittlerweile angebunden. Das geht aus den letzten Erhebungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV Praxis-Barometer Digitalisierung 2022) und der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände ABDA (2023) hervor. Für Krankenhäuser ist der TI-Anschluss bereits seit Januar 2022 verpflichtend.

<sup>1</sup> Der Digitalisierungsgrad von Krankenhäusern wird vom Konsortium DigitalRadar im Rahmen der Evaluation „DigitalRadar Krankenhaus“ erhoben.

# 69%

der angeschlossenen Arztpraxen berichten von täglichen bis wöchentlichen Problemen mit der TI (Vorjahr: 50%).

Auffällig ist die Fehleranfälligkeit des laufenden TI-Betriebs. In Arztpraxen ist die Anzahl der gemeldeten Störungen zum dritten Mal in Folge deutlich gestiegen. 69% berichten von technischen Problemen im Wochen- oder gar Tagesrhythmus (Vorjahr: 50%). Zu den Ursachen liegen keine neuen Daten vor. 2021 meldeten die Praxen jedoch am häufigsten Probleme mit Konnektoren und Kartenterminals sowie mit dem TI- Zugang über das verschlüsselte Datenleitungsnetzwerk.

Zumindest in die Entwicklung der Konnektoren ist 2023 Bewegung gekommen. Ursprünglich waren die Sicherheitszertifikate aller TI-Komponenten für fünf Jahre

gültig. Bereits 2022 mussten deshalb die ersten Konnektoren ausgetauscht werden; im Herbst 2023 liefen auch die Zertifikate von Konnektoren anderer Anbieter aus. Die Gematik hat inzwischen darauf reagiert und eine Verlängerung via Softwareupdate bis zum 31. Dezember 2025 zugelassen. Es bleibt abzuwarten, ob die aktualisierten Konnektoren künftig weniger fehleranfällig sein werden. Auch die von der Gematik angestrebte TI-Anbindung über Rechenzentren, mit der keine Konnektoren vor Ort mehr nötig wären, muss sich erst noch bewähren. Immerhin böte diese Option (neben möglicher finanzieller Entlastung) aus Ärztesicht den Vorteil, dass sich die sicherheitstechnische Verantwortung von den Praxen auf die Rechenzentren verlagern würde.

Mehrheitlich unzufrieden zeigt sich die Ärzteschaft noch immer mit der Nutzbarkeit einzelner TI-Anwendungen. Weniger als die Hälfte (42%) ist mit dem elektronischen Medikationsplan (eMP) eher/sehr zufrieden, bei der eAU ist es nur etwas über ein Drittel (35%). Noch geringer ist die Zufriedenheit mit der Kommunikation im Medizinwesen (KIM, 29%), E-Rezept (27%), ePA (23%) und dem Notfalldatenmanagement (NFDm, 22%). Technische Probleme sind auch hier in vielen Fällen die Ursache.

# 4,1 Mio.

E-Rezepte wurden bisher eingelöst.

Über die aktive Nutzung gibt das TI-Dashboard der Gematik Auskunft (s. Abb. 1). Zwischen Januar und Ende September 2023, dem Zeitraum der Erhebung für den aktuellen E-Health Monitor, verzeichneten alle Anwendungen teils hohe Steigerungsraten. Allein die Zahl der eingelösten E-Rezepte stieg um 357% auf knapp 4,1 Millionen. Doch angesichts der rund

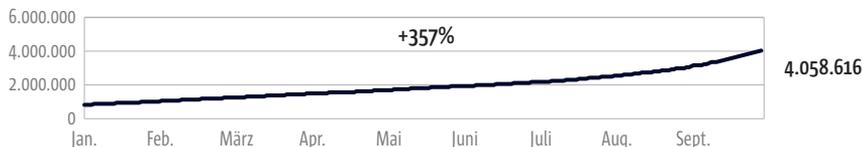
775 Millionen GKV-Verschreibungen pro Jahr, die das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIDo) gezählt hat, ist die Nutzungsrate noch immer gering (zu den Gründen s. Kap. I.1). Die Anzahl der digital versendeten Nachrichten und Arztdokumente wiederum hat sich mehr als verdoppelt bzw. verdreifacht: eAU auf knapp über 144 Millionen (+132%), KIM-Nachrichten auf knapp über 200 Millionen (+170%) und elektronische Arztbriefe auf rund 13 Millionen (+256%). Demgegenüber erhöhte sich die ePA-Nutzung lediglich um 38%: Derzeit sind rund 780.000 Akten aktiviert.

Abb. 1 TI-Dashboard zur Nutzung der digitalen Infrastruktur (abgerufen am 02.10.2023) Quelle: gematik

**Alle TI-Anwendungen verzeichnen teils hohe Steigerung der Nutzungsraten – doch absolut gesehen sind die Zahlen noch gering**

Nutzung der TI-Infrastruktur seit Jahresbeginn 2023 (Stand: 29.09.2023)

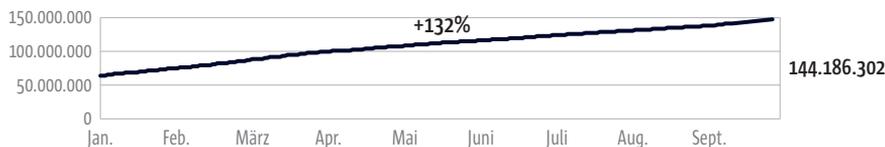
**eingelöste E-Rezepte**



**gesendete elektronische Arztbriefe**



**gesendete eAU an Krankenkassen**



**KIM-Nachrichten**



**ePA**



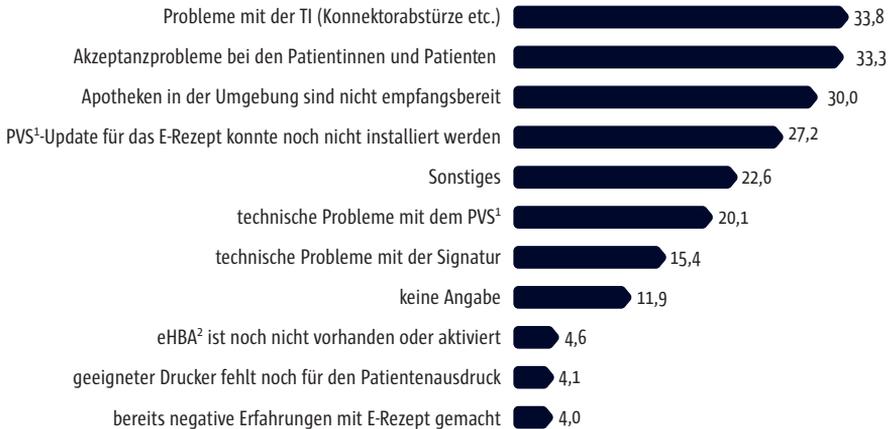
Die Gründe, warum 2022 weniger als 3% aller Ärztinnen und Ärzte E-Rezepte ausgestellt haben, ähneln denen aus der KBV-Erhebung des Vorjahres (s. Abb. 2). Doch der Vergleich mit der Umfrage von 2021 zeigt, dass die Skepsis sinkt: Diejenigen, die E-Rezepte bisher nicht ausstellen, geben als Hauptgrund technische Probleme mit der TI-Infrastruktur an (34%, Vorjahr: 59%), gefolgt von Akzeptanzproblemen auf Patientenseite (33%, Vorjahr: 39%) und fehlenden Updates im Praxisverwaltungssystem (27%, Vorjahr: 32%). Die Ärztinnen und Ärzte, die bereits über E-Rezept-Erfahrung verfügen, sehen die größten Hürden in der patientenseitigen Akzeptanz (43%, Vorjahr: 62%), beim Einstellen des E-Rezepts in den Fachdienst der TI (37%, Vorjahr: 59%) sowie beim Einlösungsprozess in der Apotheke (41%, Vorjahr: 51%). Letzteres kann auch daran

Abb. 2 Umfrage unter niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten, die E-Rezepte bereits genutzt haben oder derzeit nutzen. Quelle: KBV (April 2022)

### Das Ausstellen von E-Rezepten in Arztpraxen scheitert hauptsächlich an technischen Problemen und mangelnder Patientenakzeptanz

Warum stellen Sie aktuell keine E-Rezepte aus?

Anteil der Befragten (n = 1.717) in Prozent



<sup>1</sup> Praxisverwaltungssoftware; <sup>2</sup> Elektronischer Heilberufsausweis

liegen, dass laut ABDA (Stand Juli 2023) erst acht von zehn Apotheken E-Rezept-fähig sind – trotz 99-prozentiger TI-Anschlussquote.

Die Kommunikation zwischen Arztpraxen und Krankenhäusern verläuft weiterhin vorwiegend in Papierform: Lediglich 16% der Praxen kommunizierten 2022 mehrheitlich digital. Das ist zwar ein Viertel mehr als im Jahr zuvor, aber noch immer eine vergleichsweise geringe Zahl. Den bislang größten Sprung verzeichnete die digitale Kommunikation zwischen ambulanten und stationären Einrichtungen in der Hochphase der Corona-Pandemie zwischen 2020 und 2021, als sich der Austausch von 4% auf 12% verdreifachte (s. Abb. 3).

## 2.2 Digitale Verfügbarkeit von Patientendaten

Neben der Interoperabilität von Systemen bildet die digitale Verfügbarkeit von Patientendaten (z.B. in der ePA) eine wesentliche Grundlage für die elektronische Interaktion zwischen den Gesundheitseinrichtungen. Die Digitalisierung der Patientendokumentation in Arztpraxen stagniert indessen seit einigen Jahren weitgehend und lag zuletzt bei 73% (s. Abb. 4).

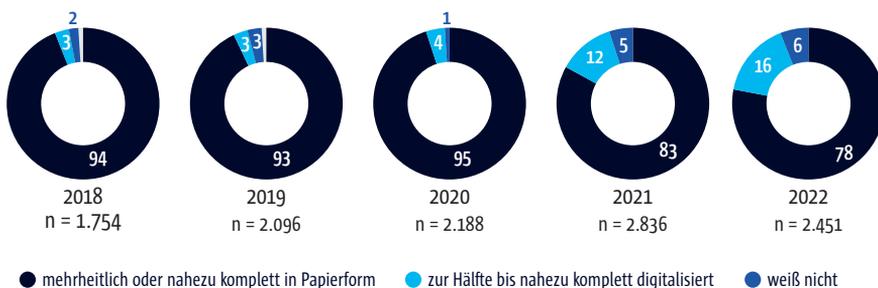
Je nach Praxisform variiert der Digitalisierungsgrad allerdings: Während Hausarztpraxen ihre Patientendokumentation inzwischen zu fast zwei Dritteln elektronisch abwickeln (Vorjahr: 52%), beträgt die Rate in psychotherapeutischen Praxen gerade einmal 9% (Vorjahr: 8%). Innerhalb der medizinischen Einrichtungen haben Gemeinschaftseinrichtungen mit zwei oder mehr Praktizierenden noch immer einen klaren

2 Technische Infrastruktur und digitale Reife

Abb. 3 Mitarbeiterbefragung in Arztpraxen zur Kommunikation mit Krankenhäusern. Quelle: KBV PraxisBarometer Digitalisierung (2022)

Die digitale Kommunikation zwischen Arztpraxen und Krankenhäusern ist um ein Viertel gestiegen, liegt aber immer noch erst bei 16%

ambulante Praxen: Digitalisierungsgrad der Kommunikation mit Krankenhäusern  
Anteil der Befragten in Prozent<sup>1</sup>

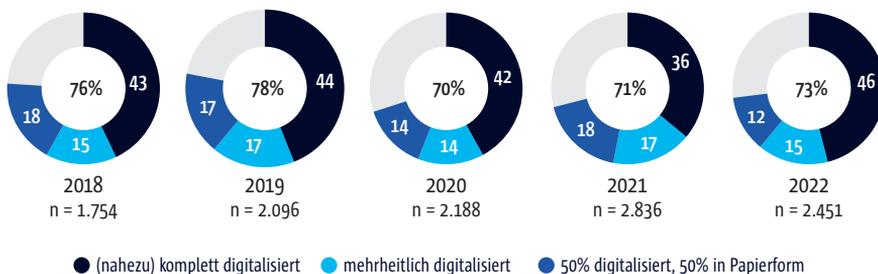


<sup>1</sup>Differenz zu 100% rundungsbedingt

Abb. 4 Mitarbeiterbefragung in Arztpraxen zum Digitalisierungsgrad der Patientendokumentation. Quelle: KBV PraxisBarometer Digitalisierung (2022)

Insgesamt steigt die Digitalisierungsrate der Patientendokumentation seit 2020 nur geringfügig

ambulante Praxen: Digitalisierungsgrad der Patientendokumentation  
Anteil der Befragten, in Prozent



Digitalisierungsvorsprung: Mehr als 60% verfügen hier über eine vollständig digitalisierte Patientendokumentation. Doch die Einzelpraxen holen auf: Dort haben inzwischen 39% die Umstellung vollzogen – eine Steigerung um 9 Prozentpunkte im Vergleich zum Vorjahr. Nur noch in jeder fünften Einzelpraxis (21%) findet die Dokumentation (nahezu) komplett in Papierform statt.

## 2.3 Digitale Reife und bestehende Hürden

Der folgende Abschnitt betrachtet die digitale Reife von medizinischen Versorgungseinrichtungen über alle Anwendungen hinweg. Da zum Digitalisierungsgrad der Krankenhäuser erst im Verlauf des Jahres 2024 neue Zahlen vorgelegt werden, nehmen wir in dieser Ausgabe nur den ambulanten Sektor in den Fokus. Dort beleuchten wir, wie Praxismitarbeitende den digitalen Reifegrad ihrer Einrichtungen insgesamt bewerten und wo sie die größten Hürden im Zusammenhang mit dem Digitalisierungsprozess sehen.

### 2.3.1 Digitale Reife des ambulanten Sektors

Neben Fragen zur digitalen Verfügbarkeit von Patientendaten hat das KBV PraxisBarometer 2022 Mitarbeitende in Arztpraxen erstmals auch gebeten, die digitale Reife ihrer Einrichtungen in Bezug auf Dokumentation und Kommunikation einzuschätzen. Um die Entwicklung abbilden zu können, wurde zusätzlich auch der Digitalisierungsstand von vor drei Jahren abgefragt.

Ergebnis: Insgesamt hat sich die digitale Reife der Praxen in diesem Zeitraum spürbar verbessert. Dokumentation und Kommunikation sind mittlerweile in knapp der Hälfte der befragten Arztpraxen (48%) mehrheitlich oder komplett digitalisiert, was im Dreijahresvergleich einer Steigerung um 16 Prozentpunkte entspricht (s. Abb. 5). Die Befragung zeigt aber auch, wie stark der Digitalisierungsfortschritt mit der Praxisgröße korreliert: Während Großpraxen mit fünf oder mehr Praktizierenden bereits zu 71% überwiegend oder vollständig digital arbeiten, sind es unter den allein Praktizierenden gerade einmal 41%.

### 2.3.2 Digitalisierungshürden im ambulanten Sektor

Die Arztpraxen in Deutschland kämpfen nach wie vor mit Herausforderungen bei der praktischen Umsetzung der Digitalisierung. Die Bewertung der stärksten Hemm-

Abb. 5 Mitarbeiterbefragung in Arztpraxen zum Digitalisierungsgrad von Dokumentation und Kommunikation. Quelle: KBV PraxisBarometer Digitalisierung (2022)

#### Die digitale Reife der Arztpraxen hat in den vergangenen 3 Jahren deutlich zugenommen

ambulante Praxen: Digitalisierungsgrad der Dokumentation und Kommunikation insgesamt  
Anteil der Befragten, in Prozent (n = 2.451)

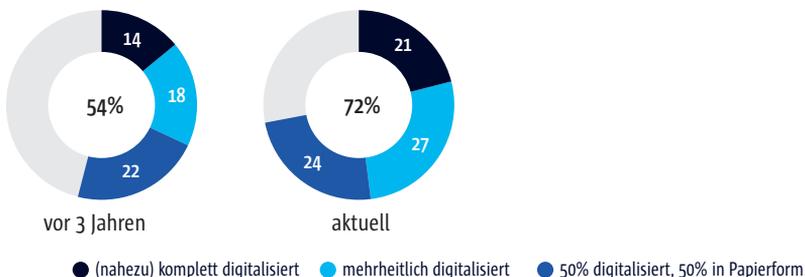


Abb. 6 Umfrage unter Praxen in Deutschland zu den größten Herausforderungen im Kontext der Digitalisierung. Quelle: KBV PraxisBarometer Digitalisierung 2022

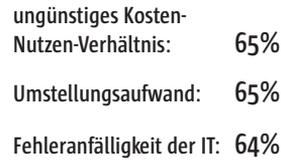
**Die Digitalisierungshürden bauen sich im ambulanten Sektor kaum ab**

Inwieweit hemmen Ihrer Einschätzung nach die folgenden Faktoren die weitere Digitalisierung in Ihrer Praxis?

Anteil der Befragten (n = 2.451)<sup>1</sup>, in Prozent



Die 3 stärksten Hemmnisse im Vorjahr (2021)



<sup>1</sup> Ärztinnen/Ärzte und Psychotherapeutinnen/Psychotherapeuten

<sup>2</sup> Praxisverwaltungssystem

faktoren bleibt dabei nahezu unverändert: Das ungünstige Kosten-Nutzen-Verhältnis beklagen noch immer 64% der Befragten (Vorjahr: 65%). Die Fehleranfälligkeit der IT-Systeme wird jetzt von 63% und der Umstellungsaufwand von 62% als starkes Hemmnis eingestuft. Dies entspricht ebenfalls nur einem leichten Rückgang im Vergleich zum Vorjahr. Fehlende Nutzerfreundlichkeit und Sicherheitslücken bleiben darüber hinaus für rund jede zweite Praxis weiterhin ein Thema (s. Abb. 6).

**64%**

der ambulanten Praxen beklagen das ungünstige Kosten-Nutzen-Verhältnis als starkes Hemmnis der digitalen Transformation.



## Quellenverzeichnis

- ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (2023) Arzneimittelausgaben 2022 bleiben hinter allgemeiner Preisentwicklung zurück. URL: <https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/pressemitteilungen/detail/arzneimittelausgaben-2022-bleiben-hinter-allgemeiner-preisentwicklung-zurueck/#:~:text=erreicht%20werden%20kann.,%E2%80%9C,Prozent%20auf%20462%20Millionen%20angewachsen> (abgerufen am 19.07.2023)
- ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (2023) Die Apotheke – Zahlen, Daten, Fakten. URL: [https://www.abda.de/fileadmin/user\\_upload/assets/ZDF/ZDF-2023/ABDA\\_ZDF\\_2023\\_Broschuere.pdf](https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/ZDF-2023/ABDA_ZDF_2023_Broschuere.pdf) (abgerufen am 19.07.2023)
- gematik (2023) Das müssen Praxen, Krankenhäuser und Apotheken 2023 wissen. URL: <https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur/alles-zur-ti-anbindung/das-muessen-praxen-und-apotheken-2023-wissen> (abgerufen am 06.09.2023)
- gematik (2023) TI-Dashboard. Digitalisierung in der Übersicht. URL: <https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur/ti-dashboard> (abgerufen am 02.10.2023)
- Heise (2023) Zulassung: Ab jetzt Laufzeitverlängerung bei eHealth-Routern möglich. URL: <https://www.heise.de/news/Zulassung-Ab-jetzt-Laufzeitverlaengerung-bei-eHealth-Routern-moeglich-9286784.html> (abgerufen am 06.09.2023)
- KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (2022) KBV PraxisBarometer Digitalisierung 2022. URL: <https://www.kbv.de/html/praxisbarometer.php> (abgerufen am 18.07.2023)
- WIDO – Wissenschaftliches Institut der AOK (2022) Der GKV-Arzneimittelmarkt: Klassifikation, Methodik und Ergebnisse 2022 URL: [https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Forschung\\_Projekte/Arzneimittel/wido\\_arz\\_gkv-arzneimittelmarkt\\_klassifikation\\_methodik\\_ergebnisse\\_2022.pdf](https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Forschung_Projekte/Arzneimittel/wido_arz_gkv-arzneimittelmarkt_klassifikation_methodik_ergebnisse_2022.pdf) (abgerufen am 02.10.2023)
- ZEIT Online (2023) E-Rezept: Mehr Apotheken bieten Einlösung eines E-Rezepts durch Chipkarte an. URL: <https://www.zeit.de/gesundheit/2023-07/elektronisches-rezept-apotheken-gesundheitskarte-medikamente> (abgerufen am 18.07.2023)



# Die Aufholjagd hat längst begonnen – wie Telematikinfrastukturanwendungen die Telemedizin in Deutschland beflügeln können

Markus Leyck Dieken

Noch vor wenigen Jahren fristeten telemedizinische Behandlungsmöglichkeiten in Deutschland ein Nischendasein. Andere europäische Länder waren da schon wesentlich weiter, und zwar nicht nur die als digital besonders fortschrittlich geltenden skandinavischen oder baltischen Staaten. Auch etwa in den Niederlanden waren sowohl die Telemedizin als auch die Fernüberwachung von Patient:innen zuhause längst fester Bestandteil des medizinischen Alltags, während in Deutschland Videosprechstunde und Co. noch zahlreichen Beschränkungen unterlagen: So waren Videosprechstunden nur auf bestimmte Fachgruppen und Diagnosen begrenzt, der abrechnungsfähige Stundenumfang war limitiert und es gab lediglich regionale Musterprojekte dafür (vgl. Bertelsmann Stiftung 2020).

Das alles hat sich in den vergangenen drei Jahren geändert – die Corona-Pandemie hat eine Ausnahmesituation in der medizinischen Versorgung verursacht. Weitere Änderungen werden hinzukommen und in die Regelversorgung übergehen, befeuert durch den technologischen Fortschritt und geplante gesetzliche Rahmenbedingungen (vgl. Beerheide 2023).

Digitale Versorgungsangebote werden nun also auch endlich in Deutschland zunehmend verzahnt und unabhängig von Zeit und – im wahrsten Sinne – Raum genutzt werden können. Dadurch werden sich nicht nur Strukturen verfestigen, die eine Fernbehandlung populärer machen, sondern sich auch Innovationen lohnen, die diese „smart“ unterstützen. Im Folgenden blicken wir auf wichtige Säulen der Telematikinfrastuktur (TI): Kommunikation im Medizinwesen (KIM) und TI-Messenger, „ePA für alle“, digitale Identität und E-Rezept.

## Übergreifender Austausch: Kommunikation mit KIM und TI-Messenger

Eine der Kernfragen bei der praktischen Umsetzung von Telemedizin lautet: Wer kommuniziert mit wem und in welcher Situation? Die Bundesärztekammer hat dazu sieben charakteristische Szenarien der Telemedizin definiert (vgl. Bundesärztekammer 2023):

- Telekonsil: Arzt/Ärztin mit Arzt/Ärztin (bzw. mehreren Ärzt:innen)
- Telediagnostik: Arzt/Ärztin mit Patient:in
- Telekonsil: Arzt/Ärztin mit Gesundheitsfachberuf
- Telekonsil: Arzt/Ärztin mit Arzt/Ärztin und Patient:in
- Telemonitoring: Patient:in mit einem Arzt/einer Ärztin
- Telemonitoring: Patient:in mit arbeitsteilig mehreren Ärzt:innen
- Telekonsultation: Patient:in mit Arzt/Ärztin.

Für die Kommunikation in diesen Konstellationen sind zwei Instrumente vorgesehen, KIM und TI-Messenger, die sowohl den Austausch von medizinischem Personal untereinander als auch mit Patient:innen ermöglichen:

**KIM.** KIM ermöglicht den direkten Austausch zwischen Fachpersonal per sicherer E-Mail (vgl. gematik 2023, KIM). KIM wird zudem als Hintergrundverfahren für automatisierte Vorgänge genutzt, etwa in der Zahnmedizin oder in der Praxisadministration. Im Kontext der Telemedizin kann KIM den interkollegialen bzw. sektorübergreifenden Austausch in speziellen Konferenzen oder Netzwerken, aber auch in der fallbezogenen Kommunikation stärken. Expertise und Wissensstand zu Diagnose und Behandlung werden so zügig zwischen den beteiligten Ärzt:innen und weiteren Gesundheitsberufen geteilt und fließen in die weiterführende Behandlung ein.

**TI-Messenger.** Der erstmalige bundesweite Standard für einen Kurznachrichtendienst im Gesundheitswesen soll künftig dem interdisziplinären Austausch sowie der Kommunikation zwischen Ärzt:innen und Patient:innen dienen (vgl. gematik 2023, TI-Messenger). Messenger-Dienste, die auf den Markt kommen, werden wie alle TI-Anwendungen system- und sektorübergreifend (interoperabel) funktionieren. Erste Zulassungen werden für Q1 2024 erwartet (Stand: Anfang Dezember 2023).

Der TI-Messenger ist für die direkte, schnelle Kommunikation zwischen verschiedenen Beteiligten in der Versorgung gedacht, wobei der Dialog primär von Ärzt:innen gesteuert sein soll. In der ersten Ausbaustufe des TI-Messengers ist eine sektorübergreifende Kommunikation zwischen den Heilberufen geplant. Hier können Rückfragen platziert sowie Informationen und Bilder, die in einer konkreten Situation Aufschluss geben, „auf dem kurzen Dienstweg“ sicher übermittelt werden. Stufe zwei ermöglicht dann die Kommunikation zwischen Heilberufler:innen und Patient:innen sowie den Austausch von Versicherten und Krankenkassen.

In einer späteren Ausbaustufe der TI-Messenger werden auch durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung zertifizierte Anbieter von Videosprechstunden ihre Lösungen über die TI-Messenger realisieren (für eine Liste zertifizierter Videodienstleister siehe Kassenärztliche Bundesvereinigung 2023).

## Orts- und zeitunabhängige Information: Datenverfügbarkeit dank „ePA für alle“

Mit der „ePA für alle“ gelangt ein weiterer Treiber der Telemedizin ins System. ePA steht für „elektronische Patientenakte“. Als „ePA für alle“ wird diese derzeit (Stand: Juli 2023) zur Gesundheitsplattform für eine personalisierte Versorgung ausgebaut. Die amtierende Bundesregierung will die „ePA für alle“ noch in der laufenden Legislaturperiode verpflichtend einführen (vgl. Bundesministerium für Gesundheit 2023). Wer die Einrichtung für sich persönlich ablehnt, kann ihr aber widersprechen.

Wer die „ePA für alle“ aktiv oder passiv verwendet, hat stets Zugriff auf die Dokumentation der eigenen Behandlungshistorie. Diese Dokumentation können Ärzt:innen bzw. weitere zugriffsberechtigte Personen einsehen. Versicherte können die eigene „ePA für alle“ für diesen Zweck auch vor einem ambulanten oder stationären Termin für die jeweilige Einrichtung freigeben – oder im Rahmen von Videosprechstunden übermitteln. Daten, die für die Diagnose und Therapie in der weiteren Patientenreise relevant sind, können die konsultierten Ärzt:innen in der „ePA für alle“ für andere Heilberufler:innen hinterlegen.

Eine solche Dokumentation der eigenen Gesundheitsdaten ist zeit- und ortsunabhängig möglich, wird protokolliert und ist für die, die es wollen, jederzeit einsehbar. Das wird für die

Fernbehandlung und auch die Fernüberwachung von Patient:innen wegweisend sein. In Kombination mit immer smarteren Geräten für den medizinischen, aber auch für den heimischen Gebrauch und losgelöst vom physischen Aktenschrank sowie einem stationären Rechner in einer Arztpraxis lassen sich dank der „ePA für alle“ traditionelle Versorgungssituationen neu gestalten.

*Die digitale Identität wird eine Weichenstellung für die Neugestaltung traditioneller Versorgungssituationen mit sich bringen.*

## Vereinfachter Zugang: Digitale Identität für das Gesundheitswesen

Eine Weichenstellung für die Neugestaltung traditioneller Versorgungssituationen wird die digitale Identität mit sich bringen. Denn der Zugang zu Online-Gesundheitsanwendungen soll mit der „GesundheitsID“ leichter und intuitiver werden.

Mit der GesundheitsID erhalten Versicherte künftig auf Wunsch alternativ zu elektronischen Gesundheitskarten (eGK) einen kartenlosen Zugang zu den TI-Anwendungen und zu Anwendungen mit Gesundheitsbezug außerhalb der TI. Auch die privaten Krankenversicherungen planen, ihren Mitgliedern eine digitale Identität anzubieten. Somit hätten Privatversicherte einen vollwertigen Ersatz für die eGK, die nur in der gesetzlichen Versicherung verwendet wird, und könnten sich damit bei mobilen Gesundheitsanwendungen anmelden.

Gesetzlich oder privat Versicherte erhalten die digitale Identität ab 2024 auf Wunsch von ihrer Krankenversicherung und können sie freiwillig nutzen. Ab 2026 werden sich gesetzlich versicherte Patient:innen zudem kartenlos, das heißt ohne eGK, beim Praxisbesuch mit ihrer digitalen Identität ausweisen können.

Eine Zwei-Faktor-Authentifizierung schützt die digitale Identität. Die gematik und die Krankenversicherungen setzen sich für eine dauerhaft einfache und komfortable

le Anmeldung ein, damit möglichst viele Menschen in Deutschland digitale Anwendungen nutzen. Dazu gehört beispielsweise die Option, in der gesetzlichen Krankenversicherung bei der Anmeldung auf Karten zu verzichten und stattdessen biometrische Merkmale zu nutzen. Auch in der privaten Krankenversicherung soll es künftig möglich sein, sich ohne Karte anzumelden. Die Alternative zur eGK wäre hier der neue Personalausweis (nPA).

Mit der GesundheitsID können sich Versicherte künftig auf dem Smartphone in Apps wie das E-Rezept oder die ePA einloggen. Bekannt ist das Verfahren bereits aus vielen anderen Lebensbereichen, z.B. vom Zugang zum Bankkonto, vom Log-in zum Social-Media-Account oder vom Entsperren des Smartphones (vgl. gematik 2023, GesundheitsID). Der Fernzugriff auf eine Anwendung gehört dabei als Voraussetzung „zum Programm“.

In absehbarer Zeit soll es möglich sein, mittels GesundheitsID niederschwellig und standardisiert die gesamte Bandbreite telemedizinischer Leistungen oder zumindest zahlreiche Routinebehandlungen sowie Monitoring- und Sprechstundenformate zu nutzen.

## Volle Flexibilität in der Versorgung: das E-Rezept

Das E-Rezept ersetzt ab 2024 den rosafarbenen Papierausdruck für nahezu alle Verordnungen apothekenpflichtiger Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (vgl. gematik 2023, E-Rezept). Zudem können auch immer mehr privat Krankenversicherte das E-Rezept nutzen.

Gesetzlich Versicherte können das E-Rezept mittels der gematik-App „Das E-Rezept“, mit dem Ausdruck eines QR-Codes oder mit der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) einlösen. Ein Smartphone zum Installieren der App ist also nicht zwingend notwendig. Die meisten Vorteile beim Einlösen eines E-Rezepts bietet allerdings die App.

Privatversicherte werden ihre E-Rezepte per App einlösen, da die privaten Krankenversicherungen keine eGK ausgeben. Wie gesetzlich Versicherte haben sie zudem einen Anspruch auf einen Ausdruck ihres E-Rezepts. Für die Weitergabe an die verschiedenen Kostenträger erhalten sie ihren Kostenbeleg entweder digital in der App oder als Ausdruck.

Das fälschungssichere, digital signierte E-Rezept kommt heute bereits in Versorgungssituationen wie (Video-)Sprechstunde oder Verordnung eines Folgerezepts zum Einsatz. Letzteres greift für gesetzlich Versicherte im selben Quartal, für privat Versicherte ohne zeitliche Begrenzung. Das E-Rezept spart somit unnötige Wege, Zeit und Papier, denn es wird von den Ärzt:innen über das Praxisverwaltungssystem im Fachdienst für das E-Rezept digital hinterlegt.

Versicherte können ihr E-Rezept entweder in der App an eine Apotheke ihrer Wahl schicken und das Medikament dort abholen oder es sich per Botendienst bringen lassen. Alternativ können sie als gesetzlich Versicherte das E-Rezept mit der eGK vor Ort in einer Apotheke ihrer Wahl einscannen lassen und einlösen oder es dorthin über die App schicken und entweder später selbst dort abholen oder es sich per Botendienst bringen lassen, wenn der Service angeboten wird. Das Apothekenteam ruft in allen Fällen das von der Ärztin oder dem Arzt gespeicherte Rezept im Dienstprogramm ab

und kann das Medikament dann aushändigen. Überdies ist auch das Einlösen mehrerer E-Rezepte möglich, denn die Apotheke sieht im System die letzten 100 gespeicherten E-Rezepte. Jedes E-Rezept beinhaltet genau ein Medikament und ist daher separat einlösbar.

Das E-Rezept setzt quasi den Schlusspunkt in der Fernbehandlung. Hat ein Patient die E-Rezept-App auf seinem Smartphone installiert und den Identifikationsprozess für die Nutzung der App bei seiner Krankenkasse durchlaufen, lässt sich ein Arzttermin inklusive Verordnung eines Arzneimittels komplett digital abwickeln.

## Fazit

Die Akzeptanz und Weiterentwicklung von Fernbehandlungen gehen Hand in Hand mit gesellschaftlichem und technologischem Wandel. Zum einen macht sich in Deutschland die digitale Infrastruktur fürs Gesundheitswesen in einem fundamentalen Modernisierungsprozess derzeit fit für die Gegenwart und anschlussfähig an künftige Entwicklungen. Das Stichwort lautet „TI 2.0“. Zu ihren Kernelementen zählt die erwähnte digitale Identität, und sie bringt iterativ mit softwarebasierten Konzepten und moderner Sicherheitsarchitektur mehr Komfort für die Anwender:innen (vgl. gematik 2023, Telematikinfrastruktur).

Zum anderen trifft dieses technologische Update auf eine Bevölkerung (in ganz Europa, aber speziell auch in Deutschland), die mehrheitlich bereit ist für mehr Digitalisierung: Die Online-Arztpraxis Zava (ehemals DrEd), über die auch deutsche Patient:innen von zugelassenen Ärzt:innen behandelt werden können, beobachtete im ersten Corona-Frühjahr ein schlagartig gestiegenes Interesse an Videosprechstunden um beeindruckende 1.000 Prozent. Das Unternehmen kommentiert diese Entwicklung in seinem Telemedizin-Report von 2020 so: „Dies zeigt, dass noch viele Potenziale der Telemedizin ungenutzt sind, aber auch, wozu sie fähig ist. Genau diese Potenziale und Wachstumschancen sind es, die den digitalen Gesundheitsmarkt in Deutschland bis zum Jahr 2025 auf 38 Milliarden Euro wachsen lassen werden.“

Die Möglichkeiten der Telemedizin überzeugen laut dieser Erhebung auch viele Menschen in Deutschland: Vier von fünf Befragten geben an, Videosprechstunden erneut nutzen zu wollen. Argumente sind flexiblere Sprechzeiten und ortsunabhängige Beratungen. Darüber hinaus, so der Report, können drei von vier Vorsorgeterminen entfallen. Dadurch können andere Patient:innen schneller einen Termin bekommen und Ärzt:innen haben mehr Zeit für ihre Patient:innen (vgl. Health Bridge Medical Limited 2020). Auch wenn dem Anbieter von Online-Sprechstunden wohl nicht zu Unrecht unterstellt werden darf, dass er diejenigen Argumente besonders hervorhebt, die für Videosprechstunden und weitere telemedizinische Angebote sprechen, sind nicht zuletzt auch aus der marktneutralen Sicht der gematik Flexibilität und Zeitgewinn „Basics“ und zugleich markante Vorteile der digitalen Medizin.

KIM und TI-Messenger, die „ePA für alle“, digitale Identität und das E-Rezept: All diese TI-Anwendungen tragen den neuen Nutzungsgewohnheiten sowie modernen Technologien und Sicherheitskonzepten Rechnung, um Medizin und Forschung auf das nächste Level zu bringen. Das betrifft auch jegliche Form der Fernbehandlung. Gerade in Deutschland gibt es auf diesem Gebiet noch einen immensen Nachholbedarf – aber zum Glück auch eine Gesellschaft, die den neuen Möglichkeiten immer

offener gegenübersteht. Wenn Bedarf und Lösungen aufeinandertreffen, ist das eine verheißungsvolle Konstellation für die – hoffentlich nahe – Zukunft.

Vielleicht wird in einigen Jahren auch Deutschland zu den Vorreiternationen bei medizinischen Fernbehandlungen gezählt. Als nationale Agentur für digitale Medizin arbeitet die gematik mit ihren Partnern im Gesundheitswesen daran, dass dies Realität wird.

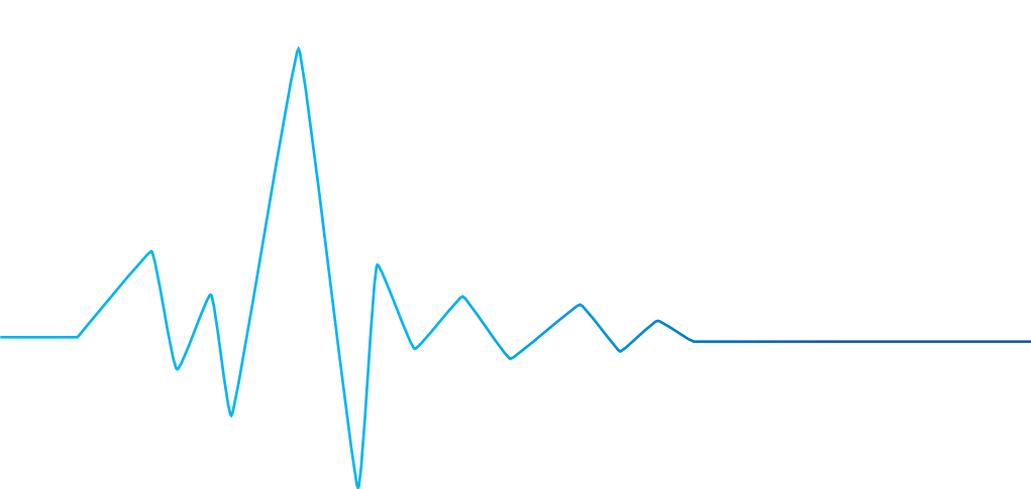
## Quellenverzeichnis

- Bundesärztekammer (2023) Charakteristische Szenarien der Telemedizin. bundesaerztekammer.de. URL: <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/digitalisierung/telemedizin-fernbehandlung/charakteristische-szenarien> (abgerufen am 11.07.2023)
- Beerheide R (2023) Gesetzesentwurf: Lauterbach will elektronische Patientenakte und Videosprechstunden voranbringen. aertzteblatt.de, 20.06.2023. URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/144018/Gesetzesentwurf-Lauterbach-will-elektronische-Patientenakte-und-Videosprechstunden-voranbringen> (abgerufen am 11.07.2023)
- Bertelsmann Stiftung (Hrsg.) Thiel R, Deimel L (2020) Einsatz und Nutzung von Telemedizin – Länderüberblick, bertelsmann-stiftung.de, 09.07.2020. URL: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/einsatz-und-nutzung-von-telemedizin-laenderueberblick-all> (abgerufen am 11.07.2023)
- BMG – Bundesministerium für Gesundheit (2023) Gemeinsam digital. Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege, bundesgesundheitsministerium.de, März 2023. URL: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/D/Digitalisierungsstrategie/BMG\\_Broschue\\_re\\_Digitalisierungsstrategie\\_bf.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/Digitalisierungsstrategie/BMG_Broschue_re_Digitalisierungsstrategie_bf.pdf) (abgerufen am 11.07.2023)
- gematik (2023) E-Rezept. URL: <https://www.gematik.de/anwendungen/e-rezept> (abgerufen am 11.07.2023)
- gematik (2023) GesundheitsID. URL: <https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur/gesundheitsid> (abgerufen am 11.07.2023)
- gematik (2023) KIM. URL: <https://www.gematik.de/anwendungen/kim> (abgerufen am 11.07.2023)
- gematik (2023) Telematikinfrastruktur. URL: <https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur> (abgerufen am 11.07.2023)
- gematik (2023) TI-Messenger. URL: <https://www.gematik.de/anwendungen/ti-messenger> (abgerufen am 11.07.2023)
- Health Bridge Medical Limited (t/a ZAVA) (2020) Telemedizin in Deutschland und Europa, zavamed.com. URL: <https://www.zavamed.com/de/telemedizin-report-deutschland.html> (abgerufen am 11.07.2023)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (2023) Liste zertifizierte Videodienstleister. URL: [https://www.kbv.de/media/sp/liste\\_zertifizierte-Videodienstleister.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/liste_zertifizierte-Videodienstleister.pdf) (abgerufen am 11.07.2023)



### Dr. med. Markus Leyck Dieken

Dr. med. Markus Leyck Dieken war vom 01.07.2019 bis zum 31.12.2023 Allein Geschäftsführer der gematik. Der promovierte Internist und Notfallmediziner mit siebenjähriger klinischer Erfahrung in stationären und ambulanten Tätigkeiten kennt das Gesundheitswesen von der Pike auf und hat sich vor allem als Manager in Pharmaunternehmen aus Deutschland, der Schweiz, Israel, den USA und Japan einen Namen gemacht – unter anderem mit der Leitung von Change-Management-Prozessen und der Installation von Digital Innovation Hubs. Dr. Leyck Dieken ist Mitglied in verschiedenen Fachgesellschaften wie der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin, dem Bund Deutscher Internisten und der Deutschen Diabetes Gesellschaft sowie Autor mehrerer Publikationen.



# Mit mehr Patientenpartizipation und Interoperabilität die Digitalisierung in der Medizin beschleunigen

Nina Haffer und Sylvia Thun  
Konsortium „DigitalRadar“

Der Bedarf an Fortschritten bei der Digitalisierung in der Medizin ist allgegenwärtig. Denn das damit verfolgte Ziel ist es, den lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Transfer medizinischer Daten zu verbessern, um allen Patient:innen die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen. Die Digitalisierung umfasst drei wesentliche Komponenten, die das Erreichen weiterer Fortschritte bei ihrer Umsetzung begünstigen: technologische Entwicklungssprünge in der Datenverarbeitung durch interoperable Lösungen, das sich stetig weiterentwickelnde Verständnis der menschlichen Biologie und wachsende Patientensouveränität in Kombination mit dem zunehmenden Wunsch der Patient:innen nach einer transparenten Gesundheitsversorgung (Stachwitz P et al. 2023).

Vor diesem Hintergrund werden in diesem Artikel zunächst semantische und syntaktische Interoperabilität sowie die Bedeutung von Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) und der Einsatz internationaler Standards für die Gesundheitsversorgung erläutert. Darüber hinaus werfen wir einen Blick auf das DigitalRadar und den Interop Council von Deutschland als wichtige Initiativen zur Förderung der Interoperabilität im Gesundheitswesen hierzulande.

## Interoperabilität

Interoperabilität im Gesundheitswesen ist von entscheidender Bedeutung, wenn es um die Verbesserung der Qualität der Versorgung geht und darum, Gesundheitsinformationen effektiv auszutauschen (Lehne et al. 2019). Im Mittelpunkt steht dabei nahtlose Kommunikation zwischen den Akteur:innen des Gesundheitswesens: Daten aus verschiedenen Einrichtungen des Gesundheitswesens sind dann interoperabel, wenn sie in die Patientenversorgung und in den Programmen zur

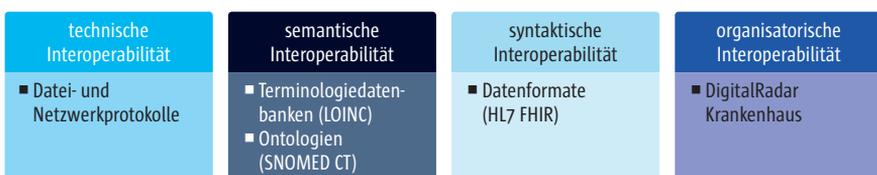
Entscheidungsunterstützung einer anderen Einrichtung verwendet werden können, ohne übersetzt oder konvertiert werden zu müssen (Mertens et al. 2000). Digitale Gesundheitsinformationen werden dabei über Schnittstellen, so genannte Verbindungsstellen, zwischen zwei miteinander in Beziehung stehenden informationsverarbeitenden Systemen oder Systemkomponenten ausgetauscht. Die fehlerfreie Translation an einer der Vernetzung von Systemen und Technologien dienenden Schnittstelle lässt sich durch den Einsatz nationaler und internationaler Standards erreichen. Mit anderen Worten: Durch Festlegen gemeinsamer Standards wird ein störungsfreier Datenfluss ermöglicht. Hinter dem Oberbegriff der Interoperabilität verbirgt sich ein Stufenmodell, in dem vier sich gegenseitig beeinflussende Ebenen unterschieden werden: die technische, syntaktische, semantische und organisationale Interoperabilität (Johner u. Haas 2009, S. 40). Im Folgenden sind die vier Interoperabilitätsebenen dargestellt (s. Abb. 1). Unter technischer Interoperabilität sind Festlegungen von digitalen Kommunikations- und Netzwerkprotokollen zusammengefasst, die in vernetzten Systemen den Datenaustausch erlauben. Sie gilt damit als Ausgangsebene, auf welcher die anderen Interoperabilitätsebenen aufbauen. Bei organisationaler Interoperabilität stehen institutionelle Regeln und Normen, Prozessmodelle und etwaige standardisierte Verfahrensanweisungen im Vordergrund, die zwischen den Akteuren des Gesundheitswesens abgestimmt worden sind.

## Semantische Interoperabilität

Die semantische Interoperabilität bezieht sich auf die Fähigkeit von informationsverarbeitenden Systemen oder Systemkomponenten, Gesundheitsdaten so auszutauschen und zu interpretieren, dass ihre Bedeutung klar und eindeutig ist. Das erfordert den Einsatz gemeinsamer Terminologien und Ontologien, um sicherzustellen, dass die Informationen von verschiedenen Systemen korrekt verstanden werden. In Deutschland werden Initiativen wie die Nutzung sowohl der LOINC-Terminologiedatenbanken als auch der Ontologie SNOMED CT vorangetrieben, um die semantische Interoperabilität zu fördern:

- **SNOMED CT.** Dies ist die umfassendste Terminologie des Gesundheitswesens und wird weltweit in mehr als 80 Ländern verwendet. Die hierarchisch aufgebaute Terminologie enthält über 350.000 klinische Konzepte, die auf höchster Ebene in 19 Kategorien gruppiert sind. Deutschland ist seit Januar 2021 Mitgliedsland von SNOMED International, der Herausgeberorganisation, sodass deutsche Nutzer:innen über eine kostenfreie Lizenz Zugang zur Terminologie erhalten, auf die anhand einer webbasierten Suchfunktion zugegriffen werden kann. SNOMED CT wird vor allem komplementär zur ICD-10-GM für die Beschreibung

Abb. 1 Übersicht zu den vier wichtigsten Interoperabilitätsebenen



von Krankheiten und gesundheitlichen Beschwerden verwendet (SNOMED 2022; BfArM 2022).

- **LOINC.** Ergebnisse medizinischer Untersuchungen, insbesondere Laborwerte, sowie Dokumente und Fragebögen können mit der „Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC)“-Nomenklatur semantisch standardisiert bezeichnet werden. LOINC wird von dem US-amerikanischen Regenstrief Institute herausgegeben, das ebenfalls die RELMA-Datenbank kostenfrei für registrierte Nutzer:innen zur Verfügung stellt, um lokale Kodes auf LOINC zu mappen (BfArM 2022c). Im deutschen Gesundheitswesen findet die LOINC-Nomenklatur beispielsweise im elektronischen Arztbrief und für die Kodierung von Laborparametern Verwendung, aber auch für die Kodierung von Ergebnissen oder Dokumenten eignet sich die breitgefächerte Terminologie (Johner & Haas 2009).

## Syntaktische Interoperabilität

Die syntaktische Interoperabilität hingegen betrifft die technische Kompatibilität der Systeme, Daten effizient auszutauschen. Dies kann durch die Implementierung von Standards wie HL7 FHIR erreicht werden:

- **HL7 FHIR.** Der FHIR-Standard wurde von der „Health Level 7 (HL7)“-Gemeinschaft für den Austausch eines breiten Spektrums medizinischer Informationen zwischen Akteuren wie Gesundheitsdienstleistern, Patient:innen, Pfleger:innen, Forschenden und Kostenträgern entwickelt. Der Standard kombiniert Funktionen älterer HL7-Produkte wie Clinical Document Architecture (CDA) und v2 unter Einführung moderner Webtechnologien (HL7 International 2023). FHIR unterstützt vier Austauschmechanismen: den Austausch über eine REST-Schnittstelle, Einzelaustauschkommunikation über Messaging, den Austausch von Dokumenten und die Nutzung von Services (Benson & Grieve 2016). Die Bausteine von FHIR sind modulare Komponenten, die so genannten Ressourcen. Jede Ressource bietet eine Definition ihres spezifischen Dateninhalts, der Terminologiebindung, der Suchparameter, des Verwendungszwecks, des Anwendungsbereichs und mehr. Die Version 4B von FHIR umfasst 145 Ressourcen; dazu gehören z.B. die Ressourcen „Questionnaire“ und „QuestionnaireResponse“.

In Deutschland haben Gesundheitsorganisationen begonnen, diese Standards zu übernehmen, um ihre syntaktische Interoperabilität zu verbessern.

## PROMs

Mit dem Vormarsch der Technologie steigt der Bedarf an evidenzbasierten Bewertungen wie PROMs<sup>1</sup> und PREMs von Minute zu Minute. In der Folge hat die Messung von

1 PROMs sind standardisierte Messinstrumente zur Erfassung von PROs, während PREMs die Erfahrungen der Patient:innen mit der Gesundheitsversorgung bewerten.

Patient-Reported Experiences (PREs) und Patient-Reported Outcomes (PROs<sup>2</sup>) in den vergangenen Jahren in Deutschland spürbar an Bedeutung gewonnen. Zugleich wird das Erheben und Nutzen patientenberichteter Gesundheitsmerkmale generell als Ausdruck einer stärker patientenorientierten Medizin verstanden und ist unverzichtbar, um die Lebensqualität von Patient:innen zu verstehen und deren Behandlung entsprechend anzupassen. Die Anwendung von PROMs ist zwar kein Novum in der Medizin, doch es gibt zahlreiche Hinweise darauf, dass sie gegenwärtig deutlich von einer gestiegenen Patientenpräferenz und -akzeptanz sowie geringeren Kosten, schnelleren Ausfüllzeiten und einer höheren Datenqualität und Antwortquote profitiert (Meirte et al. 2020, Kirchberger et al. 2020).

Weltweit wird das Momentum für eine patientenzentriertere Versorgung bisher überwiegend von einzelnen Institutionen und Interessengruppen getragen. Der Grad der Integration der erfassten patientenberichteten Gesundheitsmerkmale, die ein zentrales Instrument zur Verbesserung der klinischen Versorgung, Wissensgewinnung oder Optimierung der Ressourcenallokation darstellt, fällt infolgedessen von Land zu Land sehr unterschiedlich aus. Neben den zumeist nationalen Anstrengungen finden sich allerdings auch einige internationale Initiativen, die die Nutzung von PROs mit jeweils eigenen Zielen und Ansätzen vorantreiben. Das International Consortium of Outcome Measurements (ICHOM) z.B. ist eine solche Initiative und verfolgt als internationale Non-Profit-Organisation das Ziel, das Potenzial von werteorientierter Medizin zu erschließen.

In Studien, insbesondere in solchen mit hohen Evidenzempfehlungen, werden zunehmend PROMs eingesetzt (Knapp et al. 2021). In verschiedenen Bereichen der Medizin wie z.B. in der Onkologie, Rheumatologie, Strahlentherapie, inneren Medizin und Chirurgie handelt es sich dabei routinemäßig sogar schon um so genannte elektronische PROMs (ePROMs) und PREMs (ePREMs).

Da die analoge Datenerfassung und Verwaltung von PROMs auf Papier zumeist zeit- und ressourcenaufwändig ist, könnten digitale Plattformen die Datenerfassung rationalisieren und die Auswertung automatisieren, um Zeit und Kosten zu sparen und die Effizienz zu verbessern. Das Sicherstellen von Interoperabilität, die den nahtlosen Austausch von Daten zwischen verschiedenen Gesundheitssystemen und deren anschließende Integration ermöglicht, stellt hierfür allerdings eine entscheidende Voraussetzung dar, da PROs und PREs in zahlreichen unterschiedlichen Systemen erfasst und genutzt werden müssen.

## Interoperable ePROMs und ePREMs

Die semantische Interoperabilität stellt sicher, dass ePROM- und ePREM-Daten von verschiedenen Gesundheitssystemen, Anwendungen und Plattformen einheitlich verstanden und interpretiert werden können. Dazu gehört die Verwendung standardisierter Terminologien, Kodierungssysteme und Ontologien zur Definition und Darstellung von PROM-Konzepten in einer allgemein verständlichen Weise. Die Festle-

---

2 Im Unterschied zu PREs (d.h. Erfahrungen der Patient:innen mit der Gesundheitsversorgung) sind PROs Informationen über den Gesundheitszustand und die Gesundheitsversorgung, die direkt von den Patient:innen selbst berichtet werden.

gung gemeinsamer Datenelemente (CDEs) für ePROMs und ePREMs ist daher ein Schlüsselaspekt für das Erreichen semantischer Interoperabilität.

CDEs definieren standardisierte Datenelemente wie ePROM/ePREM-Fragen und -Antwortoptionen, die sicherstellen, dass Daten, die in verschiedenen Studien und Gesundheitseinrichtungen erhoben werden, einheitlich und kompatibel sind. Diese Einheitlichkeit erleichtert nicht nur die Datenintegration und vergleichende Analysen, sondern erhöht auch die Zuverlässigkeit und Validität der ePROM/ePREM-Daten (Lapin et al. 2021). Semantische Interoperabilität unterstützt zudem die Datenaggregation und Sekundärnutzung der erhobenen Daten (Benson 2020).

Die standardisierten Terminologien SNOMED CT und LOINC werden eingesetzt, um die semantische Interoperabilität von ePROM/ePREM-Daten zu ermöglichen (Liberti et al. 2017) (s. Abb. 2). Dafür bieten sie ein gemeinsames Vokabular zur Beschreibung von ePROM/ePREM-Konzepten, gewährleisten die Konsistenz der Datendarstellung und erleichtern den Datenaustausch zwischen verschiedenen Gesundheitssystemen. In FHIR lassen sich ePROMs und ePREMs mithilfe der Ressourcen „Questionnaire“ und „Questionnaire Response“ abbilden.

### Mangelnder Informationsaustausch und fehlende Patientenpartizipation: die Ergebnisse des „DigitalRadar Krankenhaus“-Projekts

Das 2020 in Kraft getretene Krankenhauszukunftsgesetz sieht vor, die Qualität der digitalen Infrastruktur von deutschen Krankenhäusern zu steigern. Gemäß § 14 ist dazu vorgesehen, den Reifegrad der Digitalisierung von Krankenhäusern zu evaluieren. Entsprechend hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) das DigitalRadar Krankenhaus beauftragt, die Messbarkeit der digitalen Reife der Krankenhäuser hierzulande durch Entwicklung geeigneter Instrumente sicherzustellen.

Zugleich wurde zum einen die innovative „DigitalRadar“-Plattform vom Gesetzgeber beauftragt, die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen voranzutreiben. Zu diesem Zweck bietet die Plattform eine Übersicht über die verschiedenen Standards und Initiativen im Gesundheitssektor und unterstützt Entscheidungsträger bei der Auswahl geeigneter Lösungen. Zum anderen wurde der Interop Council von Deutschland im Tandem mit der Koordinierungsstelle der Gematik eingerichtet, eine Exper-

Abb. 2 Semantisch und syntaktisch interoperable ePROMs



tengruppe, die die Interoperabilität im Gesundheitswesen fördert und die Entwicklung von Standards und Leitlinien vorantreibt.

Der inzwischen veröffentlichte erste Zwischenbericht der „DigitalRadar“-Ergebnisse zeigt die größten Hürden auf, die auf dem Weg zu einer breitflächigen Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems noch zu überwinden sind: Neben einem Mangel an telemedizinischen Lösungen sind das vor allem die noch nicht ausreichende Patientenpartizipation und der noch nicht ausgereifte Informationsaustausch zwischen Krankenhäusern in Deutschland. Durch den Einsatz interoperabler ePROMs und ePREMs, beispielsweise unter Zuhilfenahme digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA), wäre es grundsätzlich möglich, diese Hürden aus dem Weg zu räumen (Weber u. Heitmann 2021). Doch dafür sind DiGA bislang noch nicht ausreichend in den Versorgungsablauf integriert.

Bei näherer Betrachtung des Status quo beim Informationsaustausch zeigt sich außerdem, dass die systemischen Komponenten der Interoperabilität teilweise zwar bereits vorhanden, aber noch nicht in die klinischen Prozesse implementiert sind (DigitalRadar Krankenhaus Zwischenbericht 2022). Überdies lassen die niedrigen Ergebniswerte bezüglich des Informationsaustauschs zwischen den handelnden Akteur:innen (klinischem Personal) und des Informationsaustauschs mit Patient:innen klar erkennen, dass die strukturierte Datenweitergabe an Krankenhäusern in Deutschland noch stark ausbaufähig ist. Das wirkt sich wiederum direkt und negativ auf den Partizipationsgrad der Patient:innen aus, da diese nicht ausreichend und aktiv am Ablauf ihrer Versorgung partizipieren können.

## Fazit und Ausblick

Interoperabilität im Gesundheitswesen ist ein Schlüsselkonzept, um die Qualität der Versorgung und die Effizienz im Gesundheitssystem zu steigern. Denn ePROMs und ePREMs liefern zwar wertvolle Einblicke in die Erfahrung und den Gesundheitszustand von Patient:innen. Doch erst semantische und syntaktische Interoperabilität stellen sicher, dass Gesundheitsdaten korrekt ausgetauscht und interpretiert werden können – und ermöglichen es so, den lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Transfer medizinischer Daten zu verbessern.

Die Fortsetzung der Bemühungen zur Förderung der Interoperabilität wird daher von entscheidender Bedeutung sein, um die Gesundheitsversorgung in Deutschland auf ein höheres Niveau zu heben. Die Gesundheitsversorgung der Zukunft ist von der Nutzung gemeinsamer Standards abhängig, die die automatische Integration erho-bener Daten in elektronische Systeme und deren Austausch erlauben. Gesundheitsdaten würden dann nicht nur zu Abrechnungszwecken erfasst werden, sondern könnten unter Berücksichtigung des Datenschutzes auch in die Forschung mit einfließen. Damit diese Ziele aber auch Hand und Fuß haben, müssen verbindliche Vorgaben auf Seiten des Gesetzgebers gemacht werden. Das Interop Council ist damit beauftragt, die medizinische Versorgung in Deutschland durch Identifizierung von Standardisierungslücken und Festlegung anzuwendender Standards zu stärken. Weiterhin ist auch die Aus- und Weiterbildung von medizinischen Fachkräften, damit diese geschult in der Verwendung von Standards werden und den Wert interoperabler Daten ausschöpfen können, nötig.

## Quellenverzeichnis

- Benson T, Grieve G (2016) Principles of FHIR. Princ. Health Interoperability, 329–348
- Benson T (2020) Measure what we want: a taxonomy of short generic person-reported outcome experience measures (PROMs and PREMs), *BMJ Open Quality*, 9
- Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte (2022) SNOMED CT. URL: [https://www.bfarm.de/EN/Code-systems/Terminologies/SNOMED-CT/\\_node.html](https://www.bfarm.de/EN/Code-systems/Terminologies/SNOMED-CT/_node.html) (abgerufen am 14.09.2023)
- DigitalRadar Krankenhaus (2022) Zwischenbericht. URL: <https://www.digitalradar-krankenhaus.de/> (abgerufen am 14.09.2023)
- HL7 International (2023) Welcome to FHIR®. URL: <http://hl7.org/fhir/> (abgerufen am 14.09.2023)
- Johner C, Haas P (2009) Praxishandbuch IT im Gesundheitswesen: Erfolgreich einführen, entwickeln, anwenden und betreiben. Carl Hanser Verlag München
- Kirchberger V, Hartmann C, Fischer K, Rollwage A, Otto L (2020) Abschlussbericht zum Vorhaben Machbarkeitsstudie indikationsübergreifendes Patient-Reported Outcome Measurement – Digitalisierung nutzen für eine patientenzentrierte Gesundheitsversorgung (DigiPROM). Charité – Universitätsmedizin Berlin
- Knapp A, Harst L, Hager S, Schmitt J, Scheibe M (2021) Use of Patient-Reported Outcome Measures and Patient-Reported Experience Measures Within Evaluation Studies of Telemedicine Applications: Systematic Review, *J Med Internet Res*, 23(11)
- Lapin BR, Thompson NR, Schuster A et al. (2021) The validity of proxy responses on patient-reported outcome measures: Are proxies a reliable alternative to stroke patients' self-report? *Qual Life Res* 30, 1735–1745
- Lehne M, Saß J, Essenwanger A, Schepers J, Thun S (2019) Why digital medicine depends on interoperability. *NPJ digital medicine*(2), S. 79
- Liberati EG, Ruggiero F, Galuppo L, Gorli M, González-Lorenzo M et al. (2017) What hinders the uptake of computerized decision support systems in hospitals? A qualitative study and framework for implementation. *Implementation science: IS*, 12(1), 113
- Meirte J, Hellemans N, Anthonissen M, Denteneer L, Maertens K, Moortgat P, Van Daeler (2020) Benefits and Disadvantages of Electronic Patient-reported Outcome Measures: Systematic Review. *JMIR Perioper Med* 3(1)
- Mertens P, Wieczorrek HW (2000) Data X Strategien. Springer Berlin Heidelberg
- SNOMED International (2022) 5-Step Briefing. SNOMED International (Ed.), online im Internet, URL: <https://www.snomed.org/snomed-ct/five-step-briefing> (abgerufen am 14.09.2023)
- Stachwitz P, Debatin JF (2023) Digitalisierung im Gesundheitswesen: heute und in Zukunft. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 66(2):105–113
- Weber S, Heitmann KU (2021) Interoperabilität im Gesundheitswesen: auch für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) verordnet. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 64, S. 1262–1268



## Nina Haffer

Nina Haffer hat Life Science Engineering im Bachelor und Master in Berlin studiert. Ihre Abschlussarbeiten schrieb sie an der AG eHealth und am BIH/Charité, wo ist seit 2021 als wissenschaftliche Mitarbeiterin und Expertin für semantische Interoperabilität mit Schwerpunktsetzung auf LOINC und SNOMED CT tätig ist. Aufgrund ihrer biotechnologischen Expertise forscht Nina Haffer, die 2022 für ein Forschungsprojekt zu DiGA und Interoperabilität vorübergehend an das Institut für Medizinische Informatik gewechselt war, zudem zur Standardisierung von Biomarkern von COVID-19 und affektiven Störungen.

© Berliner Institut für Gesundheitsforschung/Rafalzyk



## Prof. Dr. med. Sylvia Thun

Die approbierte Ärztin und Dipl.-Ingenieurin Sylvia Thun ist Universitätsprofessorin für Digitale Medizin und Interoperabilität am BIH/Charité. Zuvor war sie von 2011 bis 2021 Professorin für Informations- und Kommunikationstechnologie an der Hochschule Niederrhein und erlangte 2020 die Zusatzbezeichnung „Medizinische Informatik“ der Ärztekammer Nordrhein. Zudem beschleunigt Prof. Thun in leitender Position in Großprojekten des BMBF, des BMG und der EU (z.B. NFDI4Health, Medizininformatik-Initiative, NUM) die Einführung internationaler Standards im Gesundheitswesen und leitet überdies sowohl das Projekt DigitalRadar Krankenhaus als auch den Interop Council für Digital Health des BMG. Nachdem sie 2014 vom BMBF und von der Gesellschaft für Informatik als „Digitaler Kopf“ ausgezeichnet worden ist, wurde ihr 2022 zudem das Bundesverdienstkreuz am Bande des Verdienstordens der Bundesrepublik Deutschland für ihre Arbeit in der Standardisierung medizinischer Daten verliehen.



# Hat Deutschland alle Bausteine für ein zukunftsfähiges digitales Gesundheitsökosystem?

Sara Schmachtenberg, Dario Heymann und  
Julien de Salaberry

Galen Growth

Seit seinen Anfängen vor über zehn Jahren hat das deutsche digitale Gesundheitsökosystem erhebliche Fortschritte gemacht und nimmt infolge der Einführung umfassender Initiativen zur Erstattung von Leistungen bereits seit mehreren Jahren eine Vorreiterrolle in Europa ein. Dennoch hat die Corona-Pandemie wie im Brennglas die Grenzen und Ineffizienzen des deutschen Gesundheitssystems aufgezeigt – und überdies zu rasch steigenden Kosten für die Gesundheitsversorgung geführt. Darüber hinaus haben die Auswirkungen der Pandemie gezeigt: Digitale Gesundheitsinnovationen lassen sich nur durch kontinuierliche Verbesserungen bei der Integration in die bestehende Telemedizininfrastruktur (TI) voranbringen.

Vor allem die Frage, inwiefern es dem digitalen Gesundheitsökosystem in Deutschland gelingt, die steigenden Anforderungen an die Gesundheitsversorgung effizient zu bewältigen, die Kosten dafür zu senken und sich nahtlos in die bestehende TI zu integrieren, wird daher über dessen Rolle als zentrale Säule für die Zukunft der deutschen Gesundheitsversorgung entscheiden. Zudem ist eine Zusammenarbeit von Politik, Gesundheitseinrichtungen, Technologieentwicklern und anderen Institutionen eine wichtige Voraussetzung dafür, dass sich das digitale Gesundheitsökosystem weiterentwickelt. Letztlich werden aber die erzielten Ergebnisse für die Patient:innen und der dadurch ermöglichte generelle Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen zeigen, inwiefern dieses positiv zur Effizienz des Gesundheitswesens beiträgt.

Angesichts dessen stellen sich zwei fundamentale Fragen: Wie fit ist das deutsche digitale Gesundheitsökosystem? Und ist es ausreichend robust und innovativ, um eine zentrale Rolle im deutschen Gesundheitssystem übernehmen zu können? Zu deren Beantwortung bieten wir im Folgenden zunächst einen einführenden Überblick über den Status quo des digitalen Gesundheitssystems in Deutschland,



bevor wir dessen Stärken und Schwächen entlang der Schlüsselfaktoren aus der von Galen Growth entwickelten Datenanalytik zur Bewertung von Start-ups und Start-up-Ökosystemen analysieren. Abschließend geben wir einen Ausblick auf die Zukunft der deutschen Start-ups im digitalen Gesundheitswesen geben.

## Überblick über den Status quo des digitalen Gesundheitsökosystems in Deutschland

Bis Ende 2022 wurden in Deutschland mehr als 500 Start-ups im Bereich E-Health gegründet. Zudem ist das digitale Gesundheitsökosystem seit 2018 mit einem Fünf-Jahres-CAGR von 10% gewachsen. In Europa liegt Deutschland beim Wachstumstempo hinter Großbritannien auf Platz 2, gefolgt von Frankreich auf Platz 3.

Darüber wurden in den vergangenen Jahren zahlreiche, wichtige Innovationslücken im digitalen Gesundheitssystem hierzulande durch den Import von Innovationen aus dem Ausland geschlossen. In der Folge ist Deutschland im digitalen Gesundheitswesen ein Nettoimporteur: Während seit 2013 mehr als 950 ausländische Unternehmen ein digital-medizinisches Produkt in Deutschland auf den Markt gebracht haben, sind im selben Zeitraum nur 137 deutsche Unternehmen mit ihren digitalen medizinischen Produkten ins Ausland expandiert. Dennoch sind im Verzeichnis für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA-Verzeichnis) fast ausschließlich digitale Anwendungen (DiGA) von deutschen Unternehmen gelistet. Lediglich 4 der dort gelisteten 48 digitalen Lösungen sind von außerhalb Deutschlands gegründeten Unternehmen entwickelt worden.

Gleichwohl ist der von Deutschland erarbeitete DiGA-Leitfaden für die Zertifizierung digitaler Gesundheitsanwendungen international anerkannt. Seit Oktober 2020 können Unternehmen aus dem In- und Ausland ihre DiGA zur Bewertung von deren Sicherheit, Leistung, Datenschutz und medizinischer Wirksamkeit beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Zertifizierung einreichen. Im Falle einer positiven Bewertung werden die Anwendungen ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen und sind für die gesetzlichen Krankenkassen erstattungsfähig. Patient:innen können die Anwendungen über ihre Arztpraxis oder direkt über den App Store beziehen und durch einen Code aktivieren.

Die DiGA waren ein erster wichtiger Schritt für die Entwicklung der digitalen Gesundheitsversorgung in Deutschland. Denn sie haben das Potenzial, die Qualität der Versorgung zu verbessern und die Gesundheitsversorgung der Patient:innen zu erleichtern. Trotz erster Erfolge und zunehmender Nutzung der DiGA bleibt es jedoch wichtig, das digitale Gesundheitssystem kontinuierlich weiterzuentwickeln, um die Prozesse in diesem System für alle Beteiligten noch stärker zu vereinfachen.

Insgesamt entwickelt sich das deutsche digitale Gesundheitsökosystem positiv. Ein prozentual immer größerer Anteil des gesamteuropäischen Risikokapitals entfällt auf Start-ups in Deutschland und zudem stehen deutsche DiGA-Entwickler weltweit mit an der Spitze der E-Health-Start-ups, die zertifizierte digitale Gesundheitsanwendungen entwerfen. Dennoch muss das deutsche digitale Gesundheitsökosystem vor allem sowohl bei Finanzierungs- also auch bei Partnerschaftsoptionen nachbessern, um Start-ups dabei zu unterstützen, die für das Erfüllen der gesundheitsregulatori-

Hat Deutschland alle Bausteine für ein zukunftsfähiges digitales Gesundheitsökosystem?

schen Anforderungen an die DiGA erforderliche klinische Konformität sicherzustellen.

## Stärken-Schwächen-Analysen zu Schlüsselfaktoren des digitalen Gesundheitsökosystems in Deutschland

Vor allem dann, wenn zu einem Thema eine Vielzahl unterschiedlicher Einschätzungen und Meinungen vorliegt, können belastbare Daten und objektive Analysen dazu beitragen, Fakten von Fiktionen zu unterscheiden. Im Folgenden analysieren wir daher die Stärken und Schwächen des digitalen Gesundheitsökosystems in Deutschland anhand der von Galen Growth entwickelten „HealthTech Alpha Plattform“-Datenanalytik<sup>1</sup> zur Bewertung von Start-ups und Start-up-Ökosystemen. Die Analytik ermöglicht eine vollständig datenbasierte, objektive und detaillierte Bewertung dieser Ökosysteme und basiert auf fünf proprietären analytischen Faktoren und Signalen von Galen Growth. Die Faktoren und Signale geben jeweils eine relative Bewertung auf einer Skala von 0 bis 100 an, wobei 100 die höchste Bewertung ist.

- **Der „Maturity Score“ bzw. „Alpha Score“** bestimmt den Reifegrad von Start-ups im Vergleich zu anderen Start-ups in demselben Sektor, mit ähnlichem therapeutischen Fokus und in derselben Geographie und wird anhand von vier Faktoren berechnet: Momentum-Index, Money-Index, Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens im Vergleich zu seiner Peer Group sowie Marktreichweite der Produkte des Unternehmens.
- **Der „Momentum Index“** zeigt an, welches Entwicklungsmomentum ein Start-up im Vergleich zu anderen Start-ups hat, z.B. aufgrund seines Alters sowie seiner Größe, Finanzierung und Marktreichweite.
- **Der „Money Index“** quantifiziert die Finanzkraft eines Start-up auf Basis seiner Finanzierungsgeschichte und der Qualität seiner Investoren.
- **Das „Evidence Signal“** bewertet die klinische und wissenschaftliche Stärke eines Start-ups anhand der Qualität seiner Zulassungsanträge, klinischen Studien und „peer-reviewed“-Veröffentlichungen.
- **Das „Partnership Signal“** evaluiert die Qualität des Partnernetzwerks eines Start-ups, z.B. anhand der Zahl und Vielfalt seiner Partnerschaften sowie der Performance und Reputation seiner Partner.

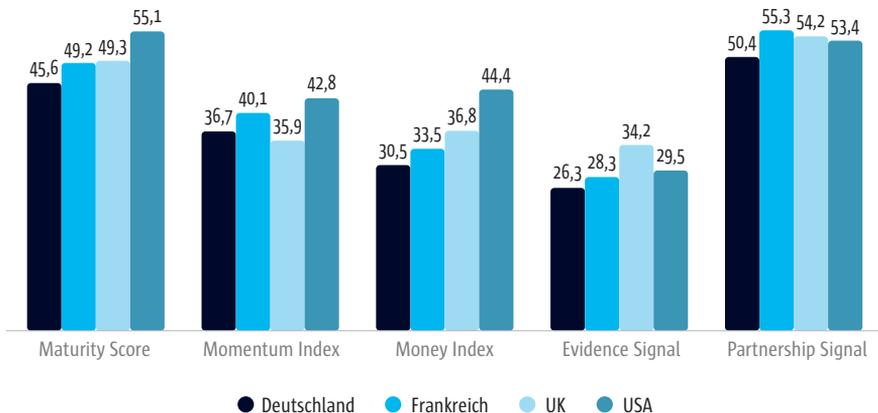
Vergleicht man die Performance des deutschen digitalen Gesundheitsökosystems entlang dieser Faktoren mit der Performance der Gesundheitsökosysteme in den USA, Großbritannien und Frankreich, wird schnell deutlich: Das digitale Gesundheitsökosystem hierzulande, dem es vergleichsweise noch schwer fällt, digitale Gesundheitslösungen zu entwickeln, hinkt im internationalen Vergleich stark hinterher und schneidet lediglich beim Momentum Index zumindest besser ab als eines der beiden anderen europäischen Ökosysteme (s. Abb. 1).

<sup>1</sup> Die Analytik der „HealthTech Alpha“-Plattform beinhaltet Daten aus dem globalen Privatmarkt des digitalen Gesundheitswesens und passt sich statistisch an die einzelnen nationalen digitalen Gesundheitsökosysteme an. Um den globalen Kontext aufzuzeigen, wurden zudem Daten und Analysen für das digitale Gesundheitsökosystem der USA berücksichtigt.

Abb. 1 Deutschland liegt bei allen betrachteten Faktoren hinter den USA, Großbritannien und Frankreich – mit Ausnahme des Momentum Index

### Deutschlands analytische Faktoren im internationalen Vergleich

Deutschland liegt bei allen betrachteten Faktoren hinter den USA, Großbritannien und Frankreich – mit Ausnahme des Momentum Index: Hier steht es an 2. Stelle innerhalb Europas



Dass das deutsche Gesundheitsökosystem beim Momentum Index, d.h. dem Indikator für eine künftige beschleunigte Entwicklung und Verbesserung, besser abschneidet als bei den anderen vier Faktoren, mag ein erstes Indiz sein für das, was die folgenden Analysen im Detail aufzeigen: Das digitale Gesundheitsökosystem in Deutschland verfügt über ein enormes Potenzial, auch wenn es hinsichtlich einiger zentraler Performance-Kriterien aktuell noch hinter den Ökosystemen der USA, Großbritanniens und Frankreichs zurückbleibt.

### „Maturity Score“: Das digitale Gesundheitsökosystem in Deutschland befindet sich im Sog der internationalen Entwicklung

Beim Maturity Score hinkt das deutsche digitale Gesundheitsökosystem im internationalen Vergleich deutlich hinterher. Verantwortlich dafür sind vor allem drei Faktoren:

**1. Später Markteinstieg.** Deutschland ist erst spät in den E-Health-Markt eingestiegen. Während hierzulande die ersten Start-ups erst nach 2005 gegründet wurden, gibt es diese in anderen Ländern, vor allem in den USA, bereits seit der Jahrtausendwende. Zudem sind die digitalen Gesundheitsökosysteme der USA und des asiatisch-pazifischen Raums deutlich älter als die Ökosysteme in Deutschland und Europa. Denn 10% der heutigen Start-ups in den USA wurden bereits im Jahr 2008 oder früher gegründet. Ähnlich sieht es im asiatisch-pazifischen Raum aus. In Deutschland hingegen wurde dieser Wert erst im Jahr 2011 erreicht. Damit liegt Deutschland zwar im europäischen Durchschnitt, insgesamt muss sich Europa aber stärker darum bemühen, mit dem Innovationswachstum der USA Schritt zu halten.

Hat Deutschland alle Bausteine für ein zukunftsfähiges digitales Gesundheitsökosystem?

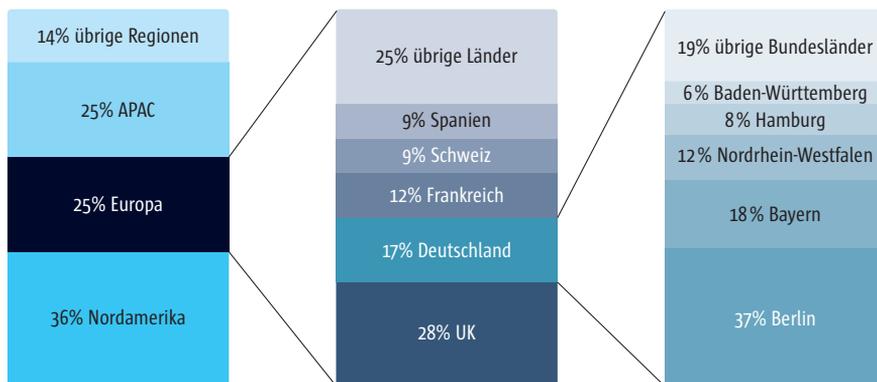
**2. Mangel an Risikokapitalinvestoren.** Ebenso wie in zahlreichen anderen europäischen Ländern gibt es in Deutschland nur eine sehr begrenzte Anzahl von Risikokapitalinvestoren, insbesondere im Gesundheitswesen. Die Knappheit an Risikokapital erschwert zudem die Gründung von Start-ups. Die meisten Unternehmen im Bereich E-Health werden nach wie vor in Nordamerika gegründet und lange Zeit war der asiatisch-pazifische Raum das weltweit zweitgrößte digitale Gesundheitsökosystem gemessen an der Zahl der Start-ups bzw. Firmengründungen, getrieben vor allem durch China und Indien. Infolge makro- und mikroökonomischer Herausforderungen in diesen beiden Ländern ist der asiatisch-pazifische Raum in den vergangenen Jahren allerdings langsamer gewachsen als im vorausgegangenen Jahrzehnt. Dank der Förderprogramme der Europäischen Union hat das digitale Gesundheitsökosystem in Europa hinsichtlich der Zahl der Neugründung von Start-ups daher seit 2020 zum asiatisch-pazifischen Raum aufgeholt. Innerhalb Europas ist Deutschland hinter Großbritannien nunmehr das zweitwichtigste Ökosystem für Start-ups im digitalen Gesundheitswesen (s. Abb. 2), während innerhalb Deutschlands Berlin der wichtigste Hub für Firmengründungen ist: Die Bundeshauptstadt zählt mehr als doppelt so viele Unternehmensgründungen wie der Freistaat Bayern als zweitgrößter Hub.

**3. Schwieriges Finanzierungsumfeld.** Dass es hierzulande an bekannten börsennotierten Unternehmen im Bereich der digitalen Gesundheit fehlt, führt zu einem schwierigen Finanzierungsumfeld – sowohl für Start-ups als auch für Risikokapitalinvestoren. Start-ups im digitalen Gesundheitswesen in Deutschland kommen daher im Durchschnitt nur auf einen Maturity Score von 45, während Start-ups in den USA einen mittleren Score von 52 aufweisen (s. Abb. 3). Bei näherer Betrachtung zeigt sich zudem, dass 69% der in Deutschland gegründeten Start-ups einen Maturity Score von unter 50 haben, was auf ein schwächeres digitales Gesundheitsökosystem in einem

Abb. 2 Mit einem Anteil von 17% an den europaweit im Bereich E-Health gegründeten Unternehmen ist Deutschland das zweitgrößte Gesundheitsökosystem für Start-ups in Europa

**Das Ökosystem für Start-ups im digitalen Gesundheitswesen in Deutschland im Vergleich**

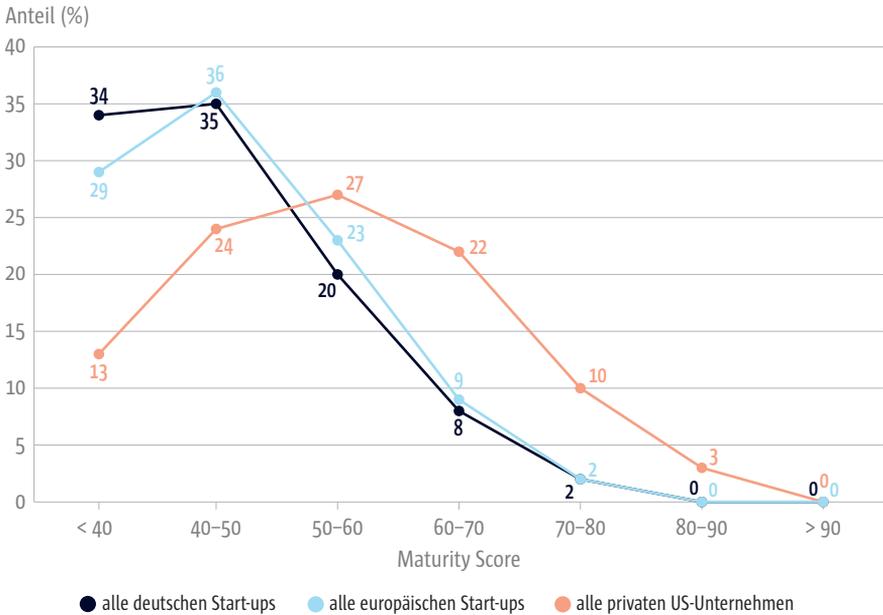
Weltweit gibt es fast 10.000 private Unternehmen, die im Bereich der digitalen Gesundheit tätig sind. Die in Deutschland gegründeten Unternehmen machen 17% des europäischen digitalen Gesundheitsökosystems aus.



**Abb. 3 Der Maturity Score von in den USA gegründeten Start-ups (im Gesundheitsökosystem) ist deutlich höher als der von Start-ups in Deutschland**

**Unter den Start-ups in jeder der 3 Finanzierungsphasen, Anteil deutscher Start-ups mit Investitionsrunden zwischen Januar 2022 und Juni 2023**

Der Maturity Score ist eine 360-Grad-Bewertung des Reifegrads eines Unternehmens. 69% der in Deutschland gegründeten Start-ups haben einen Maturity Score von unter 50; in Europa entspricht dies einer Verteilung von 65%. Die in den USA gegründeten Start-ups weisen im Allgemeinen einen höheren durchschnittlichen Maturity Score auf; nur 37% von ihnen erreichen einen Wert unter 50.



schwierigen Markt hindeutet. Die in den USA gegründeten Start-ups weisen hingegen einen höheren durchschnittlichen Maturity Score auf; nur 37% der Start-ups erreichen einen Wert unter 50.

Der höhere Reifegrad des Ökosystems in den USA ergibt sich vor allem auch durch engere Partnerschaften sowohl mit anderen Start-ups als auch mit größeren Unternehmen. Von Partnerschaften profitieren Start-ups auf verschiedene Weise: Zum einen unterstützen sie Partner dabei, ihre Produkte besser und schneller zu skalieren. Zum anderen können Partnerschaften dazu beitragen, dass Start-ups ihre Produkte besser auf die Bedürfnisse ihrer Kund:innen zuschneiden. Darüber hinaus ermöglichen Partnerschaften im akademischen Bereich es, die Produktforschung schneller voranzutreiben, und evozieren insgesamt ein starkes Marktumfeld, was beides dazu beiträgt, dass mehr Unternehmen und Investoren auf den Bereich E-Health aufmerksam werden.

## „Momentum Index“: Innovation wird im digitalen Gesundheitsökosystem hierzulande angetrieben durch digitale Therapien

Der von Galen Growth erhobene Momentum Index zeigt, dass sowohl französische als auch deutsche Unternehmen im digitalen Gesundheitsökosystem anderen europäischen Staaten in Bezug auf Finanzierung und Innovation voraus sind. Zugleich weist der höhere Momentum Index für die Gesundheitsökosysteme beider Länder auf ein positives Umfeld mit starkem Zukunftspotenzial hin. Dagegen waren beispielsweise die Finanzmärkte und die Regulatorik in Großbritannien unsicher infolge des Brexit, der unmittelbar zu geringeren Neuinvestitionen von inländischem Risikokapital führte. Das unsichere Marktumfeld wiederum entzog dem noch jungen Ökosystem die Dynamik, was sich derzeit in einem niedrigen Momentum Index widerspiegelt.

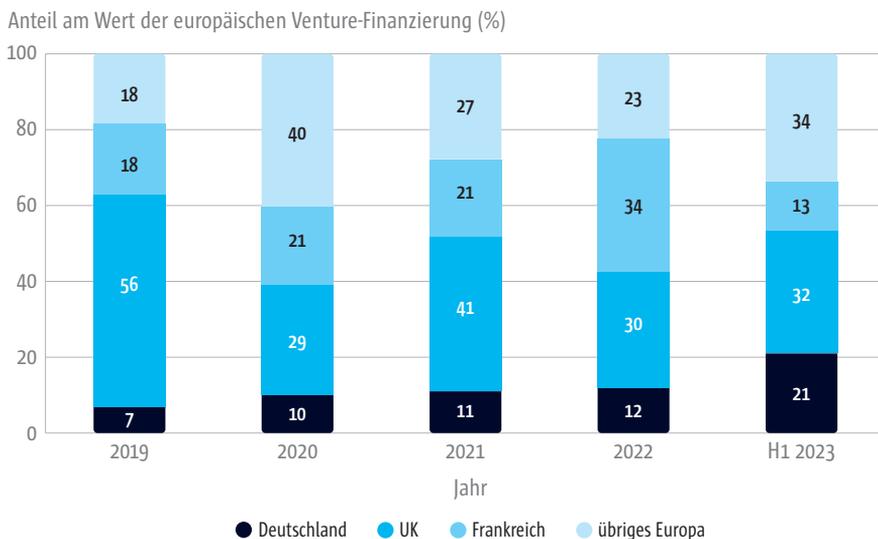
In Deutschland hingegen haben viele der im Bereich E-Health gegründeten Unternehmen die Corona-Pandemie besser überstanden und skalieren schneller als andere große europäische Gesundheitsökosysteme. Zudem ist der Anteil am europaweit zur Verfügung stehenden Risikokapital, der in Deutschland investiert wird, seit 2019 jährlich gestiegen. Im ersten Halbjahr 2023 lag der Anteil der Investitionen in Deutschland an den europäischen Risikokapitalinvestitionen von insgesamt 1,38 Mrd. USD (exklusive Fusionen und Übernahmen sowie Börsengängen) bei 21% (s. Abb. 4).

Auf Unternehmen in der Schweiz, dem zweitstärksten Ökosystem in der DACH-Region, entfielen im ersten Halbjahr 2023 hingegen sowohl der viertgrößte Anteil an

Abb. 4 Seit 2019 haben deutsche Unternehmen im digitalen Gesundheitsökosystem ihren Anteil an den europäischen Risikokapitalinvestitionen stetig gesteigert.

### Verteilung der europäischen Risikokapitalinvestitionen

In den letzten fünf Jahren haben deutsche Unternehmen im Vergleich zum digitalen Gesundheitsökosystem in Europa ihren Anteil am Finanzierungswert von Jahr zu Jahr gesteigert.



# 23%

jährliches Wachstum der Nachweise für die klinische und wissenschaftliche Validierung.

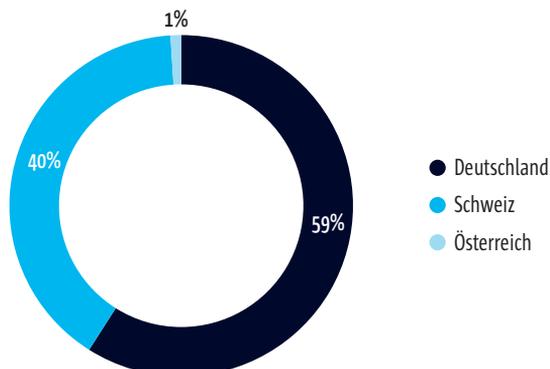
die Berechnung der klinischen und wissenschaftlichen Validierung Zulassungsanträge und Zulassungen, registrierte klinische Studien und deren Ergebnisse sowie wissenschaftliche Publikationen als Beleg dafür, dass die Start-ups relevante und geprüfte Produkte entwickeln. In den vergangenen Jahren haben Start-ups im digitalen Gesundheitsökosystem die Datengenerierung für die klinische und wissenschaftliche Beweisvorlage deutlich beschleunigt: Zwischen 2017 und 2022 stieg die Anzahl der generierten Daten zum Nachweis klinischer und wissenschaftlicher Validierung jährlich um 14%. Im Vergleich dazu erhöhte sich das Volumen der generierten Daten in Großbritannien und Frankreich im gesamten Fünf-Jahres-Zeitraum nur um 20% bzw. 17%. Damit übertrifft Deutschland sowohl den europäischen als auch den weltweiten Durchschnittswert für diese Kennzahl. Darüber hinaus waren in Deutschland die Anzahl der Nachweise, die für die klinische und wissenschaftliche Validierung von Start-ups erforderlich sind, zum Ende des Jahres 2022 bereits um 23% höher als noch vor 5 Jahren. Ein Grund dafür könnte das DiGA-Zertifizierungsverfahren sein, das zur Aufnahme ins Register einen wissenschaftlichen und klinischen Nachweis verlangt. Weitere Informationen zum Evidence Signal und die daraus resultierende Stärke des deutschen digitalen Gesundheitsökosystems im Vergleich zu anderen Ländern finden sich weiter unten.

europäischen Risikokapitalinvestitionen als auch 40% der Risikokapitalinvestitionen, die zwischen 2019 und dem ersten Halbjahr 2023 in der DACH-Region in das digitale Gesundheitsökosystem getätigt wurden (s. Abb. 5).

Ein weiterer Indikator für die Innovationsdynamik der Ökosysteme ist die klinische und wissenschaftliche Validierung („Evidence Signal“). HealthTech Alpha, die Datenanalytikplattform von Galen Growth, verwendet für

Abb. 5 Verteilung der Risikokapitalinvestitionen ins digitale Gesundheitsökosystem der DACH-Region zwischen 2019 und dem ersten Halbjahr 2023

Verteilung der Risikokapitalinvestitionen für das digitale Gesundheitswesen in der DACH-Region zwischen 2019 und dem 1. Halbjahr 2023



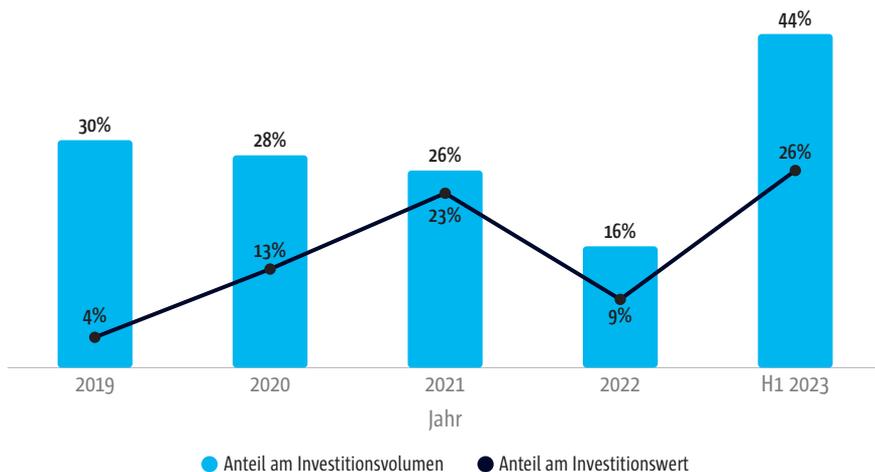
## „Money Index“: Staatliche Fördermittel haben Vor- und Nachteile sowie Auswirkungen auf Risikokapitalinvestitionen

Mehr als 25% aller Investitionen im Bereich E-Health in Europa stammen aus öffentlichen Fördermitteln, die häufig von der Europäischen Union bereitgestellt werden. Auch in Deutschland stammt mehr als ein Viertel aller Investitionen aus öffentlichen Geldern, die in Konkurrenz mit Risikokapitalgebern und Business Angels stehen. Öffentliche Fördermittel gelten als wichtiger Pfeiler junger Unternehmen, der es ihnen ermöglicht, die Entwicklung ihrer Ideen voranzutreiben und Prototypen zu entwickeln. Zwar ist der Bewerbungsprozess für öffentliche Fördermittel häufig mit einem hohen Aufwand der Start-ups verbunden, doch diese Mittel erfüllen einen wichtigen Zweck, da sie den Firmen helfen, Produkte zu entwickeln, ohne Unternehmensanteile abgeben zu müssen. Während öffentliche Fördermittel vor allem finanzielle Hilfe bieten, leisten sie nur selten Unterstützung bei der Entwicklung von Geschäftsstrategien und -beziehungen, die in der Wachstumsphase des Unternehmens entscheidend sind. Für Unternehmen, die sich für ihre Finanzierung ausschließlich auf öffentliche Mittel im Gegensatz zu privaten Risikokapitalfinanzierungen konzentrieren, kann sich diese Art der Finanzierung daher negativ auf ihre Entwicklungsdynamik auswirken.

Abb. 6 Der 2021 stark gestiegene Anteil öffentlicher Fördermittel an der Finanzierung von Start-ups im Bereich E-Health in Deutschland hat sich nach massivem Rückgang im Jahr 2022 im ersten Halbjahr 2023 weiter erhöht

### Anteil öffentlicher Förderungen im digitalen Gesundheitswesen in Deutschland im Jahresvergleich, nach Wert und Volumen

Öffentliche Fördermittel gelten als wichtiger Pfeiler von Start-ups. Im späteren Wachstum eines Start-ups sind solche staatlichen Finanzierungen in der Regel unzureichend und verlangsamen die weitere Entwicklung. In Deutschland ist der Anteil öffentlicher Mittel für digitale Gesundheitsprojekte im Jahr 2022 gesunken, doch im ersten Halbjahr 2023 zeigte sich erneut eine übermäßige Abhängigkeit von öffentlichen Mitteln.

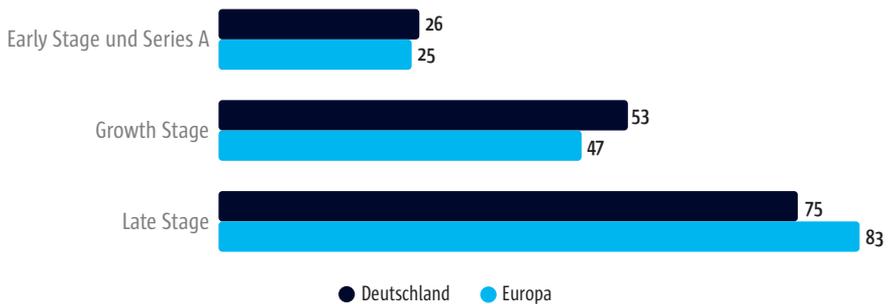


**Abb. 7** In 2 der insgesamt 3 Finanzierungsphasen waren deutsche Start-ups zwischen Januar 2022 und Juni 2023 erfolgreicher bei der Kapitalbeschaffung als die Start-ups im europäischen Durchschnitt

**Unter den Start-ups in jeder der 3 Finanzierungsphasen, Anteil deutscher Start-ups mit Investitionsrunden zwischen Januar 2022 und Juni 2023**

Die Finanzstärke beschreibt das Intervall zwischen den Finanzierungsrunden von Start-ups. Es kann angewandt werden, um den Anteil der Start-ups in einem Ökosystem zu verstehen, die unter einem höheren Finanzierungsstress leiden. Im Vergleich zum europäischen Durchschnitt waren deutsche Start-ups zwischen Januar 2022 und Juni 2023 erfolgreicher bei der Kapitalbeschaffung.

Anteil deutscher Start-ups (%), die eine Interventionsrunde zwischen Januar 2022 und Juni 2023 abschließen



Während der Corona-Pandemie stiegen die bereitgestellten privaten und öffentlichen Finanzierungsmittel weltweit sprunghaft an. Auch in Deutschland war ein starker Anstieg zu verzeichnen (s. Abb. 6): Während sich die Risikokapitalfinanzierung etwa zwischen 2020 und 2021 um das 2,8-Fache erhöhte, nahm die Bereitstellung öffentlicher Fördermittel im selben Zeitraum um das 5,0-Fache zu, so dass der Gesamtanteil der öffentlichen Finanzierung auf 23% stieg.

Nach der Corona-Pandemie waren Start-ups in Deutschland insgesamt erfolgreicher bei der Beschaffung von Finanzmitteln als die Start-ups im europäischen Durchschnitt (s. Abb. 7): Während zwischen Januar 2022 und Juni 2023 rund 53% der deutschen Start-ups in der Wachstumsphase (Serie B und C) und 26% der Start-ups in der Frühphase eine Finanzierungsrunde abschließen konnten, gelang dies europaweit nur 47% bzw. 25% der Start-ups. Deutsche Start-ups in der Spätphase blieben zwischen Januar 2022 und Juni 2023 zwar vorübergehend hinter dem europäischen Durchschnitt zurück.

**„Evidence Signal“: Digitale Therapeutika aus Deutschland sind eine Klasse für sich**

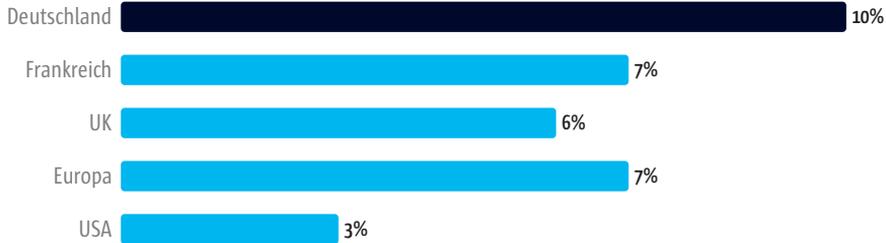
Im Unterschied zu allen anderen Ländern hat Deutschland schon früh nicht nur ein System etabliert, bei dem die Sicherheit und Wirksamkeit digitaler Therapeutika durch ein Bundesinstitut bewertet werden, sondern auch ein DiGA-Verzeichnis erstellt, in das digitale Therapeutika aufgenommen werden, die von den Krankenkassen erstattungsfähig sind. Die Digital Therapeutics Alliance definiert digitale Therapeutika wie folgt: „Digitale Therapeutika (DTx) liefern medizinische Interventionen

Hat Deutschland alle Bausteine für ein zukunftsfähiges digitales Gesundheitsökosystem?

**Abb. 8** Das digitale Gesundheitsökosystem in Deutschland weist den höchsten Anteil an Start-ups auf, die Produktlösungen im Bereich digitale Therapeutika anbieten

### Anteil von Start-ups mit digitalen Therapeutika nach Herkunftsland

10% der Start-ups im deutschen digitalen Gesundheitsökosystem bieten Lösungen im Bereich digitale Therapeutika an



direkt an Patienten unter Verwendung evidenzbasierter, klinisch evaluierter Software zur Behandlung, zum Management und zur Prävention eines breiten Spektrums von Krankheiten und Störungen“ (DTA 2023). Nachdem bislang insgesamt 183 Anträge beim BfArM zur Begutachtung einer DiGA eingereicht worden sind (Stand 16. August 2023), wurden bis dato je 24 DiGA dauerhaft bzw. vorläufig ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Zugleich sind bislang sechs DiGA wieder aus dem Verzeichnis gestrichen worden.

Darüber hinaus fokussieren sich 10% aller Start-ups im deutschen Gesundheitsökosystem auf digitale Therapeutika (s. Abb. 8). Damit ist deren Anteil nicht nur doppelt so hoch wie im weltweiten Durchschnitt, sondern auch klar höher als die entsprechenden Anteile in Großbritannien und in Frankreich.

Das DiGA-System verlangt für digitale Therapeutika klinische Validierungen. Denn für digitale und nicht digitale Medizinprodukte ist es erforderlich, deren Produktsicherheit und -wirksamkeit in Form einer CE-Zertifizierung o.Ä. nachzuweisen. Ein solcher Nachweis ist für die behördliche Zulassung bzw. die Akzeptanz durch Gesundheitsdienstleister und Kostenträger notwendig. Die klinische Validierung stellt hierbei sicher, dass die (digitale) Gesundheitsanwendung eines Unternehmens ihren medizinischen Anspruch belegen kann.

Bemerkenswert in diesem Zusammenhang ist, dass Deutschland trotz der positiven Entwicklung bei der DiGA-Zertifizierung insgesamt bei der Zahl der klinischen Validierungen hinter den beiden europäischen Spitzenreitern, Großbritannien und Frankreich, zurückbleibt (s. Abb. 9). Dennoch liegt Deutschland beim Anteil der Start-ups mit einem Evidence Signal von über 40 weit über dem europäischen Durchschnitt und gleichauf mit den USA.

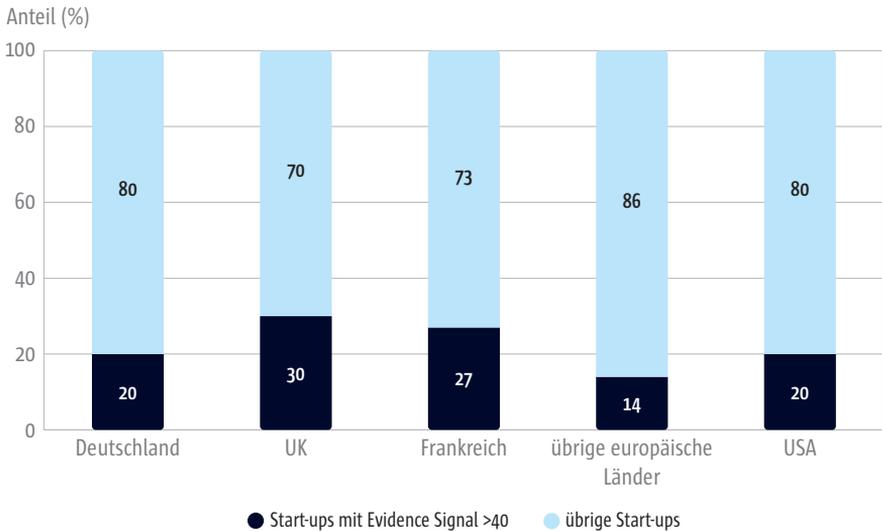
Die höchste Konzentration von deutschen Start-ups mit klinischer Validierung findet sich im Segment „Remote Devices“<sup>2</sup> (s. Abb. 10). In diesem Segment, das alle digitalen Geräte zur Überwachung und Diagnose von Patient:innen umfasst, weisen 48%

<sup>2</sup> Remote Devices sind Software, Geräte und Plattformen, die die Fernversorgung, -überwachung und -diagnose von Patient:innen erleichtern. Zu den Kategorien gehören Remote Monitoring, Remote Diagnosis und Assistive Care.

**Abb. 9 Mit einem 20%-Anteil an Start-ups im digitalen Gesundheitsökosystem, die ein Evidence Signal von über 40 haben, bleibt Deutschland hinter den europäischen Spitzenreitern Großbritannien und Frankreich zurück**

**Anteil von Start-ups mit einem Evidence Signal unter 40**

Das Evidence Signal ist ein Indikator für die Menge an Beweisen, die ein Unternehmen gesammelt hat, um den Nutzen einer Lösung zu validieren. Deutschland liegt hier hinter den europäischen Spitzenreitern zurück: Nur 20% der Unternehmen haben ein Evidence Signal über 40.



der Start-ups ein Evidence Signal von über 40 auf. Die Segmente „Patient Solutions“<sup>3</sup> (40%), zu dem digitale Therapeutika zählen, und „Medical Diagnostics“<sup>4</sup> (37%) belegen dahinter die Plätze 2 und 3 bei der klinischen und wissenschaftlichen Validierung.

**„Partnership Signal“: Der Aufbau von Partnerschaften stellt weiterhin eine Herausforderung für deutsche Start-ups dar**

Partnerschaften sind für Unternehmen von entscheidender Bedeutung, um Produkte zu vermarkten, ihre Reichweite zu vergrößern sowie ihre Entwicklungskosten und die Kosten für die notwendige klinische Validierung zu decken oder zu senken. Doch während die Zahl der Partnerschaften zwischen 2021 und 2022 sowohl in Europa als auch weltweit um das 1,5-fache gestiegen ist, hat sich die Zahl der von Start-ups in Deutschland eingegangenen Partnerschaften um 5% verringert (s. Abb. 11). Zudem

<sup>3</sup> Patient Solutions sind digitale Lösungen, die den Patient:innen zur Verwaltung, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten zur Verfügung stehen. Die Lösungen können in Form von mobilen Anwendungen oder Onlineplattformen vorliegen und bieten oft die Möglichkeit, mit Gesundheitsdienstleistern zusammenzuarbeiten. Zu den Kategorien gehören digitale Therapeutika, Krankheitsmanagement und Medikamentenmanagement.

<sup>4</sup> Medical Diagnostics sind digitale Hilfsmittel zur Unterstützung des medizinischen Personals bei der Diagnose, z.B. Software für die Verarbeitung von Organ- und Röntgenbildern, Technologien des maschinellen Sehens für die Beschriftung medizinischer Bilder oder Gensequenzierungstechnologien für die Diagnose. Die Kategorien umfassen Diagnosewerkzeuge, medizinische Bildgebung und Omics-basierte Diagnostik.

Hat Deutschland alle Bausteine für ein zukunftsfähiges digitales Gesundheitsökosystem?

Abb. 10 Anteil der deutschen Start-ups mit einem Evidence Signal über 40 in ausgewählten Segmenten

**Anteil der deutschen Start-ups mit einem Evidence Signal über 40 in ausgewählten Segmenten**

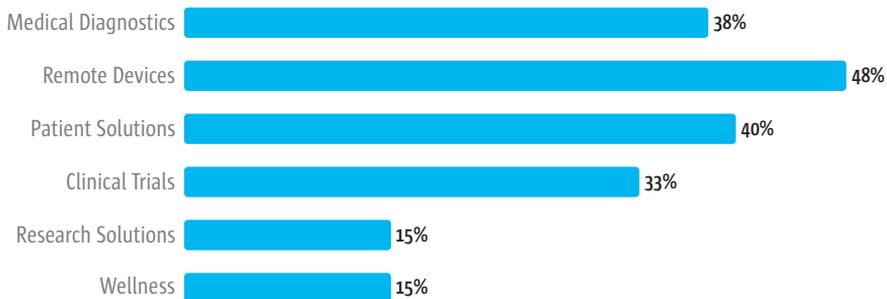
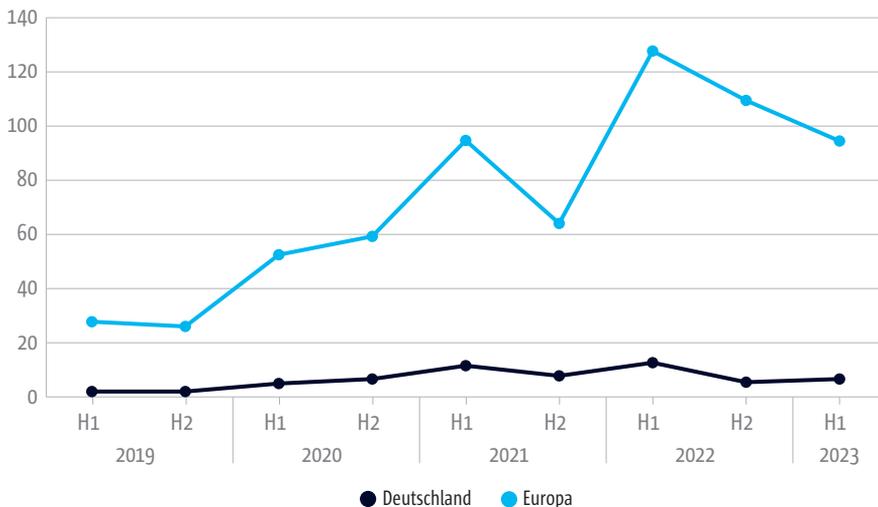


Abb. 11 Anders als in Europa insgesamt verharrt die Zahl der Partnerschaften von deutschen Start-ups im Bereich E-Health auf einem niedrigen Niveau

**Anzahl der gemeldeten Partnerschaften von Start-ups im digitalen Gesundheitssystem und in Europa**

Partnerschaften sind für Unternehmen von entscheidender Bedeutung, um Produkte zu vermarkten, ihre Reichweite zu vergrößern sowie ihre Entwicklungskosten und die Kosten für die notwendige klinische Validierung zu decken oder zu senken.

Anzahl der angegebenen Partnerschaften



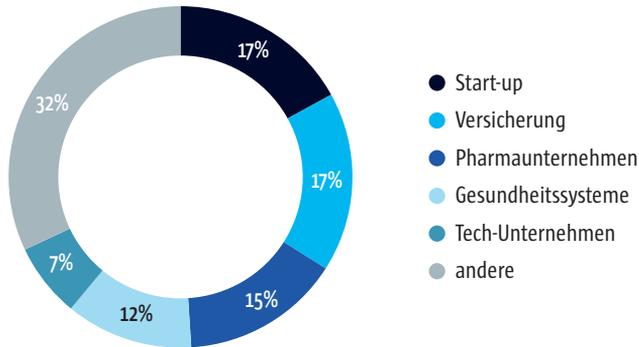
sind nur 10% der Start-ups in Deutschland zwischen Januar 2019 und Januar 2023 eine Partnerschaft eingegangen – und damit ein signifikant geringerer Anteil als in Frankreich (17%), das in dieser Hinsicht europäischer Spitzenreiter ist.

Mit Abstand wichtigster Partner für Start-ups im digitalen Gesundheitsökosystem in Deutschland ist die Charité in Berlin. Diese ist auch im internationalen Vergleich

Abb. 12 Deutsche Start-ups im Bereich E-Health gehen die meisten Partnerschaften mit anderen Start-ups und mit Versicherungen ein

### Partnerschaften von Start-ups im digitalen Gesundheitswesen in Deutschland (2019 bis 1. Halbjahr 2023)

Abgesehen von anderen Start-ups gehen deutsche Start-ups im Bereich digitale Gesundheit die meisten Partnerschaften mit Versicherungs- und Pharmaunternehmen ein.



ein gefragter Partner und belegt den fünften Platz unter den Krankenhäusern weltweit mit den meisten Partnerschaften im digitalen Gesundheitswesen (Galen Growth und FINN 2023).

Hinter der Charité weisen die Krankenkassen AOK und BARMER die meisten Partnerschaften mit Start-ups im digitalen Gesundheitsökosystem in Deutschland auf. Wichtigste Sektoren, mit deren Unternehmen deutsche Start-ups im E-Health-Bereich die meisten Partnerschaften eingegangen sind, sind der Versicherungssektor und der Pharmasektor (s. Abb. 12).

### Ausblick: Die Zukunft der deutschen Start-ups im digitalen Gesundheitsökosystem ist positiv

Mit 6,2 Unternehmen je 1 Million Einwohner im Gegensatz zu 13,3 Unternehmen in den USA und 12,9 Unternehmen in Großbritannien ist das digitale Gesundheitsökosystem in Deutschland im internationalen Vergleich weiterhin recht klein. Das deutsche Ökosystem entwickelt sich jedoch sehr zügig, und die Anzahl der Unternehmen im Bereich E-Health wächst mit einem Fünf-Jahres-CAGR von 10% hierzulande deutlich schneller als die Gesundheitsökosysteme vergleichbarer Industrieländer (Galen Growth, Juli 2023).

Um dieses Wachstum aufrechtzuerhalten, braucht es ein Umfeld, in dem sich Partnerschaften unkomplizierter ausbauen und klinische Validierungen gezielter durchführen lassen. Nachdem Versicherungs- und Pharmaunternehmen bis vor kurzem die wichtigsten Partner für Start-ups im deutschen Gesundheitsökosystem waren, müssen nun Gesundheitsdienstleister und Krankenhäuser nachziehen, um das Wachstum zu fördern. Denn letztlich sind diese dafür verantwortlich, digitale Pro-

Hat Deutschland alle Bausteine für ein zukunftsfähiges digitales Gesundheitsökosystem?

dukte an die Patient:innen zu vertreiben. Durch die Zusammenarbeit mit Gesundheitsdienstleistern können Start-ups im Bereich der digitalen Gesundheit zudem Zugang zu großen Patientengruppen erhalten und die Wirksamkeit ihrer Lösungen unter realen Bedingungen testen und nachweisen. Dies ist vor allem deshalb ein Vorteil, da klinische Validierungen es Start-ups ermöglichen, das Vertrauen von Gesundheitsdienstleistern und Patient:innen zu gewinnen und somit die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, dass ihre Lösungen tatsächlich auf Nachfrage stoßen und eingesetzt werden.

Dennoch sollten sich E-Health-Start-ups in Deutschland nicht nur auf die Aufnahme ihrer digitalen Therapeutika in das DiGA-Verzeichnis fokussieren. Dieses ist zwar ein vielversprechender Ansatz, um die Sicherheit und Wirksamkeit eines digitalen Therapeutikums bestätigen zu lassen, doch es gibt international noch zahlreiche weitere, ebenfalls effektive Validierungsansätze. Deshalb ist es wichtig, dass die Start-ups sich ein vielfältiges Portfolio von digitalen Gesundheitsprodukten aufbauen.

DiGAs haben beträchtliche Mengen an Risikokapital angezogen, sowohl aus nationalen als auch aus internationalen Risikofonds. Von den letzten zehn durchgeführten Finanzierungsrunden für digitale Therapeutika in Deutschland wurden sechs von internationalen Investoren angeführt. Es gibt jedoch zunehmend Unsicherheiten bezüglich der Skalierbarkeit von DiGAs. Gleichzeitig sind andere innovative E-Health-Lösungen wie hybride Arztpraxen, künstliche Intelligenz (KI)-unterstützte medizinische Bildverarbeitung und Programme zur Auswertung von Multi-Omics-Daten auf dem Vormarsch. Diese Entwicklungen zeigen, dass Deutschland ein vielversprechender Markt für zukunftsweisende Technologien im Gesundheitswesen ist.

Daher lässt sich insgesamt feststellen: Das deutsche digitale Gesundheitsökosystem ist zum einen bereit für weiteres starkes Wachstum. Zum anderen können die deutschen Start-ups im Bereich E-Health durch den Aufbau von Partnerschaften, das Erschließen privater Finanzierungsquellen und die Diversifizierung ihrer DiGA entscheidend dazu beitragen, das Gesundheitssystem in Deutschland effizienter und effektiver zu gestalten.

## Quellenverzeichnis

- Digital Therapeutics Alliance (2023) Understanding DTx. URL: <https://dtxalliance.org/understanding-dtx/> (abgerufen am 15.11.2023)
- Galen Growth (August 2023) Global Digital Health Innovation 2023 – Thematic Report: Clinical Strength in Digital Health. URL: <https://www.galengrowth.com/product/global-digital-health-innovation-thematic-report-on-clinical-strength-in-digital-health/> (abgerufen am 15.11.2023)
- Galen Growth und FINN Partners (März 2023) Global Digital Health 2023 – Thematic Report: Digital Health in U.S. Health Systems. URL: <https://www.finnpartners.com/news-insights/finn-partners-and-galen-growth-digital-health-in-us-health-systems-report-2023/> (abgerufen am 15.11.2023)
- Galen Growth (Juli 2023) Global Digital Health Innovation Ecosystem Report: H1 2023 Key Trends. URL: <https://www.galengrowth.com/product/global-digital-health-ecosystem-2023-mid-year-report/> (abgerufen am 15.11.2023)



### Dr. Sara Schmachtenberg

Dr. Sara Schmachtenberg leitet bei Galen Growth die Forschung sowie das Daten- und Analysemanagement für die USA und Europa. Mit zehn Jahren Erfahrung in der Medizintechnik, sowohl in Unternehmen als auch in Start-ups, ist sie bestens vertraut mit den Herausforderungen bei der Entwicklung digitaler Gesundheitslösungen und den komplexen Beziehungen zwischen Unternehmen und Pharmaunternehmen. Sara Schmachtenberg hat einen Dokortitel in Mechanical Engineering vom Massachusetts Institute of Technology.



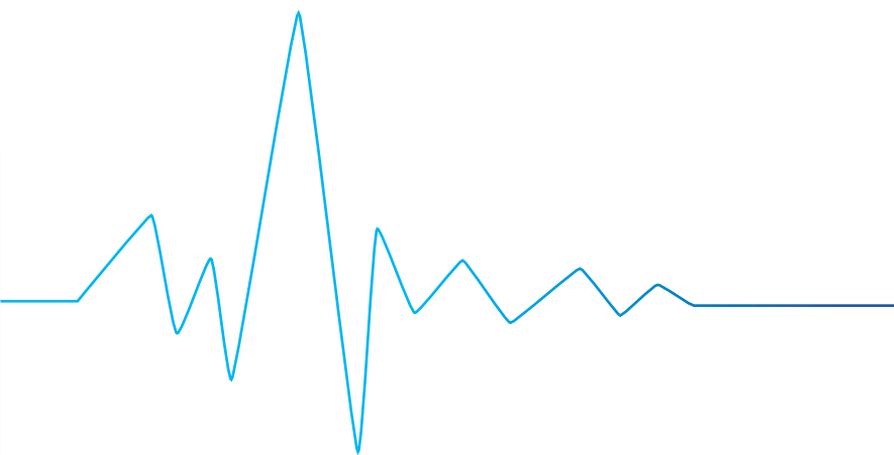
### Dr. Dario Heymann

Dr. Dario Heymann ist Chief Research Officer und Gründungsmitglied von Galen Growth, wo er die Bereiche Technologie, Daten, Analytik, Forschung und Market Intelligence leitet und sich leidenschaftlich für die Verbesserung der Gesamtstrategie von Unternehmen einsetzt. Vor seinem Einstieg bei Galen Growth war er in der pharmazeutischen Forschung tätig, wo er sich auf die Entwicklung neuer Medikamente in der Onkologie konzentrierte. Dario Heymann hat einen Dokortitel in Materialwissenschaft und Ingenieurwesen sowie einen Master in Materialwissenschaft und Ingenieurwesen, Biochemie und Molekularbiologie.



### Julien de Salaberry

Julien de Salaberry ist CEO und Gründer von Galen Growth, dem weltweit führenden Anbieter von privaten Marktdaten, Analysen und Informationen für Industrie und Investoren im Bereich der digitalen Gesundheit. Mit über 25 Jahren Erfahrung im Gesundheitswesen bei führenden Lifesciences-Unternehmen verfügt er über ein tiefes Verständnis für organisches und anorganisches Wachstum im Gesundheitswesen von Industrie- und Schwellenländern sowie über umfangreiche internationale Geschäftserfahrungen in Europa, im Nahen Osten und im asiatisch-pazifischen Raum.



# 3

## Digitales Angebot und Nachfrage bei Gesundheitseinrichtungen

Marisa Krummrich, Pirkka Padmanabhan, Laura Richter,  
Nushin Roghani und Tobias Silberzahn

Digitale Gesundheitsdienste werden von Krankenhäusern, Arztpraxen, Apotheken und gesetzlichen Krankenversicherungen (GKVen) zunehmend angeboten. Gleichzeitig zielen regulatorische Initiativen wie das Krankenhauszukunftsgesetz auf eine weitere Digitalisierung der Einrichtungen. Der Umsetzungsfortschritt indessen lässt an einigen Stellen noch auf sich warten – sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich. Einrichtungsübergreifend aber setzt sich die Etablierung digitaler Dienstleistungen im medizinischen Versorgungsalltag weiter fort, wie die Analysen in diesem Kapitel zeigen.

### 3.1 Leistungserbringer

Die digitale Transformation des deutschen Gesundheitssystems wird maßgeblich von Leistungserbringern wie Krankenhäusern, Arztpraxen, Telemedizinanbietern und Apotheken vorangetrieben. Insgesamt stehen Ärztinnen und Ärzte in Kliniken und Praxen Digitalisierung des Gesundheitswesens positiv gegenüber, wie eine Umfrage des Branchenverbands Bitkom aus dem Jahr 2022 ergab: Drei Viertel (76%) betrachten die Digitalisierung inzwischen als Chance für das Gesundheitswesen – deutlich mehr als noch zwei Jahre zuvor (2020: 67%). Als Risiko sehen sie hingegen nur noch 22% (2020: 27%).<sup>1</sup>

Trotzdem schreitet die Implementierung digitaler Angebote eher langsam voran, da nach wie vor insbesondere technische Hürden zu überwinden sind. Zwei von drei Befragten in der Ärzteschaft fordern inzwischen mehr Tempo bei der Beseitigung

<sup>1</sup> Die verbliebenen 2% der Befragten antworteten mit „Weiß nicht“ oder machten keine Angabe.

dieser Hindernisse – ein Anstieg um 10 Prozentpunkte seit 2020. Die Ärztinnen und Ärzte blicken dabei auch auf das Ausland: 78% von ihnen sehen Deutschland bei der Digitalisierung des Gesundheitssystems gegenüber anderen Ländern im Hintertreffen (2020: 60%).

Wie sich das digitale Angebot und die Nachfrage nach E-Health-Lösungen bei den Leistungserbringern seit der letzten Ausgabe entwickelt hat, wird im Folgenden genauer betrachtet.

### 3.1.1 Krankenhäuser

Die Digitalisierung der Krankenhäuser wird unter anderem durch das Krankenhaus-zukunftsgesetz (KHZG) vorangetrieben. Hierfür stellen Bund, Länder und Träger für elf Fördertatbestände bis zu 4,3 Mrd. EUR über den Krankenhauszukunftsfonds (KHZF) zur Verfügung. Das Programm unterstützt neben dem Ausbau der digitalen Notaufnahme insbesondere Investitionen in die Digitalisierung und IT-Sicherheit. In vielen Krankenhäusern verläuft die Umsetzung allerdings eher schleppend – auch aufgrund des Mangels an IT-Fachkräften und der Geschwindigkeit der Auszahlung aus dem KHZF.

Der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) haben sich deshalb darauf geeinigt, dass die gesetzliche Frist für den Abschluss von verpflichtenden Digitalprojekten verlängert wird. Mussten Krankenhäuser ursprünglich bis Ende 2024 die Nutzung der neuen Angebote nachweisen, um Sanktionen zu vermeiden, reicht es nun, die Digitalprojekte bis zu diesem Zeitpunkt lediglich in Auftrag zu geben. Für die Inbetriebnahme greift dann ein Stufenplan: 60% Mindestnutzungsquote bis Ende 2027, 70% bis 2028 und 80% bis 2031. Gemessen wird der Digitalisierungsfortschritt in den Krankenhäusern anhand eines Soll-Ist-Abgleichs.

Der geringe Umsetzungsfortschritt wirkt sich auf nahezu das gesamte digitale Angebot der Krankenhäuser aus. Einzige Ausnahme bildet das Patienten-WLAN: Mit einer Verfügbarkeit in 71% der Krankenhäuser ist es die mit Abstand verbreitetste Technologie. Ansonsten gehen Angebot und Nachfrage deutlich auseinander – das zeigt eine Bitkom-Umfrage von 2022 unter 166 Ärztinnen und Ärzten, die in deutschen Krankenhäusern arbeiten (s. Abb. 1). Zwar wünschen diese sich mehrheitlich digitale Lösungen, um einerseits Versicherten den Zugang zur Gesundheitsversorgung zu erleichtern und andererseits die Betriebseffizienz zu verbessern. Doch bislang kommen sie kaum zum Einsatz: So nutzt erst rund ein Fünftel der Kliniken digitale Verwaltungstechnologien wie die tabletgestützte Patientenaufnahme (18%) oder digitale Aufklärungsbögen (20%), obgleich rund zwei Drittel der Ärzteschaft dies befürworten.

Oben auf der Wunschliste des medizinischen Krankenhauspersonals steht zudem die telemedizinische Konsultation anderer Ärztinnen und Ärzte: Die Mehrzahl (57%) hält die Technologie für sinnvoll, doch erst ein knappes Drittel kann sie auch nutzen. Noch seltener setzen die Krankenhäuser Videosprechstunden (14%), künstliche Intelligenz (9%) oder Virtual Reality (8%) ein, obwohl die überwiegende Mehrheit der Ärzteschaft auch diese Technologien begrüßen würde.

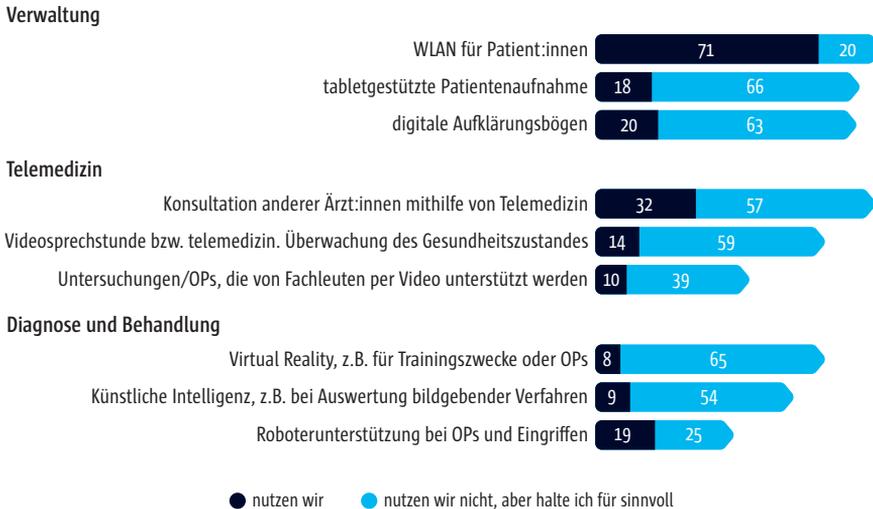
Verbesserungspotenzial gibt es zudem beim Cyberschutz in Kliniken: Drei Viertel (74%) der Krankenhäuser in Deutschland sind aus Sicht der dort arbeitenden Ärzte-

Abb. 1 Digitales Angebot und Nachfrage in deutschen Krankenhäusern. Quelle: Bitkom 2022

**Der Wunsch nach technologischen Lösungen in Krankenhäusern ist groß, die Umsetzung noch ausbaufähig**

Welche Angebote werden in Ihrem Krankenhaus eingesetzt? Welche halten Sie für sinnvoll?

Anteil der Befragten (n = 166), in Prozent



schaft nicht ausreichend vor Cyberangriffen geschützt, wie eine weitere Bitkom-Befragung ergibt. Mehr als zwei Drittel (68%) wünschen sich mehr Informationen zum Umgang mit dem Thema IT-Sicherheit. Die Besorgnis resultiert aus einem Anstieg von Hackerangriffen im Medizinbereich: Nach Angaben des Bundeskriminalamts vom Juli 2023 lag die Anzahl der Fälle in Deutschland 2022/23 bereits im zweistelligen Bereich. Und weltweit sind die Attacken binnen eines Jahres um 74% gestiegen, meldet der Security Report von Check Point Software Technologies für das Jahr 2022.

**3.1.2 Arztpraxen und Telemedizinanbieter**

Zwei von drei Arztpraxen verfügen laut KBV PraxisBarometer 2022 inzwischen über ein digitales Angebot, 5% mehr als im Vorjahr. Der Anteil der rein analog Arbeitenden hat sich seit 2018 sogar nahezu halbiert. Gemessen am teils sprunghaften Anstieg (z.B. der Videosprechstunde) während der Pandemie aber hat die Wachstumsdynamik digitaler Patientenangebote im ambulanten Sektor nachgelassen (s. Abb. 2).

Verglichen mit Krankenhäusern sind Arztpraxen laut Bitkom insgesamt zurückhaltender bei der Bereitstellung digitaler Services, beispielsweise von

**66%**

der ambulanten Arztpraxen boten 2022 digitale Services an (2021: 61%, 2018: 39%).



**Abb. 2 Entwicklung des digitalen Angebots in ambulanten Arztpraxen. Quelle: KBV PraxisBarometer 2022**

**Seit der Pandemie stagniert das digitale Angebot in Arztpraxen weitgehend**

digitale Patientenservices in ambulanten Arztpraxen<sup>1</sup>, in Prozent<sup>2</sup>

	2018 (n = 1.203)	2019 (n = 1.590)	2020 (n = 1.636)	2021 (n = 2.836)	2022 (n = 2.451)
Videosprechstunde				<b>39</b>	<b>37</b>
Online-Terminvereinbarung	14	15	20	21	21
Erinnerung an Termine, Vorsorge und Impfungen	11	10	12	14	16
Online-Rezeptbestellung	12	11	14	15	17
Ausfüllen von Aufklärungs- und Anamnesebögen	5	5	5	7	6
Bereitstellung von Unterlagen aus der Patientendokumentation	12	12	12	11	11
nichts davon	<b>61</b>	<b>62</b>	<b>41</b>	<b>39</b>	<b>32</b>

<sup>1</sup> Frage: „Welche digitalen Angebote machen Sie Ihren Patientinnen und Patienten?“

<sup>2</sup> Mehrfachnennungen möglich

WLAN für Patientinnen und Patienten (21%, Kliniken: 71%) oder von Tools für den telemedizinischen Fachaustausch (11% gegenüber 32%). Doch immer mehr Praxisbetriebe glauben an das Potenzial einer besseren Versorgung durch digitalisierte innerärztliche Kommunikation. Das bestätigt eine KBV-Umfrage von 2022 unter 2.459 Befragten in der Ärzteschaft und Psychotherapie: 70% sehen einen Anwendungsnutzen beim Arztbrief (2021: 65%) und 58% bei Befunddaten (2021: 55%).

**75%**

aller psychotherapeutischen Praxen nutzen die Videosprechstunde, Arztpraxen nur zu 20%.

Das Angebot von Videosprechstunden – von Beginn an ein wichtiger Treiber der Digitalisierung von Arztpraxen – hat sich nach der Pandemie verstetigt. Wie schon in der Vorjahreserhebung von 2021 bieten 37% aller Praxen diese Technologie an, die damit weiterhin an erster Stelle unter den angebotenen E-Health-Diensten steht. Allerdings gilt nach wie vor auch: Psychotherapeutische Praxen setzen die Videosprech-

stunde deutlich häufiger ein als Arztpraxen (75% gegenüber 20%).

Mit rund 1,6 Millionen abgerechneten Sitzungen im ersten Halbjahr 2022 ist die Videosprechstunde insgesamt also schon gut etabliert. Doch verglichen mit dem Vorjahr verzeichnet das zweite Quartal einen Rückgang von 40%. Ein Grund hierfür liegt

in der Regulatorik: Konnten die Praxen in der Akutphase von COVID-19 noch unbegrenzt Videosprechstunden anbieten und abrechnen, sind seit April 2022 Fallzahl und Leistungsmenge wieder begrenzt, wenn auch auf 30% statt wie vor der Pandemie auf 20%. Neue Impulse könnte eine weitere regulatorische Lockerung geben: Seit Oktober 2023 dürfen Ärztinnen und Ärzte per Videosprechstunde auch Heilmittel (z.B. Physiotherapie, Ergotherapie), häusliche Krankenpflege (als Folgeverschreibung) sowie medizinische Reha-Leistungen verordnen.

Nach einer Bitkom-Umfrage unter 1.138 Personen hat 2023 mehr als jeder Fünfte (22%) schon einmal per Videosprechstunde mit einer Ärztin oder einem Therapeuten kommuniziert. 2022 waren es noch 15% und 2019 nur 5%. Die meisten Befragten nutzen Videosprechstunden, um Zeit zu sparen (51%), aus Bequemlichkeit (38%) oder weil sie vor Ort keinen zeitnahen Termin bekommen haben (31%). Nur 3% nutzen sie aufgrund fehlender Mobilität. Gerade in ländlicheren Gegenden und Kleinstädten ist die Akzeptanz hoch. Laut einer Forsa-Befragung im Auftrag der Techniker Krankenkasse befürworten neun von zehn Menschen in Hessen telemedizinisch begleitete Hausbesuche.

Die digitale Kommunikation mit Patientinnen und Patienten außerhalb der Praxis steigt laut KBV PraxisBarometer weiterhin an: Der Anteil nahezu komplett oder mehrheitlich digitaler Interaktion erhöht sich in Arztpraxen gegenüber dem Vorjahr um 6% auf jetzt 36%. In der Psychotherapie steigt sie um 9% und macht damit inzwischen mehr als die Hälfte der Patientenkommunikation aus (56%).

Bemerkenswert ist die wieder leicht steigende Zahl der Ärztinnen und Ärzte, die sich von der Digitalisierung positive Effekte auf die Arzt-Patienten-Beziehung versprechen: Laut KBV PraxisBarometer 2022 sehen 14% eine Verbesserung – eine Erhöhung um 5 Prozentpunkte, nachdem der Trend im Vorjahr noch rückläufig war (2021: 9%, 2018: 18%). Der Anteil derer, die eine Verschlechterung vermuten, sinkt parallel um 10 Prozentpunkte von 51% auf 41%. Die Einschätzungen variieren dabei nach weiterhin je nach Praxisgröße: Im Vergleich zu Einzelpraxen erwarten fast doppelt so viele Gemeinschaftseinrichtungen (mit mehr als fünf Praktizierenden) eine verbesserte Arzt-Patienten-Beziehung durch digitale Angebote (12% vs. 22%).

Etwas weniger Pessimismus zeigt sich auch bei der erhofften besseren Behandlungsqualität durch digitale Hilfsmittel, nachdem im Vorjahr in der Ärzteschaft Ernüchterung geherrscht hatte. So versprechen sich nun immerhin 16% durch die Digitalisierung eine Verbesserung der Diagnosequalität (2021: 13%, 2020: 25%). Ähnlich entwickelt sich die Einschätzung von Behandlungserfolgen durch digitale Unterstützung (z.B. Apps zur Einhaltung von Therapien): Hier klettert die Zahl der Befürwortenden erneut auf 20% (2021: 14%, 2020: 20%). Auch in anderen abgefragten Bereichen wie Praxismanagement und -prozessen oder in der Kommunikation mit anderen Einrichtungen steigt die Hoffnung der Ärzteschaft auf Verbesserungen durch digitale Fortschritte.

# 16%

der Ärztinnen und Ärzte erwarten von digitalen Lösungen eine Verbesserung der Diagnosequalität (Vorjahr: 13%, 2020: 25%).

Die anhaltende ärztliche Skepsis gegenüber der digitalen Transformation spiegelt sich am stärksten in der Wahrnehmung der Umsetzungshürden. Die Zahl der Praxen, die hier Schwierigkeiten beklagen, ist gegenüber dem Vorjahr nur unwesentlich gesunken. Die drei größten Hürden sind für je knapp zwei Drittel der Befragten das ungünstige Kosten-Nutzen-Verhältnis, die Fehleranfälligkeit der IT-Systeme und der Umstellungsaufwand (s. hierzu auch Kap. I.2, Abb. 6).

Ebenso wie Krankenhäuser sehen sich Arztpraxen zudem häufig nicht ausreichend vor Cyberangriffen geschützt: 83% fürchten mögliche Attacken. Zwar geben 75% an, über die IT-Sicherheit in ihrer Praxis Bescheid zu wissen, doch 61% wünschen sich grundsätzlich mehr Informationen zum Umgang mit dem Thema.

### 3.1.3 Apotheken

Laut Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) waren Mitte 2023 rund 80% der Apotheken E-Rezept-fähig – doppelt so viele wie im Jahr davor. Und fast alle (78%) setzen das digitale Verfahren inzwischen in der Praxis ein. Der Grund: Seit dem 1. Juli 2023 können E-Rezepte bundesweit sowohl mit der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) als auch in Papierform mit QR-Code eingelöst werden. Für die Ärzteschaft verpflichtend wird die digitale Rezeptausstellung erst nach Inkrafttreten des DigiG Anfang 2024. Doch schon in der zweiten Jahreshälfte 2023 zeigte sich ein deutlicher Nutzungsanstieg: Lag die Zahl der eingelösten E-Rezepte 2022 noch unter 890.000 (das entspricht 0,1% der insgesamt 775 Millionen GKV-Verordnungen pro Jahr), waren es Ende September 2023 schon nahezu 4,1 Millionen – ein Plus von 357%. Allein in den letzten drei Monaten der Erhebung verzeichnete das E-Rezept einen Zuwachs von 84% (s. Abb. 3).

Ein Großteil der Versicherten in Deutschland bewertet die Einführung des E-Rezepts positiv: Laut einer Umfrage des Meinungsforschungsinstituts Civey<sup>2</sup> befürwortet die Hälfte der Befragten die Digitalisierung von Verschreibungen, während 28,3% noch unentschieden sind, wie sie das E-Rezept bewerten sollen. Mögliche Ursache der Unsicherheit: Mehr als 60% geben an, sich zum E-Rezept schlecht informiert zu fühlen. Bitkom-Umfragen zufolge möchte aber nur noch ein Viertel der Versicherten weiterhin die Papiervariante nutzen.

Relativ wenig Bewegung gibt es beim Thema Online-Versand: Laut aktuellem ABDA-Bericht hatten 2022 lediglich 3.125 von insgesamt 13.355 Haupt- und Einzelapotheken eine Versandhandelserlaubnis – knapp 3% mehr als im Vorjahr. Und von diesen wiederum sind lediglich 150 im Versandhandel aktiv, ebenso viele wie zum Zeitpunkt der letzten Monitor-Ausgabe.

## 3.2 Krankenkassen

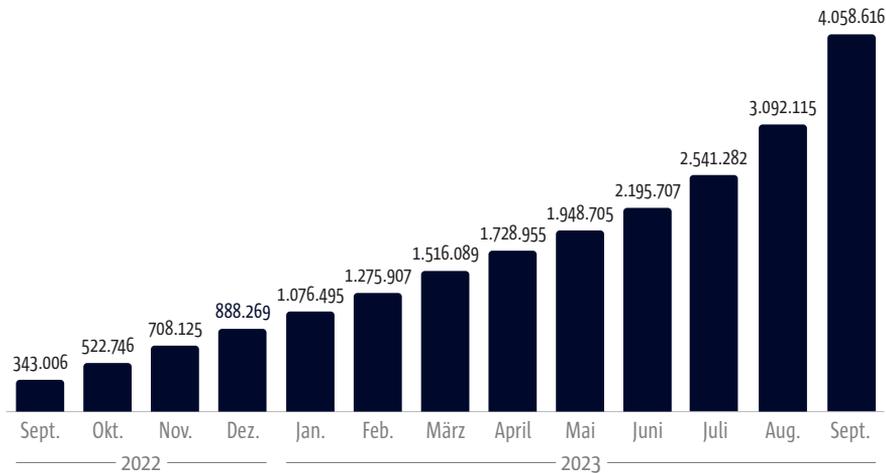
Internetbasierte Dienste bei GKVn werden mehr und mehr zur Norm. Dies trifft zumindest auf die 17 größten Versicherer zu, deren digitales Angebot regelmäßig vom

---

2 Bundesweite Online-Befragung von 7.500 Personen über 18 Jahren zwischen August und November 2022. Civey führte die Befragung gemeinsam mit ETL ADVISION durch, einer auf das Gesundheitswesen spezialisierten Steuerberatungsgesellschaft.

Abb. 3 Anzahl eingelöster E-Rezepte seit September 2022 (abgerufen am 02.10.2023). Quelle: gematik

Seit seiner bundesweiten Einführung im Juli 2023 nimmt das E-Rezept Fahrt auf



Deutschen Finanz-Service Institut (DFSI) überprüft wird. Während Online-Programme zur Gesundheitsförderung (z.B. Ernährung, Bewegung, Raucherentwöhnung) schon seit 2020 von sämtlichen großen Kassen angeboten werden, nehmen auch andere digitale GKV-Services zu, die das DFSI untersucht: So bieten 88% dieser Kassen inzwischen Online-Bonusprogramme an – 2022 waren es noch 71%. Das Angebot an Videokommunikation ist hingegen nicht weiter gewachsen: Während 13 von 17 Versicherungen bereits über einen medizinischen Info-Videochat verfügen, bieten nur sieben eine erweiterte Online/Videosprechstunde an.

Mehr Bewegung gibt es auf der Versichertenseite: Fast zwei von drei GKV-Mitgliedern (63%) möchten den Großteil ihrer Krankenkassen-Angelegenheiten zukünftig auf digitalem Weg regeln. 2021 waren es noch 55%. Das ergab eine Umfrage des Techmonitor GKV, die das Marktforschungs- und Beratungsinstitut HEUTE UND MORGEN 2022 unter 1.500 Versicherten durchgeführt hat. Trotzdem bleiben persönliche Ansprechpersonen für 61% der Befragten weiterhin wichtig. Grundsätzlich steht die Hälfte der Versicherten der fortschreitenden Digitalisierung in der GKV aufgeschlossen gegenüber. Ein Viertel wünscht sich sogar eine Erweiterung der bestehenden digitalen Angebote. Besonders gefragt sind Apps, die verschiedene zentrale Service- und Kommunikationsbereiche miteinander verknüpfen und vereinfachen.

Einen Neustart gibt es für die elektronische Patientenakte (ePA) durch die Regierungsentscheidung für ein Opt-out-Verfahren, bei der die Versicherten einer Nutzung aktiv widersprechen müssen. Zum Stand Ende September 2023 waren gut 800.000 ePA aktiviert. Das entspricht zwar einem Plus von 7% gegenüber dem Vorjahr (knapp über 544.000), dennoch nutzen damit immer noch nur 1% der gesetzlich Versicherten in Deutschland eine ePA. Zwar wissen fast alle inzwischen, was die ePA ist, und eine Mehrheit (59%) möchte sie auch nutzen, wie eine Bitkom-Befragung ergab. Allerdings



wollen 73% besser über die ePA informiert werden und fast sechs von zehn Befragten sorgen sich um die Sicherheit ihrer Daten.

Mithilfe der Opt-out-Lösung strebt das Bundesgesundheitsministerium (BMG) nun eine Nutzerquote von 80% bis 2025 an. Regelungen zur vereinfachten Datenfreigabe sowie zu einer nutzerfreundlichen Steuerung in der ePA-App sind derzeit noch in Arbeit. Ziel der Opt-out-Lösung ist es, dass die Bereitstellung der ePA, der Zugriff auf sie, ihre Befüllung und nicht zuletzt die anonymisierte Datenweitergabe zu Forschungszwecken für alle gesetzlich Versicherten künftig automatisch erfolgt und damit der ePA zum Durchbruch verholfen wird.

## Quellenverzeichnis

- ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (2023) Arzneimittelausgaben 2022 bleiben hinter allgemeiner Preisentwicklung zurück. URL: <https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/pressemitteilungen/detail/arzneimittelausgaben-2022-bleiben-hinter-allgemeiner-preisentwicklung-zurueck> (abgerufen am 31.05.2023)
- ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (2023) Die Apotheke – Zahlen, Daten, Fakten. URL: <https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/pressemitteilungen/detail/jahrbuch-die-apotheke-zahlen-daten-fakten-2023-beleuchtet-lieferengpaesse-impfungen-und-honorar/> (abgerufen am 31.08.2023)
- Ärztblatt (2023) Ärzte können künftig Leistungen auch in Videosprechstunden verordnen. URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/140375/Aerzte-koennen-kuenftig-Leistungen-auch-in-Videosprechstunden-verordnen> (abgerufen am 08.09.2023)
- Bitkom (2022) In Praxis und Klinik: Medizin wird digitaler – auch in Deutschland. URL: <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Digitalisierung-Medizin-2022> (abgerufen am 31.05.2023)
- BMG – Bundesministerium für Gesundheit (2023) Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege. URL: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/user\\_upload/BMG\\_Broschuere\\_Digitalisierungsstrategie\\_bf.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/user_upload/BMG_Broschuere_Digitalisierungsstrategie_bf.pdf) (abgerufen am 19.07.2023)
- BMG – Bundesministerium für Gesundheit (2023) Elektronisches Rezept (E-Rezept). URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/e-rezept.html> (abgerufen am 31.8.2023)
- DFSI und Focus Money (2023) Gesetzliche Krankenversicherung: Resilient und reizvoll. URL: <https://www.dak.de/dak/download/23-07-fomo-gkv-test-pdf-2428286.pdf> (abgerufen am 18.07.2023)
- EHEALTHCOM (2023) 7 von 10 Deutschen wünschen sich KI-Unterstützung in Klinik und Praxis. URL: <https://e-health-com.de/details-news/7-von-10-deutschen-wuenschen-sich-ki-unterstuetzung-in-klinik-und-praxis/> (abgerufen am 02.10.2023)
- EHEALTHCOM (2023) Ambulante Versorgung: 90 Prozent befürworten telemedizinisch begleitete Hausbesuche. URL: <https://e-health-com.de/details-news/ambulante-versorgung-90-prozent-befuerworten-telemedizinisch-begleitete-hausbesuche/> (abgerufen am 02.10.2023)
- ETL Advision (2023) Wie das E-Rezept den Apothekenmarkt verändert. URL: <https://www.etl-advision.de/aktuelles/wie-das-e-rezept-den-apothekenmarkt-veraendert> (abgerufen am 18.07.2023)
- gematik (2022) TI-Atlas. Stand Umfrage 2022/Q4. URL: <https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur/ti-atlas> (abgerufen am 08.09.2023)
- gematik (2023) TI-Dashboard. Digitalisierung in der Übersicht. URL: <https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur/ti-dashboard> (abgerufen am 02.10.2023)
- Handelsblatt (2023) Keine 2024er-Frist mehr für KHZG-Digitalprojekte. URL: [https://www.handelsblatt.com/inside/digital\\_health/krankenhauszukunfts-gesetz-keine-2024er-frist-mehr-fuer-khzhg-digitalprojekte/29225454.html](https://www.handelsblatt.com/inside/digital_health/krankenhauszukunfts-gesetz-keine-2024er-frist-mehr-fuer-khzhg-digitalprojekte/29225454.html) (abgerufen am 25.07.2023)
- HEUTE und MORGEN (2022) Techmonitor GKV 2022. URL: [https://heuteundmorgen.de/wp-content/uploads/2023/01/PM\\_HUM\\_Techmonitor\\_GKV.pdf](https://heuteundmorgen.de/wp-content/uploads/2023/01/PM_HUM_Techmonitor_GKV.pdf) (2023) (abgerufen am 19.07.2023)
- KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (2022) Anwendungen – Videosprechstunde. URL: <https://www.kbv.de/html/videosprechstunde.php> (abgerufen am 27.07.2023)

### 3 Digitales Angebot und Nachfrage bei Gesundheitseinrichtungen

- KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (2022) KBV PraxisBarometer Digitalisierung 2022. URL: <https://www.kbv.de/html/praxisbarometer.php> (abgerufen am 31.05.2023)
- Thieme kma Online (2023) Cybersicherheit – Wenn die Medizintechnik zum Angriffspunkt wird. URL: <https://www.kma-online.de/aktuelles/it-digital-health/detail/wenn-die-medizintechnik-zur-angriffsflaeche-wird-49662#:~:text=Angriffe%20auf%20den%20Gesundheitssektor%20stiegen,anderem%20in%20Geroelzhofen%20und%20Schwabach> (abgerufen am 12.09.2023)
- Thieme kma Online (2023) Das sind die Sanktionen für Krankenhäuser. URL: <https://www.kma-online.de/aktuelles/it-digital-health/detail/das-sind-die-sanktionen-fuer-krankenhaeuser-50163> (abgerufen am 12.09.2023)
- Verband der Ersatzkassen (2023) Daten zum Gesundheitswesen: Versicherte. URL: [https://www.vdek.com/presse/daten/b\\_versicherte.html](https://www.vdek.com/presse/daten/b_versicherte.html) (abgerufen am 19.07.2023)
- Welt Digital (2023) Hacker-Angriffe auf Kliniken nehmen zu, obwohl sie Leben kosten. URL: <https://www.welt.de/wirtschaft/article246400880/Krankenhaeuser-Hacker-Angriffe-nehmen-zu-obwohl-sie-Leben-kosten.html> (abgerufen am 12.09.2023)
- WidO – Wissenschaftliches Institut der AOK (2022) Der GKV-Arzneimittelmarkt: Klassifikation, Methodik und Ergebnisse 2022. URL: [https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Forschung\\_Projekte/Arzneimittel/wido\\_arz\\_gkv-arzneimittelmarkt\\_klassifikation\\_methodik\\_ergebnisse\\_2022.pdf](https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Forschung_Projekte/Arzneimittel/wido_arz_gkv-arzneimittelmarkt_klassifikation_methodik_ergebnisse_2022.pdf) (abgerufen am 12.09.2023)
- Zeit online (2023) Mehr Apotheken bieten Einlösung eines E-Rezepts durch Chipkarte an. URL: <https://www.zeit.de/gesundheit/2023-07/elektronisches-rezept-apotheken-gesundheitskarte-medikamente> (abgerufen am 03.08.2022)





# Hybride Versorgung in der Praxis: Gesundheitslotsen an der Schnittstelle zwischen Technologie und Empathie

Lutz Hager und Johanna Nüsken  
Bundesverband Managed Care e.V.

Mit dem Innovationsfonds wurde 2016 ein Förderprogramm eingeführt, das darauf abzielt, kontinuierlich Innovationen ins Gesundheitssystem einzubringen und die Patientenversorgung zu verbessern. Die Förderausschreibungen und -entscheidungen dieses Programms stellen gleichsam eine Art Barometer dar, an dem sich zwei Informationen ablesen lassen: Wo hapert und hakt es im System am meisten? Und in welchen Ansätzen wird das größte Potenzial gesehen, um bestehende Versorgungsdefizite zu adressieren?

Blickt man auf nunmehr acht Jahre Innovationsfonds zurück, zeigt sich eine beeindruckende Themen- und Ideenvielfalt bei den geförderten Projekten. Zugleich weisen diese aber auch wesentliche Gemeinsamkeiten auf: So bilden etwa neue Versorgungsformen, die Lotsenleistungen enthalten, einen deutlichen Schwerpunkt unter den geförderten Projekten. Darüber hinaus kommt kaum ein Innovationsfondsprojekt ohne mindestens eine zentrale digitale Komponente aus. Und auch die Schnittmenge zwischen diesen beiden Gruppen ist groß (BT-Drucksache 19/8500, S. 96ff.). Mit anderen Worten: Der Großteil der geförderten Projekte enthalten Lotsenleistungen und haben mindestens eine zentrale digitale Komponente.

Während die Digitalisierung u.a. darauf abzielt, Abläufe zu automatisieren und das Gesundheitspersonal zu entlasten, stärken

*Lotsenmodelle stärken den menschlichen Faktor  
in der Gesundheitsversorgung.*

Lotsenmodelle den menschlichen Faktor. Aufgabe von Gesundheitslotsinnen und -lotsen<sup>1</sup> ist es, Patientinnen und Patienten im Sinne eines individuellen Fallmanagements durch die komplexen

---

1 Der Begriff Gesundheitslotse wird im Folgenden synonym zu den Begriffen Care- und Casemanager, Fallmanager, Patientenkoordinator und Social Care Nurse verwendet.

Versorgungsstrukturen zu steuern (BMC 2023). Die Lotsinnen und Lotsen koordinieren dazu eine sektorenübergreifende Versorgung, unterstützen ein selbstbestimmtes Gesundheitsmanagement und überwinden sprachliche Barrieren. Vor allem für Patientinnen und Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen, onkologischen Diagnosen und psychisch-neurologischen Erkrankungen sowie für geriatrische Patientengruppen und Menschen mit multimorbiden Krankheitsbildern haben sich Lotsenmodelle in den vergangenen Jahren in der Versorgung etabliert (Hager et al. 2023). Vielfach betreuen sie über räumliche Entfernungen hinweg – mithilfe von telefonischer oder digitaler Kommunikation. Angesichts einer potenziellen medizinischen Unterversorgung in strukturschwachen Regionen und der häufig hohen Vulnerabilität der Betreuten kann mit dieser Form der Patientenfernbetreuung sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten beispielsweise nach einem Krankenhausaufenthalt die für sie notwendigen und passenden Versorgungsleistungen erhalten.

Der Umstand, dass Lotsinnen bzw. Lotsen und digitale Komponenten auf der Achse Mensch vs. Technologie scheinbar die beiden Endpunkte darstellen, wirft in diesem Kontext gleich mehrere Fragen auf: Wie weit muss die digitale Integration reichen, damit beide Ansätze zusammen den größten Nutzen entfalten? Welche Lotsenaufgaben können digitale Systeme übernehmen? Wie lässt sich der Einsatz von Lotsinnen bzw. Lotsen und digitalen Systemen sinnvoll miteinander verzahnen? Und: Wie viel Faktor Mensch braucht es für eine effektive und effiziente Versorgungssteuerung?

## Digital unterstützt ist nicht das gleiche wie digital integriert

Wie bereits erwähnt, nutzen zahlreiche Lotsenprojekte digitale Komponenten in unterschiedlichem Ausmaß. Allerdings ist digitale Unterstützung nicht gleichzusetzen mit digitaler Integration: Denn Online-Systeme zur Terminvereinbarung, zum Versenden von Dokumenten per E-Mail oder zur Kommunikation per Videotelefonie bzw. mithilfe von Chat-Funktionen in Apps nutzen zwar digitale Funktionen, stellen aber keine echte digitale Integration dar. Eine solche wird erst erreicht, wenn beispielsweise Kommunikation, Generierung und Weitergabe von Gesundheitsdaten, individualisierte Bereitstellung von Informationen oder therapieunterstützende Maßnahmen in ein umfassenderes Versorgungskonzept eingebettet sind. Ziel muss es daher sein, die „richtigen“ Informationen den „richtigen“ Beteiligten zum „richtigen“ Zeitpunkt zur Verfügung zu stellen, damit Versorgungsmehrwerte und Effizienzgewinne entstehen können. Andernfalls wird der fragmentierte Kommunikations- und Informationsfluss, den wir aus vordigitalen Zeiten im Gesundheitswesen zur Genüge kennen, lediglich in die digitale Sphäre verlagert.

Ein Beispiel für einen hohen Integrationsgrad digitaler Komponenten in Kombination mit einem Lotsenansatz stellt das Projekt PostStroke-Manager<sup>2</sup> dar. Ziel des Pro-

---

2 Im Projekt PostStroke-Manager wurde ein patientenzentriertes intersektorales System für die Nachsorge von Schlaganfallpatientinnen und -patienten konzipiert und implementiert. Von Anfang 2022 bis Mitte 2023 wurde hierzu eine Machbarkeitsstudie an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig durchgeführt. Das Projekt wurde im Rahmen der Richtlinie eHealthSax über einen Zeitraum von 3,5 Jahren aus Mitteln des Bundeslandes Sachsen finanziert. Federführend beteiligt waren das Innovation Center Computer Assisted Surgery (ICCAS), die Klinik und Poliklinik für Neurologie sowie die Selbstständige Abteilung für Allgemeinmedizin. Ergebnispublikationen sind derzeit in Vorbereitung. Das Autorenteam dankt Prof. Dr. Galina Ivanova, Koordinatorin des Projekts PostStroke-Manager am ICCAS, für die Informationen, die sie im Rahmen der Erstellung dieses Beitrags zum Projekt PostStroke-Manager zur Verfügung gestellt hat.

jekts war es zu untersuchen, inwiefern es möglich ist, eine Schlaganfallnachsorge zu realisieren, die in ein digitales System mit umfassender IT-Infrastruktur eingebettet ist. Ein Kernelement besteht hierbei in der Vernetzung der beteiligten Akteure, zu denen neben den Patientinnen und Patienten auch spezialisierte Schlaganfalllotsinnen und -lotsen sowie Hausärztinnen und -ärzte gehören.

Ein Schwerpunkt liegt dabei im Bereich Empowerment: Durch eine Stärkung der Gesundheitskompetenz und gesundheitsförderndes Verhalten (z.B. Blutdruck- und EKG-Monitoring, korrekte Medikamenteneinnahme, Bewegung, Reduzierung von Alkohol- und Nikotinkonsum) soll das Risiko für einen erneuten Schlaganfall minimiert werden.

## PostStroke-Manager: ein Lotsenmodell mit hoher IT-Integration

Das Konzept der Schlaganfalllotsinnen und -lotsen, die die Betroffenen nach einem Schlaganfall über ein Jahr hinweg betreuen, hat sich mittlerweile auch im Rahmen anderer Projekte bewährt (siehe BMC-Lotsenlandkarte: [www.bmcev.de/gesundheitslotsen](http://www.bmcev.de/gesundheitslotsen)). Die Idee von PostStroke-Manager war es, eine Reihe von IT-Komponenten, die sich um die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten herum gruppieren, mit dem Lotsenmodell zu kombinieren. Die IT-Komponenten umfassten verschiedene Apps mit diversen Funktionalitäten für Patientinnen und Patienten, medizinische Behandelnde und Schlaganfalllotsinnen und -lotsen, Sensorik in Form von Wearables, den Einsatz Bluetooth-fähiger Blutdruckmessgeräte, Fragebögen sowie die erforderlichen Datensammlungen. Den beteiligten Schlaganfalllotsinnen und -lotsen kam neben ihren üblichen Tätigkeiten (Beratung, Behandlungscoordination, Kontaktvermittlung, Unterstützung der Therapietreue etc.) die Aufgabe zu, die teilnehmenden Patientinnen und Patienten über das Konzept des PostStroke-Manager aufzuklären und sie bei der Nutzung der digitalen Komponenten zu unterstützen.

Ein Großteil der Daten wird aufseiten der Patientinnen und Patienten generiert. So sieht das Konzept zum Beispiel zweimal täglich Blutdruckmessungen vor. Bei Halbseitenlähmungen können über Sensorarmbänder außerdem Unterschiede in den Bewegungen der linken und rechten Körperhälfte aufgezeichnet werden. Darüber hinaus lässt sich mithilfe von Sensorik das Bewegungs- und Konsumverhalten protokollieren und es können über regelmäßige Auswertungen Entwicklungen im Zeitverlauf dargestellt werden.

Die Patientinnen und Patienten selbst erhalten visuell aufbereitete Berichte zu ihren Gesundheitsdaten. Sie entscheiden auch, wer außer ihnen Zugriff auf diese Daten erhalten soll – etwa die hausärztliche Praxis, die Patientenlotsin bzw. der -lotse oder Behandelnde im Krankenhaus. Potenziell können auch noch weitere therapeutische Leistungserbringer wie etwa Ergo-, Physio- oder Logopädie an das System angebunden werden.

Der Mehrwert des Konzepts liegt auf mehreren Ebenen, denn alle Beteiligten gewinnen mehr Transparenz über den Gesundheitszustand der bzw. des Betroffenen (immer vorausgesetzt, die Patientin bzw. der Patient hat der Übermittlung der Daten an Dritte zugestimmt). Während man sich in der klassischen Versorgung vielfach mit Momentaufnahmen zufriedengeben muss, liefern Sensorik, regelmäßige Blutdruckmessungen und Patientenprotokolle ein ganzheitliches Bild, an dem auch Entwick-

lungen ablesbar sind. Für die Patientinnen und Patienten stellen die aufbereiteten Berichte beispielsweise eine Grundlage für Gespräche mit Lotsinnen und Lotsen bzw. Ärztinnen und Ärzten dar. Zudem stärken sie die Gesundheitskompetenz und die Motivation für Lebensstilveränderungen. Darüber hinaus können Ärztinnen und Ärzte die Informationen beispielsweise bei Therapieentscheidungen heranziehen, während Lotsinnen und Lotsen bei der Festlegung persönlicher Ziele beraten oder koordinierende Maßnahmen ableiten können. Das Konzept erlaubt daher grundsätzlich eine personalisierte, flächendeckende und sektorenübergreifende engmaschige Schlaganfallnachsorge. Überdies könnte Versorgungsforschung von alltagsnah erhobenen Echtzeitdatenpools profitieren.

Zu beachten ist allerdings: Da es sich beim Projekt PostStroke-Manager um eine Machbarkeitsstudie handelte, liefern die Ergebnisse keine medizinische Evidenz zur Schlaganfallversorgung. Das technologische Konzept kann aber als Grundlage für neue Versorgungsformen oder strukturierte Disease-Management-Programme für die Erkrankung Schlaganfall dienen.

## **Einsatz von IT flankiert Lotsentätigkeit, Lotsinnen und Lotsen flankieren Einsatz von IT**

Eine Besonderheit des Konzepts ist die Flankierung eines Lotsenansatzes durch weitreichende digitale Komponenten oder, umgekehrt ausgedrückt, die Flankierung eines digitalen Ansatzes durch eine Lotsenkomponente. In beiden Fällen werden unterschiedliche Schwerpunkte gesetzt, was jeweils andere Vorteile mit sich bringt. Im ersten Fall wird die Lotsentätigkeit angereichert durch patientenindividuelle Daten. Dies ermöglicht es den Lotsinnen und Lotsen, individueller auf die Patientinnen und Patienten einzugehen und die Versorgung passgenauer zu koordinieren. Zudem umfasst die Lösung eine Infrastruktur, die die Vernetzung und Kommunikation mit den beteiligten Leistungserbringern erleichtert. Im zweiten Fall wird der Einsatz von IT-Systemen durch Lotsinnen und Lotsen angereichert. Das stellt zum einen sicher, dass die Patientinnen und Patienten mit den vernetzten Geräten und digitalen Anwendungen zurechtkommen, zumal es sich bei Schlaganfall-Betroffenen häufig um Seniorinnen und Senioren sowie um eine Patientengruppe mit motorischen und/oder kognitiven Einschränkungen handelt. Zum anderen leisten die Lotsinnen und Lotsen potenziell einen wichtigen Beitrag dazu, dass mit den Daten, die über die IT-Systeme generiert werden, tatsächlich auch etwas „passiert“. So können sich die Patientinnen und Patienten etwa mit Fragen zu den von ihnen generierten Daten an die Lotsinnen und Lotsen wenden oder gemeinsam mit diesen auf Grundlage der Daten persönliche Therapieziele festlegen und nachhalten.

All dies macht deutlich, dass die enge Verzahnung von Lotsen- und digitalem Ansatz sinnvoll ist und zu einem Versorgungsmehrwert führt. Zugleich wirft dies allerdings auch Fragen nach dem Erfordernis digitaler Kompetenzen der Beteiligten auf: Wie viel technisches Know-how darf bei Seniorinnen und Senioren, bei Patientinnen und Patienten mit kognitiven Einschränkungen oder bei Menschen mit niedrigem Bildungsniveau vorausgesetzt werden? Die Lotsinnen und Lotsen können zwar beim Umgang mit der eingesetzten Hard- oder Software einer spezifischen Versorgungsform unterstützen, sie können aber kaum dafür zuständig sein, Patientinnen und Patienten allgemein in der Nutzung eines Smartphones, eines Tablets oder eines

Wifi-Netzwerks zu schulen. Hier müssen andere Ressorts (Bildung, Arbeit, Wirtschaft etc.) und Akteure (Kommunen, Arbeitgeber, Bildungsträger etc.) gemeinsame Anstrengungen unternehmen, um die Digitalkompetenz in der Bevölkerung – und insbesondere in schwer zu erreichenden Bevölkerungsgruppen – zu heben. Ebenso muss der Bereich der digitalen Kompetenz (und der digitalen Gesundheitskompetenz) ein fester Bestandteil in der Aus- und Weiterbildung von Gesundheitslotsinnen und -lotsen sein. Nicht zuletzt stehen die Hersteller von Gesundheitsanwendungen in der Pflicht, kostenlosen niedrigschwelligen Support für die Anwenderinnen und Anwender anzubieten.

## Der menschliche Faktor in der Gesundheitsversorgung

Abschließend zu klären ist noch die Frage danach, wo menschliche Lotsen und technische Assistenzsysteme auf der Achse Mensch vs. Technologie idealerweise ihre Schnittstelle haben sollten. Denn im Zeitalter von KI-Anwendungen wie ChatGPT ist es durchaus denkbar (und teilweise bereits Fakt), dass Software Aufgaben von menschlichen Beratenden und Begleitenden übernimmt. Ein bereits weit verbreitetes Beispiel dafür sind etwa Chatbots, die auf Websites eingesetzt werden.

Im Kontext von Lotsenmodellen ist allerdings ein wichtiger Aspekt zu berücksichtigen: Gesundheitslotsinnen und -lotsen sind vorrangig dort im Einsatz, wo komplexe und langfristige Versorgungsbedarfe vorliegen. Das bedeutet in der Regel auch, dass die Betroffenen (und vielfach ebenso die Angehörigen) sich in einer vulnerablen Lebenssituation befinden.

„Nach einem Schlaganfall und auch bei anderen gravierenden Diagnosen befinden sich die Patientinnen und Patienten in einer sehr schwierigen, oftmals lebensbedrohlichen Situation. Beim Schlaganfall spricht man beispielsweise auch von Stroke Survivors, also Schlaganfall-Überlebenden“, erklärt Prof. Dr. Galina Ivanova, die das Projekt PostStroke-Manager am Innovation Center Computer Assisted Surgery (ICCAS) der Universität Leipzig koordiniert hat. „In dieser Situation brauchen die Menschen Informationen, Daten und technische Unterstützung, aber sie brauchen auch Empathie, Mitgefühl, Verständnis, zumindest am Anfang. Sie möchten sich austauschen, auch über ihre Sorgen und Ängste.“

Ihre menschliche Stimme, ein sympathisches Antlitz, Empathie und Einfühlungsvermögen sind daher wichtige Attribute von Lotsinnen und Lotsen. Zugleich sind es Anforderungen, die digitale Assistenten bislang noch nicht oder zumindest noch nicht in ausreichendem Maße erfüllen.

## Fazit

Festzuhalten bleibt daher: Alle Rollen, die heutzutage neu ins System gebracht werden, sind an die kontinuierlich wachsende digitale Infrastruktur anzubinden. Das schließt auch die relativ neue Rolle der Gesundheitslotsinnen und -lotsen mit ein. Dennoch bleibt der menschliche Faktor auf absehbare Zeit eine unverzichtbare Größe bei der Begleitung und Steuerung von Patientinnen und Patienten entlang ihrer Versorgungspfade. Dies gilt im Übrigen für alle Gesundheitsberufe: Je komplexer die gesundheitliche Situation ist und je kürzer eine lebensbeeinflussende Diagnose zu-

rückliegt, umso eher stoßen digitale Systeme an ihre Grenzen und umso stärker fällt der menschliche Faktor ins Gewicht. Umgekehrt gilt allerdings auch: Je digital kompetenter und je geübter die Betroffenen im Management ihrer Erkrankung(en) sind, desto mehr Aufgaben können erfolgreich von technischen Assistenzsystemen übernommen werden.

## Quellenverzeichnis

BMC (12.01.2023) Gesundheitslotsen – Wegbegleiter für eine bessere Versorgung. Impulse zum Leistungsumfang, zur Qualifikation sowie zur organisatorischen und rechtlichen Verankerung von Gesundheitslotsen. Positionspapier. <https://www.bmcev.de/publikationen/positionspapiere/> (abgerufen am 09.08.2023)

Hager L, Nüsken J, Behmer M (2023) Wie Gesundheitslotsen in der Regelversorgung verankert werden können. Erkenntnisse aus 47 Modellprojekten. Gesundheits- und Sozialpolitik, 77(1), 15–20. DOI: <https://doi.org/10.5771/1611-5821-2023-1-15>



### Prof. Dr. Lutz Hager

Prof. Dr. Lutz Hager, Professor für Management im Gesundheitswesen an der SRH Fernhochschule, ist Vorstandsvorsitzender des BMC, stellvertretender Vorsitzender der Gesundheitsplattform Rhein-Neckar e.V. sowie Mitglied des internationalen Sciana Health Leaders Network. Von 2019 bis 2021 war der promovierte Politikwissenschaftler stellvertretender Geschäftsführer des ärztlichen Verbundunternehmens ze:roPRAXEN, davor langjähriger Geschäftsführer der IKK Südwest sowie in einer führenden internationalen Unternehmensberatung tätig.



### Johanna Nüsken

Johanna Nüsken ist seit Mai 2021 Geschäftsführerin des BMC. Zuvor arbeitete sie beim BKK Dachverband als Referentin Politik. Mit einem Abschluss in Public Health und Public Policy von der Universität Maastricht begann sie ihre berufliche Laufbahn als wissenschaftliche Mitarbeiterin am Fachgebiet Gesundheitsmanagement an der TU Berlin. Zudem beriet sie bei Dr. Albrecht Kloepfer – Büro für gesundheitspolitische Kommunikation Kunden zu gesundheitspolitischen Strategien.



# Verbesserung des Patientenmanagements durch den Einsatz klinischer Algorithmen – eine Industrieperspektive

Tyler O’Neill<sup>1</sup>, Okan Ekinci<sup>2</sup> und Hendrik Schäfer<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Roche Diagnostics Solutions

<sup>2</sup> Roche Information Solutions und University College Dublin

<sup>3</sup> Roche Diagnostics Solutions und Friedrich Schiller Universität Jena

Bedingt durch Überalterung der Bevölkerung (Ismail et al. 2021), Migration (Graetz et al. 2017) und die Auswirkungen der Wirtschaftskrisen der letzten Jahre (Simou u. Koutsogeorgou 2014) werden Effizienzsteigerungen im Gesundheitswesen unabwendbar. Kürzere Krankenhausaufenthalte und die Verlagerung von Behandlungen in den ambulanten Sektor sind nur ein Beispiel, wie Kosten gesenkt werden können (Lagoe et al. 2021). In der sich rasch verändernden Technologielandschaft hat sich der „Clinical Decision Support“ (CDS) als wichtiges Instrument etabliert, Entscheidungen besser, verlässlicher und kosteneffizienter zu gestalten. Basierend auf medizinischen und bioinformatischen Algorithmen, denen u.a. klinische Patienten- und Labordaten zugrunde liegen, bieten CDS-Systeme medizinischem Fachpersonal neue Erkenntnisse zur Verbesserung der Diagnosegenauigkeit, Therapieplanung und personalisierten Behandlung. Zudem verkürzt künstliche Intelligenz (KI) den Innovationszyklus digitaler Biomarker, die wiederum eingesetzt werden können, um konventionelle pharmazeutische Studien schneller und günstiger durchzuführen (SSI Strategy 2023.). In diesem Artikel wollen wir daher den Mehrwert von CDS-Software in der klinischen Praxis und unter Einhaltung von Standards und Vorschriften für Medizinprodukte darstellen.

## Die Definition von CDS-Software

Unter CDS subsumiert man Systeme, die dafür geschaffen sind, klinische Entscheidungen zu unterstützen (Berner 2007). Dabei sollen Entscheidungen, die zunächst stark von der persönlichen Erfahrung von Ärzt:innen, dem modus operandi einer bestimmten Klinik oder dem individuellen Wissensstand abhängig sind, auf der Basis mannigfaltiger Datenpunkte, Patienteninformationen und anderer Gesundheits-

daten objektiviert werden (Osheroff et al. 2012). Diese Datenmengen können so groß sein, dass sie sich zunehmend der Interpretationsleistung des menschlichen Gehirns entziehen (z.B. tumorgenetische Analysen). Vereinfacht dargestellt handelt es sich hierbei um Systeme, die individuelle Patientendaten mit einem vorher erhobenen reichen Datensatz ähnlicher Kasuistik vergleichen und damit spezifische Empfehlungen an Nutzer:innen abgeben, die mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit helfen, einen gewünschten Endpunkt zu erreichen (Sim et al. 2001).

Semantisch sind zwei Arten von Algorithmen von Bedeutung: Algorithmen, die eine klinische Entscheidung unterstützen, und Algorithmen, die operationelle Abläufe optimieren können (Nahrstedt 2018). Entscheidungsalgorithmen können in verschiedenen Bereichen der Patientenversorgung eingesetzt werden. Für die diagnostische Industrie sind insbesondere Entscheidungsalgorithmen von Bedeutung. Sie sorgen dafür, dass klinische Entscheidungen im Patientenmanagement effektiver, genauer und informierter getroffen werden, und sind Ausdruck einer Personalisierung der Medizin.

## Entscheidungsalgorithmen und ihre Anwendung

Es gibt mehrere Arten von Entscheidungsalgorithmen (s. Tab. 1):

- **Präventive Algorithmen** haben das Ziel, eine Beeinträchtigung der Gesundheit zu verzögern oder zu verhindern. Sie können in der primären, sekundären und tertiären Prävention Anwendung finden. Der hauptsächliche Anwendungsbereich präventiver Algorithmen ist der Public-Health-Sektor. Da die prospektive Validierung präventiver Algorithmen jedoch oft Jahre in Anspruch nimmt, sind derzeit nur wenige solcher Algorithmen verfügbar (Mhasawade et al. 2021). Relevanz haben solche Algorithmen für Versicherer und Gesetzgeber, um gesundheitsbeeinflussende Faktoren zu definieren, Interventionen zu etablieren und vorhandene Ressourcen gerecht zu verteilen. Ein Anwendungsbeispiel ist das Apple-Watch-Einkanale-KKG, das mithilfe des integrierten Algorithmus und hoher Genauigkeit Vorhofflimmern diagnostizieren kann (Pepplinkhuizen et al. 2022).
- **Screening-Algorithmen** evaluieren den Gesundheitsstatus eines Individuums. Diese Algorithmen zielen darauf ab, festzustellen, ob bei einer Person eine bestimmte Erkrankung bereits vorliegt oder die Person einem Risiko ausgesetzt ist, diese zu entwickeln. Screening-Algorithmen finden vor allem in der Primärversorgung Anwendung und können entweder eine Screeningmodalität völlig ersetzen oder eine Population, die mit der konventionellen Screening-Methode untersucht wird, weiter eingrenzen („prognostic enrichment“).
- **Diagnostische Algorithmen** determinieren die Natur der Krankheitsursache.
- **Klassifizierende Algorithmen** bewerten Erkrankungen ähnlicher Entitäten unter differentialdiagnostischen Aspekten oder identifizieren Stadien einer Erkrankung. Klassifizierende Algorithmen kommen häufig in der medizinischen Forschung zum Einsatz, wenn es gilt, Patient:innen auszuwählen, die den Ein- und Ausschlusskriterien eines bestimmten Studienprotokolls entsprechen (Meystre et al. 2023). Anwendungsbeispiele auf kommerzieller Ebene sind u.a. Deep 6 AI (<https://deep6.ai/>) oder Saventic Health (<https://www.saventic.com/>).

- **Prognostische Algorithmen** sagen den wahrscheinlichen Krankheitsverlauf voraus und führen idealerweise zu einer Adaptation von Lebensgewohnheiten oder der Medikation als Therapieentscheidung. Eine Sonderform des prognostischen Algorithmus ist die Prädiktion der Ansprache auf eine Therapie, die besonders relevant in der Onkologie ist (Partin et al. 2023). Häufig werden für diese Art von Algorithmen genomische Daten verwendet, um ein zielgerichtetes Medikamentenregime zu etablieren. Migliozi et al. verwendeten beispielsweise in einer 2023 publizierten Nature-Oncology-Studie eine integrative Multi-Omics-Methodologie und ein Machine-Learning-Netzwerk, um einen Algorithmus zu entwickeln, der in der Lage ist, Glioblastoma-multiforme-spezifische Kinasen zu identifizieren und daraus die Wahrscheinlichkeit eines therapeutischen Erfolgs abzuleiten (Migliozi et al. 2023).
- **Monitoring-Algorithmen** bilden eine letzte Gruppe innerhalb der Entscheidungsalgorithmen. Multimodale, longitudinale Patientendaten können helfen, pathologische Veränderungen frühzeitig zu erkennen und damit Rezidive zu identifizieren. Nicht nur in der Onkologie, sondern auch in der kardiovaskulären Medizin und Pneumologie ist diese Art von Algorithmen relevant (Secher et al. 2022).

Tab. 1 Beispiele ausgewählter Algorithmen in Bezug auf Anwendungsbereich, Population und Problemstellung

Anwendungsbereich	Name Algorithmus	Hersteller, akademische Einrichtung, Status der Kommerzialisierung (c)	Problem	Population	Anwendung
Prävention	IntelliVue Guardian (i)	Phillips (c)	geringe Überwachung von Patient:innen auf Allgemeinstation	alle Patient:innen auf der Allgemeinstation	Early Warning Score berechnet Verschlechterung des Patientenzustands basierend auf Vitalparametern und empfiehlt einrichtungsdefinierte Maßnahmen
Screening	ColonFlag™ (ii)	Medial EarlySign (c)	Priorisierung von Patient:innen bei routinemäßiger Kolonoskopie	alle Patient:innen ab 40 Jahre und Patient:innen mit Risikofaktoren für Kolon-CA	ColonFlag™ berechnet aus Alter, Geschlecht und Blutbild einen Wert, indikativ für ein hohes Risiko, mit Kolon-CA diagnostiziert zu werden

Anwendungs- bereich	Name Algorith- mus	Hersteller, akademische Einrichtung, Status der Kommerzia- lisierung (c)	Problem	Population	Anwendung
Diagnose	PROMISS® (iii)	PROMISS Diagnostics (c)	hohe Sterblichkeit durch späte Diagnose bei Ovarial-CA	Frauen mit verdächtiger Raumforde- rung	Unterscheidung gutartiger von bösartigen Adnextumoren/ Beckentumoren bei Frauen im Frühstadium
Klassifika- tion	Virus vs. Bakterium (iv)	Smart Blood Analytics	Differenzialdia- gnose zwischen viraler und bakterieller Infektion	Patient:innen mit Zeichen fluorider Infektion	Berechnung der Wahrscheinlich- keit des Vorliegens einer bakteriellen oder viralen Infektion basierend auf 17 Routine-Bio- markern, Geschlecht und Alter
Prognose	KlinRisk (vi)	Roche RIS	Schwierigkeit der Differenzie- rung von Patient:innen mit schneller vs. langsamer Verschlechte- rung der Nierenfunktion und damit unzureichende medikamentö- se Behandlung	Patient:innen mit diagnosti- zierter Niereninsuffi- zienz in den Stadien 1–5 sowie undiagnosti- zierte Patient:innen mit Risiko, eine Niereninsuffi- zienz zu entwickeln	Prognose des Risi- kos, einen 40%igen Abfall der glomerulären Filtrationsrate innerhalb von 2 und 5 Jahren zu erleiden

Anwendungsbe- reich	Name Algorith- mus	Hersteller, akademische Einrichtung, Status der Kommerzia- lisierung (c)	Problem	Population	Anwendung
■ Prädik- tion Therapie- rezeptivi- tät	PROphet® (v)	OncoHost (c)	nur 20–40% der Patient:in- nen profitieren von einer Immunthera- pie; wenig robuste Biomarker verfügbar, die Therapiezep- tivität anzeigen	Patient:innen mit großzelli- gem Bronchialkarzi- nom	Empfehlung der optimalen Firstline-Therapie (Anti-PD-1/PD-L1). Monotherapie +/- Chemothera- pie), Prognose für Gesamtüberleben
Monitoring	CardiolD (vii)	General Prognostics (c)	NT-pro-BNP- Messungen erfolgen arbiträr und oft reaktiv bei Symptombeg- inn. Damit erfolgt die Messung zu spät und verhindert eine präventive Adaptation des Behandlungs- regimes	Patient:innen mit diagnosti- zierter und therapierter Herzinsuffi- zienz	CardiolD verwendet Wearables der mSafety-Platt- form des Sony Networks und prognostiziert basierend auf Vitalparametern den Anstieg von NT-proBNP ohne Blutentnahme. Der Algorithmus korreliert die Veränderung der Vitalparameter mit der Veränderung des Biomarkers

(i) <https://www.philips.de/healthcare/product/HCNOCTN60/intellivue-guardian-early-warning-score-ews-guardian-lsung#features>

(ii) <https://www.nice.org.uk/advice/mib142/chapter/The-technology>

(iii) <https://promissdx.com/technology.html>

(iv) <https://www.smartbloodanalytics.com/en/home>

(v) <https://oncohost.com/>

(vi) <https://www.klinrisk.com/>

(vii) <https://www.gpx.ai/>

## Mechanismen und Prinzipien von Algorithmen

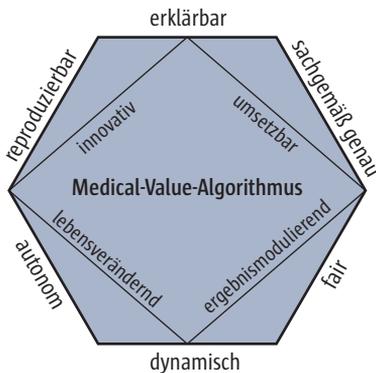
Mechanistisch ist bei Algorithmen zwischen datenbankbasierten Algorithmen und nicht datenbankbasierten Algorithmen zu unterscheiden. Datenbankbasierte Algorithmen sind durch eine programmierte „Wenn-dann-Regel“ gekennzeichnet. Eine solche Regel kann z.B. auf Literatur oder Leitlinien basieren (Sim. et al. 2001). Bei der zweiten Form von Algorithmen wird zwar ebenfalls eine Datenbank benötigt, aber die Maschine verwendet KI und maschinelles Lernen im Sinne einer statistischen Mustererkennung (Berner 2007). Maschinelles Lernen kann in drei Formen erfolgen: durch das unüberwachte, bestärkende und überwachte Lernen (Wehkamp et al. 2023). Alle drei Unterarten sind anspruchsvoll, sodass die Algorithmen wegen der geringen Nachvollziehbarkeit der ihnen zugrundeliegenden Mathematik (Juan Manuel u. Karin Rolanda 2021) oftmals als eine Art „Black Box“ wahrgenommen werden. Dies kann für medizinisches Fachpersonal beunruhigend sein, Skepsis in der klinischen Praxis hervorrufen und damit die Adaptation der Algorithmen verlangsamen.

## Qualitätsmerkmale von Algorithmen

Loftus et al. (2022) haben in einem 2022 erschienenen Übersichtsartikel die idealen grundlegenden Eigenschaften klinischer Algorithmen zusammengefasst:

1. **Erklärbarkeit.** Darunter versteht man die Eigenschaft eines Algorithmus, Einflussgrößen in ihrer Quantität und Kausalität genau zu definieren und damit das Ergebnis hinreichend verständlich zu machen. Das Konzept der „explainable AI“ (XAI) führt zu Transparenz, wenn nachvollziehbar ist, wie ein Algorithmus zu spezifischen Empfehlungen gelangt.
2. **Dynamik.** Damit ist die Fähigkeit eines Algorithmus gemeint, sich situativ ändernde Einflussgrößen adäquat abzubilden.
3. **Sachgemäße Genauigkeit.** Darunter wird die Fähigkeit des Algorithmus subsu- miert, Prozesse in der Frequenz zu messen, in der sie in der Realität ablaufen.
4. **Autonomie.** Darunter ist die Fähigkeit eines Algorithmus zu verstehen, auto- matisierte Ergebnisse zu generieren, ohne die Endnutzer:innen zu involvieren.

Abb. 1 Merkmale eines idealen Medical-Value-Algorithmus: explainable, dynamic, precise, autonomous, fair, and reproducible (Loftus et al. 2022)



Autonomie kann daher die Integration des Algorithmus in den klinischen Alltag vereinfachen.

5. **Fairness.** Diese Eigenschaft bezieht sich auf die Objektivierbarkeit der Einflussparameter des Algorithmus, also die Auswahl möglichst nicht interpretierbarer Faktoren (Vitalparameter im Vergleich zu subjektiven Anamnesedaten).
6. **Reproduzierbarkeit.** Darunter versteht man die Eigenschaft eines Algorithmus, durch unabhängige Kohorten prospektiv oder retrospektiv validiert werden zu können. Auf diese Weise soll die Nachvollziehbarkeit des algorithmischen Entscheidungsprozesses sichergestellt werden.
7. **Medizinischer Wert (Medical Value).** Wenngleich dieses Zusatzkriterium in der Publikation von Loftus et al. (2022) nicht explizit erwähnt wird, argumentieren die Autor:innen, dass die Akzeptanz eines Algorithmus davon abhängt, inwiefern dieser in der Lage ist, einen medizinischen Mehrwert zu generieren. Entsprechend verstehen sie darunter die Fähigkeit eines Algorithmus, als innovative Lösung in der Praxis umsetzbare Erkenntnisse zu liefern, die zu einem verbesserten Patienten-Outcome führen und konsekutiv das Leben der Patient:innen positiv verändern.

## Die Relevanz von CDS

Computerbasierte CDS-Systeme existieren seit den späten 1970er Jahren. Diese werden zu einem Großteil von akademischen Zentren, aber auch von der Industrie entwickelt und zielen darauf ab, einen Mehrwert für Behandelnde und Patient:innen zu schaffen. In einem systematischen JAMA-Review aus dem Jahr 2005 wurden 100 Studien, die CDS-Systeme verwendeten, auf ihren klinischen Nutzen hin untersucht. Dabei wurde festgestellt, dass in 64% der Fälle eine Verbesserung der Behandlungsleistung evident war; in 13% der Studien konnte zudem ein verbesserter Outcome für die behandelte Person (Garg et al. 2005) beobachtet werden. Eine andere Studie aus dem Jahr 2014 zur Effektivität von CDS bei bakteriellen Infektionen auf der Intensivstation zeigte, dass die Einführung einer Smartphone-App mit regional angepassten Leitlinien für die Antibiotikatherapie mit einer verbesserten Verschreibercompliance einherging. Auch ohne weitere Maßnahmen blieb die Adhärenz zu Leitlinien über einen längeren Zeitraum hoch und ging mit einem verringerten Antibiotika-Einsatz einher. Eine verbesserte Einhaltung der Leitlinien war zudem mit einer geringeren Sterblichkeit auf der Intensivstation verbunden (Nachtigall et al. 2014).

Es gibt heute nahezu kein klinisches Feld, in dem CDS-Software nicht verwendet wird. Gesicherte Evidenz für einen klinisch bedeutsamen Mehrwert von CDS-Software wurde in einer 2018 publizierten Forschungsarbeit erbracht. Vor allem bei sechs Indikationen trägt CDS nachhaltig zu einer Verbesserung des Patientenmanagements bei:

1. Blutzuckermanagement,
2. Management von Bluttransfusionen,
3. Prognose und Monitoring klinischer Verschlechterung,
4. Dekubitus-Prävention,
5. Prävention der akuten Niereninsuffizienz und
6. Prophylaxe der tiefen Venenthrombose (Varghese et al. 2018).

Dies zeigt, dass CDS zwar in einzelnen Fällen und Indikationen erfolgreich angewendet wird, aber bezogen auf die Systematik der Erkrankungen noch immer lückenhaft erscheint. Das spiegelt sich auch im kommerziellen Angebot von CDS-Lösungen wider. Blickt man dabei auf das Portfolio wichtiger Hersteller von CDS-Lösungen wie Siemens, GE Healthcare, Philips, Abbott oder Epic, so ist eine gewisse Präferenz für zwei „Applikations-Blöcke“ auffallend: zum einen ein Block um Screening, Risikoprädiktion und Diagnose, zum anderen ein Block, der Therapieauswahl und Monitoring umfasst. Unseres Wissens gibt es derzeit kein kommerzielles CDS-Angebot eines einzelnen Herstellers für eine bestimmte Erkrankung, das sämtliche Phasen der Patientenversorgung lückenlos abdeckt. Eine Roche-interne Kundenbefragung mit 20 Internist:innen zeigt eine klare Präferenz für „End-zu-End“-Lösungen in mindestens einer Indikation (Erkrankung) und einer Erweiterungsindikation als „conditio sine qua non“ für kommerziellen Erfolg. Im Jahr 2021 schätzte man das Marktvolumen von CDS auf etwa 1,31 Mrd. USD und es wird für die Jahre 2022 bis 2029 eine jährliche Wachstumsrate von 9,7% erwartet. Demzufolge ist von einem Marktvolumen von ca. 2,76 Mrd. USD im Jahr 2029 auszugehen (Maximize Market Research 2023), was das CDS-Segment zu einem attraktiven und soliden Feld für Innovation und Investition macht.

## Anwendungsbereiche von CDS-Systemen in der Klinik

Das Management von Patient:innen ist von zahlreichen prozeduralen Herausforderungen gekennzeichnet (Mechanic 2003). Längere Arbeitszeiten (Barger et al. 2006), nicht bedarfsgerechte Personalschlüssel (Metcalf et al. 2018) und eine hohe Patientenfrequenz können zu Medikations- und Behandlungsfehlern führen (Pham et al. 2012). Letztere sind der drittgrößte Mortalitätsgrund in den USA und damit für über 250.000 Todesfälle pro Jahr verantwortlich (Makary u. Daniel 2016). In einer US-Studie des Jahres 2023 konnte festgestellt werden, dass nur 15 Erkrankungen etwa 51% aller schweren Behandlungsfehler verursachen. Zugleich fand diese Studie heraus, dass allein auf die fünf häufigsten Erkrankungen insgesamt – Schlaganfall, Sepsis, Lungenentzündung, venöse Thromboembolie und Bronchialkarzinom – ca. 39% aller Behandlungsfehler entfallen (Nachtigall et al. 2014; Newman-Toker et al. 2023). Behandlungsfehler verursachen Kosten von fast 20 Mrd. USD und stellen damit einen signifikanten Kostenfaktor dar (Rodziewicz u. Hipskind 2020). Zudem werden sie durch fragmentierte Dokumentation und häufigen Arztwechsel begünstigt (Khoo et al. 2012). CDS-Software kann in den folgenden Bereichen Anwendung finden und damit einen klinischen Mehrwert generieren:

1. **Patientensicherheit.** CDS-Systeme können Fachpersonal helfen, Behandlungsfehler zu vermeiden. Studien zum Einsatz von CDS belegen beispielsweise eine signifikante Reduzierung von Verschreibungsfehlern (Shahmoradi et al. 2021) oder eine Abnahme von Komplikationen durch nephrotoxische Substanzen. Auch eine gezieltere Antibiotikawahl (Kaushal et al. 2003) kann durch die Verwendung von CDS erreicht werden. Die Universität Heidelberg führte vor einigen Jahren eine CDS-Anwendung zur Übersetzung von Medikamentennamen in Namen der klinikeigenen Apotheke ein, nachdem zuvor eine von fünf Substitutionen inkorrekt war (Pruszydlo et al. 2012). Die Patientensicherheit kann auch durch Anwendungen erhöht werden, die in einer Überwachungssituation

alarmieren. Dies ermöglicht eine fokussierte Behandlung von Patient:innen bei knappem Personalschlüssel (van Rossum et al. 2021). Neuere Systeme bieten vermehrt Konfigurierbarkeit durch den Kunden an, um gleichzeitig Datenrauschen („data noise“) und Alarm-Müdigkeit („alert fatigue“) vorzubeugen.

2. **Verbesserung der Leitlinienadhärenz.** CDS kann die Behandlungsadhärenz zu medizinischen Leitlinien verbessern (Kwok et al. 2009). Das ist von Bedeutung, da die Implementierung neuer Leitlinien in den Klinikalltag häufig sehr zeitverzögert erfolgt, langwierig ist und/oder unzureichend geschieht (Davis u. Taylor-Vaisey 1997). Behandlungsempfehlungen in medizinischen Leitlinien können in CDS-Systemen digitalisiert abgebildet und auf den jeweiligen Patientenfall kontextualisiert werden. Damit helfen sie auch, Monitoring-Intervalle bei mangelnder Patientenmitarbeit einzuhalten.
3. **Verbesserung der Administration.** CDS-Systeme sind geeignet, administrative Funktionen zu verbessern und z.B. den Kliniker:innen Unterstützung bei der Kodierung zu geben (Delvaux et al. 2020). Eine Studie zeigte eine signifikante Verbesserung der Dokumentation zur Indikationsstellung „Geburtseinleitung“, die durch den Einsatz von CDS-Systemen erreicht werden konnte (Haberman et al. 2009).
4. **Diagnosehilfe.** Ein noch recht junges Feld des CDS ist die Diagnosehilfe, bei der eine Software mögliche Diagnosen generiert (Berner u. La Lande 2016). Diese kann auf Labordaten, radiologischen Aufnahmen oder pathologischen Präparaten basieren. Ein interessantes Beispiel ist ein Produkt des Massachusetts General Hospital Laboratory of Computer Science, DxPlain, das Symptome, Labordaten und klinische Untersuchungsergebnisse kategorisiert und in einer Liste möglicher und hierarchisch gegliederter Diagnosen darstellt. In einer randomisierten kontrollierten Studie (Martinez-Franco et al. 2018) mit 87 Hausärzt:innen wurden CDS-unterstützte Diagnosen mit einer 82%igen Genauigkeit gestellt. Diese war etwa 10% höher als bei ärztlichen Kolleg:innen, welche die Software nicht verwendeten. Eine Diagnosehilfe kann auch auf der Basis von Labordaten geleistet werden, wobei eine bestimmte Kombination von Biomarkern mit oder ohne zusätzliche klinische Daten die Diagnosestellung unterstützt. An der Universität Leipzig wurde beispielsweise ein automatisiertes Warnsystem eingeführt, das auf diagnostischen Algorithmen fußt. Das System mit dem Namen „Analysis and Reporting System for the Improvement of Patient Safety through Real-Time Integration of Laboratory Findings“ (AMPEL) überwacht kontinuierlich die Laborparameter von Patient:innen, um eine sofortige Intervention bei den Diagnosen Hypo/Hyperkaliämie, Hyponatriämie, Azidose und akutem Nierenversagen zu ermöglichen (Walter Costa et al. 2023). Diese Lösung kann daher als Hybrid aus „Diagnosehilfe“ und „Systemen zur Patientensicherheit“ angesehen werden.
5. **Direkte patientenorientierte Diagnosehilfe.** Dies ist ein weiteres Anwendungsgebiet, das besonders in Ländern ohne medizinische Grundsicherung Relevanz hat. Die Befähigung von Patient:innen, Aspekte ihrer eigenen Versorgung zu kontrollieren, hat einen besonderen Stellenwert, da hierdurch eine höhere Adhärenz zu Empfehlungen erreicht wird (Haynes et al. 1996) und konsekutiv eine höhere Patientenzufriedenheit. CDS im Bereich der direkten patientenorientierten Diagnosehilfe hat noch längst nicht sein volles Potenzial ausgeschöpft (Sittig et al. 2008). Ein Beispiel hierfür ist Ada Health, eine KI-gestützte Sym-



ptombewertung mit einem differentialdiagnostischen Ansatz, speziell entwickelt für Patient:innen. Der Algorithmus generiert Antworten auf mögliche Ursachen und empfiehlt nächste relevante Schritte (<https://ada.com/>). Ada verfügt zu diesem Zeitpunkt über 12 Millionen Nutzer:innen.

## Herausforderungen und Limitationen von CDS

Die Integration von CDS in die medizinische Routine ist mit inhärenten Herausforderungen verbunden (Kelly et al. 2019). Diese anzugehen ist wichtig, um eine sichere und effektive Implementierung von Algorithmen in die Praxis zu gewährleisten und ihr Potenzial zu maximieren (Chomutare et al. 2022). Dabei sind aus unserer Sicht vor allem die folgenden vier Punkte relevant:

- 1. Datenschutz, Sicherheit und Compliance.** Zu den wichtigsten Aspekten bei der Verwendung von Daten in Algorithmen gehört ein robuster Datenschutz (Kaissis et al. 2020). Dieser beinhaltet Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz von Patienteninformationen und die Einhaltung gesetzlicher Standards. Gesundheitsorganisationen müssen ihre Praktiken zur Implementierung von Algorithmen an den jeweiligen Datenschutzbestimmungen ausrichten. Beispiele sind der US-amerikanische Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) und die europäische Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Compliance schafft Vertrauen bei Patient:innen und Anwender:innen, da sichere Protokolle zur Datenspeicherung und -übertragung Patient:innen vor unbefugtem Zugriff auf ihre Daten schützen (Fazal et al. 2022). Dabei sind Verschlüsselungstechnologien und sichere Server ein wichtiger Baustein. Das gilt auch für transparente Regelungen zum Datenaustausch, insbesondere bei Partnerschaften zwischen Gesundheitsorganisationen, Patient:innen und Herstellern von Algorithmen. Hier müssen zudem weiterhin transparente Vereinbarungen zur Datenweitergabe geschaffen werden, die u.a. Umfang, Zweck und Dauer der Datennutzung festlegen. Medizingeräteunternehmen sind den Richtlinien von Aufsichtsbehörden wie der Food and Drug Administration und der EU-Medizinprodukteverordnung unterworfen und sorgen so für die Einhaltung ethischer Standards (Beckers et al. 2021).
- 2. Nutzerfreundlichkeit und -akzeptanz.** Die Akzeptanz von CDS durch medizinisches Fachpersonal hängt stark von der Nutzerfreundlichkeit ab (Cursoy et al. 2019). Nutzerzentriertes Design erleichtert die Integration von Algorithmen in die tägliche Praxis bei minimaler Unterbrechung bestehender Arbeitsabläufe. Iterative Tests und eine frühe Zusammenarbeit mit den künftigen CDS-Nutzer:innen (Co-Development) können zur Verbesserung von Nutzeroberflächen beitragen und somit das Nutzererlebnis während des Arbeitsablaufs optimieren. Schulungen zur Verwendung von Algorithmen sind ebenso notwendig wie das inhaltliche Verständnis der zugrundeliegenden CDS-Funktionalitäten. Dies soll Anwender:innen in die Lage versetzen, die Technologie effektiv zu nutzen, fundierte Entscheidungen zu treffen, aber auch die Limitationen zu verstehen (Kelly et al. 2023). Darüber hinaus sollte eine CDS-Software Nutzerfeedback ermöglichen und es Nutzer:innen erlauben, die Software an Vorlieben oder den Stand des klinischen Fachwissens anzupassen. Eine iterative Feedbackschleife

gewährleistet zudem einen nutzerzentrierten Ansatz bei der CDS-Implementierung.

3. **Vermeidungsresilienz.** Intrinsischer Widerstand gegenüber Veränderungen in der Technologie des Gesundheitssystems ist ein natürliches psychologisches Phänomen. Daher ist eine transparente Kommunikation über die Gründe für die Implementierung von CDS-Software wichtig (Beltran 2023). Hierbei sollte das Augenmerk darauf gelegt werden, dass CDS die kritische und traditionelle Differenzialdiagnostik nicht ersetzt, sondern als ein Baustein im Klinikalltag zu bewerten ist. Dabei ist die enge Einbindung und die kritische Reflexion von Erstanwender:innen wichtig. Klinische Validierungsstudien und „Real-World Evidence“ spielen eine entscheidende Rolle dabei, die Glaubwürdigkeit und klinische Relevanz von CDS-Software zu verifizieren.
4. **Informationsquantität.** Die Fülle der von der CDS-Software bereitgestellten Daten kann für Mediziner:innen überwältigend sein und zu „Information Fatigue“ führen (Wan et al. 2020). Die Implementierung effektiver Datenvisualisierungen und Priorisierungsstrategien von CDS können helfen, die Informationsflut zu kanalisieren und zu bewältigen (Khalifa u. Zabani 2016). Die Datenvisualisierung bei CDS-Systemen verfolgt den Ansatz, komplexe Informationen klar und intuitiv abzubilden. CDS sollte daher idealerweise ausschließlich die für den jeweiligen Kontext relevanten Patientendaten darstellen.

## Ausblick: die Zukunft von CDS

Um die Akzeptanz von CDS in Kliniken sicherzustellen, ist dessen Integration in klinische Abläufe unabdingbar. Geeignet scheint dazu eine cloudbasierte Software, die sowohl medizinische Algorithmen bereitstellt als auch die dafür optimierte IT-Infrastruktur mit funktionalen Diensten für Algorithmen anbietet. Explizit bedeutet dies, dass Algorithmen in einer gemeinsamen Anwendung (z.B. dem EMR-System) verfügbar sind, damit der Nutzer nicht zwischen verschiedenen Benutzeroberflächen wechseln muss.

Roche etwa hat zu diesem Zweck die navify® Algorithm Suite“ (nAS) entwickelt und diese Plattform im Dezember 2021 kommerzialisiert. Die auf nAS betriebenen Algorithmen sind separate, individuelle Produkte, die unabhängig voneinander verwendet werden können. Derzeit, d.h. im September 2023, bietet nAS Algorithmen für die Onkologie mit einem Fokus auf Screening an. ColonFlag<sup>1</sup> und GAAD<sup>2</sup>, supportive Algorithmen für den Work-up von Patient:innen mit Risiko für Dickdarm- und hepatozellulärem Karzinom, können daher als „Gründungsalgorithmen“ der nAS angesehen werden. Mittelfristig ist eine Erweiterung des nAS-Portfolios auf Erkrankungen des kardiovaskulären Systems und Infektionskrankheiten geplant, sodass bis zum Jahr 2024 eine zweistellige Zahl neuer Algorithmen kommerziell verfügbar sein wird. Was diese Algorithmen zu leisten im Stande sind, soll im Folgenden anhand von vier Anwendungsbeispielen aus den Bereichen Onkologie, Erkrankungen des kardiovaskulären Systems und Infektiologie skizziert werden.

1 <https://sites.google.com/roche.com/algorithmsuite/algorithm-pipeline/colonflag-lgi-flag>

2 <https://sites.google.com/roche.com/algorithmsuite/algorithm-pipeline/gaad>

## Onkologie: Anwendungsbeispiel hepatozelluläres Karzinom

Hepatozelluläre Karzinome (HCCs) entwickeln sich unbemerkt und sind eine häufige Todesursache mit kontinuierlich zunehmender Inzidenz in den Industrieländern. Da die Progression über einen längeren Zeitraum erfolgt, ist eine frühe multimodale Diagnostik wichtig. HCCs entstehen (inter alia) auf dem Boden einer Hepatitis-B-Infektion, die bei 80% aller Patient:innen nicht diagnostiziert ist (Wahlin u. Andersson 2021). Wird eine virale Hepatitis oder eine alkohol- oder nicht alkoholinduzierte Fettleber (Estes et al. 2018) nicht behandelt, entsteht eine klinisch signifikante Fibrose, die bei etwa weiteren 5% der globalen Population unerkannt bleibt (Ginès et al. 2022). Abbildung 2 zeigt relevante Fragen in der Hepatologie, die durch Algorithmen beantwortet werden können.

Elecsys® GAAD ist ein CE-zertifizierter Algorithmus, der es ermöglicht, als Kombinationstest aus Elecsys® AFP und Elecsys® PIVKA-II zusammen mit Geschlecht und Alter HCC im Frühstadium zu diagnostizieren (s. Abb. 2) (Chan et al. 2022; The clinical utility of Elecsys GAAD score the diagnosis of hepatocellular carcinoma<sup>3</sup>). GAAD berechnet einen Risiko-Score von 0 bis 10, der die Wahrscheinlichkeit von Patient:innen abbildet, ein HCC entwickelt zu haben. Eine Auswertung der Medizinischen Hochschule Hannover (Case Study on the Adoption of navify® Algorithm Suite by Medizinische Hochschule Hannover, data on file) zeigt zudem, dass nach der Implementierung von Elecsys® GAAD manuelle Schritte im Labor um bis zu 90% reduziert werden konnten. Damit wurden nicht nur mögliche Fehlerquellen eliminiert, sondern es wurde auch eine Zeitersparnis von ca. 8 Stunden wöchentlich erzielt, was einer Kostenreduktion von etwa 12.000 EUR pro Jahr entspricht.

## Erkrankungen des kardiovaskulären Systems: Anwendungsbeispiel NSTEMI

CAD-1 ist eine CDS-Lösung mit einem Algorithmus, der diagnostische Unterstützung in der Notaufnahme bei Patient:innen mit Verdacht auf einen Nicht-ST-Strecken-Hebungs-Myokardinfarkt (NSTEMI) liefern soll. Der Algorithmus wurde gemeinsam mit der Universitätsklinik Heidelberg entwickelt und ist ein regelbasiertes Klassifizierungssystem, das Patient:innen einer „rule out“-Population (Ausschluss), „observe“-Population (Beobachtung) oder „rule in“-Population (Einschluss) zuordnet. Dies geschieht auf Basis eines oder mehrerer Testergebnisse des hochempfindlichen Troponi-n-T (hs-cTnT). Der Algorithmus schlägt Ärzt:innen die entsprechenden ESC-gestützten 1-, 2- oder 3-Stunden-Diagnoseprotokolle vor und erleichtert damit die Ergebnisinterpretation durch zeitlichen Vergleich der zweiten (oder dritten) Probe relativ zur ersten.

## Erkrankungen des kardiovaskulären Systems: Anwendungsbeispiel chronische Niereninsuffizienz

Die chronische Niereninsuffizienz ist u.a. eine Komplikation eines unzureichend eingestellten Bluthochdrucks (Tedla et al. 2011). Die Progression der Nierenerkrankung kann bis zur Nierenersatztherapie reichen und die Diagnose ist aufgrund des

3 Poster presented at: APASL Single Topic Conference on Hepatocellular Carcinoma, 2022 (June 23–25; Taipei, Taiwan)



**Abb. 2** Relevante Fragestellungen in der Hepatologie, die durch Algorithmen adressiert werden können, GAAD: Algorithmus zur Identifizierung eines HCC im Frühstadium, hervorgehobene Stichpunkte reflektieren Fragestellungen, die bevorzugt mithilfe von Algorithmen und KI adressiert werden könnten. Die navify® Algorithm Suite soll in der Hepatologie künftig mit mehr Algorithmen die Stadien der Erkrankungsprogression abdecken (s. Abb. 3)

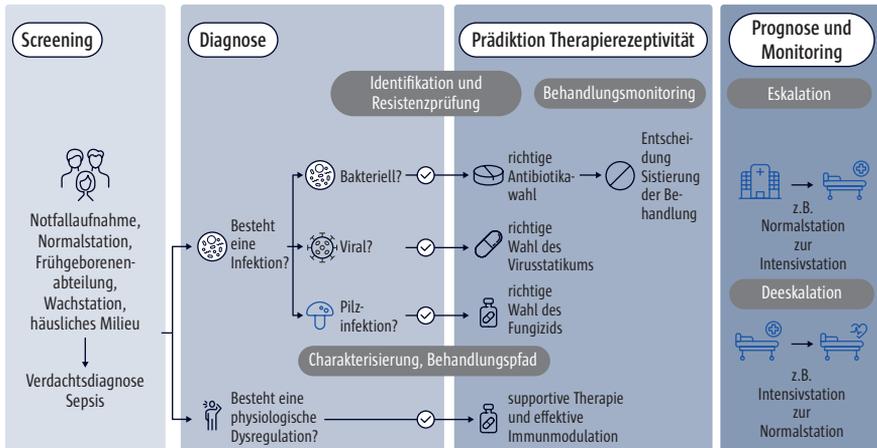
Patient:innen mit erhöhtem Risiko	Hepatitis/Fettleber	Fibrose	Zirrhose/ Patient:innen mit Risiko für HCC	HCC
<p>Screening Diagnose</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Erkrankung häufig asymptomatisch</li> <li>verspätete Diagnose</li> <li>Verlust der behandelten Person im Follow-up</li> <li>Komplexität von Ätiologien</li> <li>geringes Problem- und Komplikationsbewusstsein bei Patient:innen</li> <li>fehlende nationale Datenbanken über chronische Lebererkrankungen</li> </ul>	<p>Medikationsauswahl Behandlung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>fehlender multidisziplinärer Ansatz</li> <li>geringer Zugang zu Versorgung durch Spezialist:innen</li> <li>soziale Ungleichheit</li> <li>herausfordernde Komorbiditäten</li> <li>geringe Compliance der Patient:innen</li> </ul>	<p>Monitoring Risikoprediktion</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>geringe Verfügbarkeit Ätiologie-agnostischer und Ätiologie-spezifischer Biomarker</li> <li>Zunahme der Risikopopulation</li> <li>fehlende Protokolle für Risikostratifizierung</li> </ul>	<p>Surveillance Diagnose</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>geringe Surveillance-Compliance</li> <li>unbefriedigender Versorgungsstandard</li> <li>wenig verfügbare Biomarker</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>GAAD</b></p>	<p>Prognose Behandlung Monitoring</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Notwendigkeit verbesserter Behandlungsmethoden über alle Behandlungsmodalitäten</li> <li>Notwendigkeit adjuvanter Therapien zur Vermeidung von Rezidiven</li> <li>mangelnder multidisziplinärer Ansatz</li> <li>mangelnde personalisierte Behandlungsoptionen</li> <li>fehlende prognostische Biomarker</li> <li>fehlende Biomarker zur Vorhersage der Medikationsrezeptivität</li> </ul>

kreatininblinden Bereichs in früheren Stadien schwierig zu stellen. Auch der Verlauf lässt sich oft nur unzureichend prognostizieren (Neale et al. 2020). Kidney Failure Risk Equation (KFRE) ist ein Algorithmus zur Prognose des Verlaufs einer chronischen Niereninsuffizienz und wird in den KDIGO („Kidney Disease – Improving Global Outcomes“)-Richtlinien 2023 empfohlen. Die CDS-Software benötigt entweder vier oder acht Input-Variablen und kann in Patient:innen mit Insuffizienzstadien 3 bis 4 angewendet werden. KFRE prognostiziert das Zwei- und Fünf-Jahresrisiko für Niereninsuffizienz im Endstadium. Das Modell wurde ursprünglich in Kanada entwickelt (Tangri et al. 2011) und ist mittlerweile in über 30 Ländern validiert (Tangri et al. 2016).

**Infektiologie: Anwendungsbeispiel Sepsis**

Bei Verdacht auf Sepsis werden Patient:innen im klinischen Setting häufig spät diagnostiziert (Duncan et al. 2021). Daher werden erstens Screening-Technologien benötigt, die Hochrisikopatient:innen zu Hause oder in der Klinik sicher identifizieren können (Duncan et al. 2021). Zudem besteht zweitens die Notwendigkeit, eine virale von einer bakteriellen Infektion differenzialdiagnostisch abzugrenzen (Tsao et al. 2020) und drittens bei Letzterer eine adäquate Antibiotikatherapie zu etablieren. Zudem sollten viertens Biomarker und klinische Parameter präzise den Verlauf prog-

Abb. 3 Relevante Fragestellungen bei Sepsis, die durch CDS adressiert werden können



notstizieren, um unterstützende Maßnahmen zeitgerecht zum Einsatz zu bringen. Hierzu zählen auch Algorithmen, die Eskalationsinstanzen vorschlagen (z.B. Verlegung von Patient:innen von der Normalstation auf die Intensivstation und umgekehrt). Langfristig ist es das Ziel, auf nAS eine End-zu-End-Lösung für Sepsis verfügbar zu machen.

Die Autoren bedanken sich bei Ana Rita Moreira, Roche Diagnostics, für die redaktionelle Unterstützung.

## Quellenverzeichnis

- Barger LK et al. (2006) Impact of extended-duration shifts on medical errors, adverse events, and attentional failures. *PLoS medicine* 3(12): S. 487
- Beckers R, Kwade Z, Zanca F (2021) The EU medical device regulation: Implications for artificial intelligence-based medical device software in medical physics. *Physica Medica* 83: S. 1–8
- Beltran EJ (2023) Transparency is key to addressing AI-related stress in health care. URL: <https://www.medicaleconomics.com/view/transparency-is-key-to-addressing-ai-related-stress-in-health-care> (abgerufen am 08.08.2023)
- Berner ES (2007) *Clinical decision support systems*. Vol. 233. Springer
- Berner ES, La Lande TJ (2016) Overview of clinical decision support systems. *Clinical decision support systems: Theory and practice* S. 1–17
- Chan HLY et al. (2022) A comparative analysis of Elecsys GALAD and Elecsys GAAD score to detect early-stage hepatocellular carcinoma in an international cohort. Presented at EASL ILC 2022. S. 22–26
- Chomutare T et al. (2022) Artificial Intelligence Implementation in Healthcare: A Theory-Based Scoping Review of Barriers and Facilitators. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 19(23): S. 16359
- Davis DA, Taylor-Vaisey A (1997) Translating guidelines into practice: a systematic review of theoretic concepts, practical experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. *Cmaj*. 157(4): S. 408–416
- Delvaux N et al. (2020) Coding systems for clinical decision support: theoretical and real-world comparative analysis. *JMIR Formative Research* 4(10): S. e16094
- Duncan CF et al. (2021) Diagnostic Challenges in Sepsis. *Current Infectious Disease Reports* 23(12): S. 22

- Estes C et al. (2018) Modeling the epidemic of nonalcoholic fatty liver disease demonstrates an exponential increase in burden of disease. *Hepatology*, 67(1): S. 123–133
- Fazal R et al. (2022) Achieving data privacy for decision support systems in times of massive data sharing. *Cluster Computing* 25(5): S. 3037–3049
- Garg AX et al. (2005) Effects of computerized clinical decision support systems on practitioner performance and patient outcomes: a systematic review. *Jama*, 293(10): S. 1223–1238
- Ginès P et al. (2022) Population screening for liver fibrosis: Toward early diagnosis and intervention for chronic liver diseases. *Hepatology* 75(1): S. 219–228
- Graetz V et al. (2017) Utilization of health care services by migrants in Europe—a systematic literature review. *British medical bulletin* 121(1): S. 5–18
- Gursoy D et al. (2019) Consumers acceptance of artificially intelligent (AI) device use in service delivery. *International Journal of Information Management* 49: S. 157–169
- Haberman S et al. (2009) Effect of clinical-decision support on documentation compliance in an electronic medical record. *Obstetrics & Gynecology* 114(2 Part 1): S. 311–317
- Haynes RB, McKibbon KA, Kanani R (1996) Systematic review of randomised trials of interventions to assist patients to follow prescriptions for medications. *The Lancet* 348(9024): S. 383–386
- Ismail Z et al. (2021) The impact of population ageing: A review. *Iranian Journal of Public Health* 50(12): S. 2451
- Juan Manuel D, Karin Rolanda J (2021) Who is afraid of black box algorithms? On the epistemological and ethical basis of trust in medical AI. *Journal of Medical Ethics* 47(5): S. 329
- Kaissis GA et al. (2020) Secure, privacy-preserving and federated machine learning in medical imaging. *Nature Machine Intelligence* 2(6): S. 305–311
- Kaushal R, Shojania KG, Bates DW (2003) Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review. *Archives of internal medicine* 163(12): S. 1409–1416
- Kelly CJ et al. (2019) Key challenges for delivering clinical impact with artificial intelligence. *BMC Medicine* 17(1): S. 195
- Kelly S, Kaye S-A, Oviedo-Trespalacios O (2023) What factors contribute to the acceptance of artificial intelligence? A systematic review. *Telematics and Informatics* 77: S. 101925
- Khalifa M, Zabani I (2016) Improving utilization of clinical decision support systems by reducing alert fatigue: strategies and recommendations. *Stud Health Technol Inform* 226:51–4. PMID: 27350464
- Khoo EM et al. (2012) Medical errors in primary care clinics—a cross-sectional study. *BMC family practice* 13: S. 1–6
- Kwok R et al. (2009) Improving adherence to asthma clinical guidelines and discharge documentation from emergency departments: implementation of a dynamic and integrated electronic decision support system. *Emergency Medicine Australasia* 21(1): S. 31–37
- Lagoe RJ, Abbott JH, Littau SA (2021) Reducing hospital lengths of stay: a five-year study. *Case Reports in Clinical Medicine* 10(6): S. 160–167
- Loftus TJ et al. (2022) Ideal algorithms in healthcare: Explainable, dynamic, precise, autonomous, fair, and reproducible. *PLOS Digital Health* 1(1): S. e0000006
- Makary MA, Daniel M (2016) Medical error—the third leading cause of death in the US. *Bmj* 353
- Martinez-Franco AI et al. (2018) Diagnostic accuracy in Family Medicine residents using a clinical decision support system (DXplain): a randomized-controlled trial. *Diagnosis* 5(2): S. 71–76
- Maximize Market Research (2023) Clinical Decision Support Systems Market: Global Industry Analysis and Forecast (2022–2029) <https://www.maximizemarketresearch.com/market-report/global-clinical-decision-support-systems-market/6614/> (abgerufen am 08.08.2023)
- Mechanic D (2003) Physician discontent: challenges and opportunities. *Jama* 290(7): S. 941–946
- Metcalfe AY, Wang Y, Habermann M (2018) Hospital unit understaffing and missed treatments: primary evidence. *Management Decision* 56(10): S. 2273–2286
- Meystre SM et al. (2023) Piloting an automated clinical trial eligibility surveillance and provider alert system based on artificial intelligence and standard data models. *BMC Medical Research Methodology* 23(1): S. 1–11



- Mhasawade V, Zhao Y, Chunara R (2021) Machine learning and algorithmic fairness in public and population health. *Nature Machine Intelligence* 3(8): S. 659–666
- Migliozzi S et al. (2023) Integrative multi-omics networks identify PKC $\delta$  and DNA-PK as master kinases of glioblastoma subtypes and guide targeted cancer therapy. *Nature Cancer* 4(2): S. 181–202
- Nachtigall I et al. (2014) Long-term effect of computer-assisted decision support for antibiotic treatment in critically ill patients: a prospective ‘before/after’ cohort study. *BMJ open* 4(12): S. e005370
- Nahrstedt H (2018) *Algorithmen für Ingenieure*. Springer
- Neale EP, Middleton J, Lambert K (2020) Barriers and enablers to detection and management of chronic kidney disease in primary healthcare: a systematic review. *BMC Nephrology* 21(1): S. 83
- Newman-Toker DE et al. (2023) Burden of serious harms from diagnostic error in the USA. *BMJ Quality & Safety*
- Osheroff JA et al. (2012) *Improving outcomes with clinical decision support: an implementer’s guide*. Himss Publishing
- Partin A et al. (2023) Deep learning methods for drug response prediction in cancer: predominant and emerging trends. *Frontiers in Medicine* 10: S. 1086097
- Peppinkhuizen S et al. (2022) Accuracy and clinical relevance of the single-lead Apple Watch electrocardiogram to identify atrial fibrillation. *Cardiovascular Digital Health Journal* 3(6): S. S17-S22
- Pham JC et al. (2012) Reducing medical errors and adverse events. *Annual review of medicine* 63: S. 447–463
- Pruszydo MG et al. (2012) Development and evaluation of a computerised clinical decision support system for switching drugs at the interface between primary and tertiary care. *BMC medical informatics and decision making* 12(1): S. 1–8
- Rodziewicz TL, Hipskind JE (2020) *Medical error prevention*. StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing
- Secher PH et al. (2022) Clinical implementation of an algorithm for predicting exacerbations in patients with COPD in telemonitoring: a study protocol for a single-blinded randomized controlled trial. *Trials* 23(1): S. 356
- Shahmoradi L et al. (2021) Clinical decision support systems-based interventions to improve medication outcomes: a systematic literature review on features and effects. *Medical Journal of the Islamic Republic of Iran* 35: S. 27
- Sim I. et al. (2001) Clinical decision support systems for the practice of evidence-based medicine. *Journal of the American Medical Informatics Association* 8(6): S. 527–534
- Simou E, Koutsogeorgou E (2014) Effects of the economic crisis on health and healthcare in Greece in the literature from 2009 to 2013: a systematic review. *Health policy* 115(2–3): S. 111–119
- Sittig DF et al. (2008) Grand challenges in clinical decision support. *Journal of biomedical informatics* 41(2): S. 387–392
- SSI Strategy (2023) Using digital biomarkers for faster, cheaper clinical trials. URL: <https://ssistrategy.com/podcast/7-using-digital-biomarkers-for-faster-cheaper-clinical-trials-chris-benko-7/> (abgerufen am 08.08.2023)
- Tangri N et al. (2011) A Predictive Model for Progression of Chronic Kidney Disease to Kidney Failure. *JAMA* 305(15): S. 1553–1559
- Tangri N et al. (2016) Multinational Assessment of Accuracy of Equations for Predicting Risk of Kidney Failure: A Meta-analysis. *JAMA* 315(2): S. 164–174
- Tedla FM et al. (2011) Hypertension in Chronic Kidney Disease: Navigating the Evidence. *International Journal of Hypertension* 2011. S. 132405
- Tsao YT et al. (2020) Differential Markers of Bacterial and Viral Infections in Children for Point-of-Care Testing. *Trends in Molecular Medicine* 26(12): S. 1118–1132
- van Rossum MC et al. (2021) Adaptive threshold-based alarm strategies for continuous vital signs monitoring. *Journal of clinical monitoring and computing*, S. 1–11
- Varghese J et al. (2018) Effects of computerized decision support system implementations on patient outcomes in inpatient care: a systematic review. *Journal of the American Medical Informatics Association* 25(5): S. 593–602
- Wahlin S, Andersson J (2021) Liver health literacy and social stigma of liver disease: A general population e-survey. *Clinics and Research in Hepatology and Gastroenterology* 45(5): S. 101750

- Walter Costa MB et al. (2021) The clinical decision support system AMPEL for laboratory diagnostics: Implementation and technical evaluation. JMIR Medical Informatics 9(6): S. e20407
- Wan PK et al. (2020) Reducing Alert Fatigue by Sharing Low-Level Alerts With Patients and Enhancing Collaborative Decision Making Using Blockchain Technology: Scoping Review and Proposed Framework (MedAlert). J Med Internet Res 22(10): S. e22013
- Wehkamp K, Krawczak M, Schreiber S (2023) The Quality and Utility of Artificial Intelligence in Patient Care. Deutsches Ärzteblatt International (Forthcoming): arztebl.m2023.0124

## Dr. Tyler O’Neill, B.Sc., DVM, M.Sc., PhD

Dr. Tyler O’Neill ist Clinical Development Lead bei Roche Diagnostics Solutions (Rotkreuz, Schweiz) und in dieser Rolle vor allem für die klinische Innovation und die Weiterentwicklung des digitalen diagnostischen Portfolios verantwortlich. Sein Hauptinteresse gilt der Schnittstelle zwischen Medizin, Technologie und Datenwissenschaft und insbesondere der Kombination von klinischer Informatik und Innovation im Gesundheitswesen. Vor seiner Tätigkeit bei Roche war er wissenschaftlicher Mitarbeiter an den Canadian Institutes of Health Research im HIV Trials Network, im Ontario HIV Treatment Network und an der Dalla Lana School of Public Health (im Bereich Div. Epidemiology und Clinical Public Health). Tyler O’Neill ist Veterinärmediziner und erwarb einen B.Sc. (biomedizinische Wissenschaft) und M.Sc. (Infektionskrankheiten und Epidemiologie) an der University of Guelph sowie einen PhD an der University of Toronto.





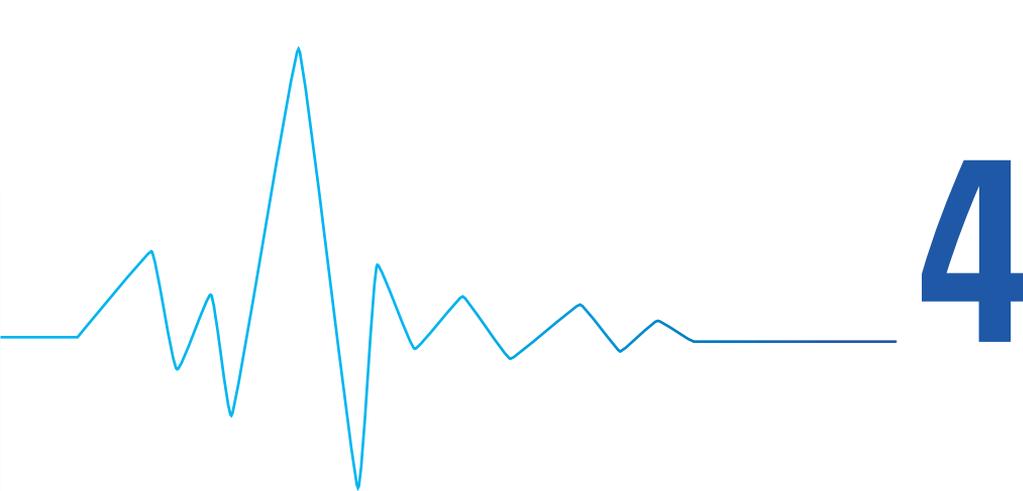
### adj. Prof. (UCD) Okan Ekinci, MD, MBA

Prof. Okan Ekinci ist Leiter Globales Marketing & Innovation bei Roche Information Solutions (Santa Clara, Kalifornien, USA), einer Geschäftseinheit, die u.a. kommerzielle Softwarelösungen zur klinischen Entscheidungsfindung entwickelt. Zuvor war er u.a. als Leiter des globalen Healthcare-Beratungsgeschäfts und als Chief Medical Officer zwölf Jahre bei Siemens Healthineers (Erlangen) tätig. Okan Ekinci ist Spezialist im Bereich Digitalisierung und Personalisierung im Gesundheitswesen und beriet u.a. die Enquete-Kommission Künstliche Intelligenz des Deutschen Bundestags in Fragen der Anwendung von KI im Gesundheitswesen. Als Board- bzw. Steering-Committee-Member bei Startup Creasphere (Accelerator) und Starfinder Lab (Incubator) unterstützt er zudem die Etablierung des „Open Innovation Ecosystems“ von Roche. Okan Ekinci studierte Medizin an der Universität Mainz und an der University of Texas at Houston und erwarb einen MBA an der European School of Management & Technology in Berlin. Als apl. Professor engagiert sich Okan Ekinci am University College Dublin School of Medicine in der studentischen Lehre.



### PD Dr. med. Hendrik Schäfer, MBA (UCT)

PD Dr. med. Hendrik Schäfer studierte Medizin an der Friedrich-Schiller-Universität Jena und Business Administration an der Universität Kapstadt. Nach der Promotion arbeitete er in verschiedenen Industriepositionen und war Gastwissenschaftler für translationale Medizin am Groote Schuur Hospital in Südafrika. Seine Forschungsschwerpunkte sind arterielle Hypertension und schnelle nicht genomische Effekte von Steroiden am Herz. Nachdem er nach seiner Habilitation zunächst im Business Development von Roche Diagnostics tätig war und verschiedene Start-ups bei der Umsetzung ihrer medizinischen Strategie beraten hat, beschäftigt er sich gegenwärtig mit der Entwicklung und Implementierung klinischer Algorithmen und verantwortet die Etablierung externer Partnerschaften mit Unternehmen und die Bewertung digitaler Lösungen. Neben seiner Tätigkeit in der Industrie engagiert er sich weiterhin in Wissenschaft und studentischer Lehre.



# 4

## Akzeptanz und Nutzung digitaler Gesundheitslösungen

Laura Maier, Pirkka Padmanabhan, Laura Richter,  
Benedict Sevov, Tobias Silberzahn und Marie Uncovska

Dieses Kapitel betrachtet die Entwicklung von E-Health-Lösungen aus der Nutzerperspektive. Wir zeigen auf, welche Angebote die Menschen in Deutschland präferieren, wie groß ihr Vertrauen in Gesundheitstechnologien ist und wie es um ihre digitale Gesundheitskompetenz steht. Weitere Indikatoren geben Aufschluss über die Nutzung digitaler Lösungen sowie über die Verbreitung von indikations-spezifischen Apps und digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). Das Kapitel schließt mit unserem jährlichen E-Health-App-Barometer zur Entwicklung der Top-40-Gesundheits-Apps in Deutschland.

Die wichtigsten Trends: E-Health-Dienste wie die Online-Terminbuchung sind weiter auf dem Vormarsch und werden vermehrt genutzt. Kontinuierliches Wachstum verzeichnen auch DiGA und einige indikationsspezifische Apps. Der Anstieg zu Zeiten der COVID-19-Pandemie setzt sich allerdings nicht in jeder Kategorie fort; in einigen sind die Nutzungsraten rückläufig. Das gilt z.B. für Online-Gesundheitskurse oder für die Downloadzahlen von Apps, die Krankenkassen ihren Versicherten zur Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA) zur Verfügung stellen.

### 4.1 Nutzerpräferenzen und Vertrauen in digitale Gesundheitsangebote

Für fast die Hälfte der Menschen in Deutschland stellen digitale Gesundheitsangebote eine Bereicherung im Alltag dar, so die Ergebnisse einer Doctolib-Umfrage von 2023 unter knapp 2.000 Personen. Allerdings geben 46% der Befragten auch an, dass sie das deutsche Gesundheitssystem bei der Digitalisierung im Rückstand sehen und sich mehr E-Health-Angebote wünschen. Als Hauptmotive für die Nutzung digitaler

Services nennen sie die schnellere Erreichbarkeit von Ärztinnen und Ärzten (65%), gefolgt von Zeitersparnis (57%) und höherer Flexibilität (39%).

Die Nutzungsmotive der Befragten decken sich mit ihren Angaben, welche Angebote sie favorisieren: Ganz oben auf der Wunschliste steht wie schon 2022 die Online-Terminvereinbarung (78%), gefolgt von der digitalen Rezeptbestellung (69%). Mit einem Plus von je 11 Prozentpunkten verzeichnen diese Angebote zugleich den stärksten Zuwachs gegenüber dem Vorjahr. Doch auch generell steigt die Nutzungsbereitschaft. Den dritten Platz der beliebtesten Angebote belegt die Online-Terminerinnerung mit jetzt 61% vor dem digitalen Dokumentenaustausch und digitalen Überweisungen (je 57%). Fast die Hälfte der Versicherten möchte zudem die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) nutzen und ein knappes Drittel die ePA (s. Abb. 1).

Die Akzeptanz digitaler Gesundheitsangebote variiert dabei je nach Bevölkerungsgruppe, wie eine Umfrage im Auftrag des vzbv (Verbraucherzentrale Bundesverband) mit 1.100 Teilnehmenden vom Dezember 2022 zeigt. Darin bestätigen 58% der 16- bis 49-Jährigen, dass für sie das Thema E-Health seit der Pandemie an Relevanz gewonnen hat (40% in der Generation 50 plus). Gleiches gilt mehrheitlich für Personen mit hohen Bildungsabschlüssen (58% vs. 37% bei Personen mit formal geringer Bildung) und für Haushalte mit Kindern (59% vs. 46% der kinderlosen Haushalte). Bei der aktiven Nutzung digitaler Gesundheitsangebote offenbaren sich ähnliche Unterschiede: Höher Gebildete und Haushalte mit Kindern nutzen diese seit der Pandemie stärker (51% bzw. 58%) als die anderen Gruppen (29% bzw. 36%).

Wenn es um vertrauenswürdige Informationsquellen für E-Health-Angebote geht, liegen Ärztinnen und Ärzte laut einer Umfrage der Stiftung Gesundheitswissen unter

Abb. 1 Digitale Angebote im Gesundheitsbereich, die Versicherte gerne nutzen würden. Quelle: Doctolib Digital Health Report, 2023

### Das Interesse der Versicherten an der Nutzung von E-Health-Angeboten wächst weiter



## 4 Akzeptanz und Nutzung digitaler Gesundheitslösungen

rund 2.500 Personen auf Platz eins (4,1 von 5 Punkten), gefolgt von nichtärztlichem medizinischen Fachpersonal (3,8) und Gesundheitsbehörden (3,7). Ganz unten auf der Vertrauensskala rangieren das Internet (2,7) und soziale Netzwerke (1,9).

Hingegen steigt das Vertrauen in neue Technologien und deren Verwendung in der medizinischen Versorgung. Beispiel künstliche Intelligenz: Nach einer Umfrage des Digitalverbands Bitkom von 2023 wünschen sich sieben von zehn Deutschen KI-Unterstützung im medizinischen Versorgungsalltag. Und von 2.000 im Auftrag der Asklepios Kliniken befragten Personen können sich 25% sogar vorstellen, dass die Ärzteschaft in Zukunft durch künstliche Intelligenz (KI) ersetzt wird – 2021 waren es erst 20%. Ein knappes Viertel würde zudem der Diagnose einer KI mehr vertrauen als der eines Arztes oder einer Ärztin. Zwar ist noch immer eine große Mehrheit (69%) bei der Vorstellung besorgt, dass Computer künftig Entscheidungen über das Leben von Menschen treffen könnten. Doch auch ihre Zahl hat sich seit 2021 um 6 Prozentpunkte verringert. Der zunehmende Einsatz von KI in der Medizin wird zeigen, ob sich der Trend zur wachsenden Akzeptanz neuer Technologien in der Gesundheitsversorgung verstetigt.

### 4.2 Digitale Gesundheitskompetenz

Digitale Gesundheitskompetenz bezeichnet die Fähigkeit, sich über digitale Kanäle zu spezifischen gesundheitlichen Themen zu informieren und Entscheidungen zu treffen, die sich positiv auf das eigene Wohlbefinden auswirken. Dazu gehört auch die Entscheidung zur Nutzung oder Nichtnutzung bestimmter E-Health-Angebote. In Deutschland sind diese Fähigkeiten eher schwach ausgeprägt. Einer umfassenden Studie der Universität Bielefeld aus dem Jahr 2021 zufolge verfügen drei Viertel aller Deutschen (76%) über eine geringe digitale Gesundheitskompetenz. Das gilt insbesondere für ältere Menschen (ab 65 Jahren), chronisch Kranke sowie Personen mit niedriger formaler Bildung oder Migrationshintergrund.

Auch unter Jugendlichen gibt es Aufholbedarf. Laut einer Studie, durchgeführt Ende 2022 von der Hochschule Fulda und der TU München im Auftrag der BARMER, bezeichnen knapp 53% aller Befragten im Alter von 9 bis 18 Jahren ihre digitale Gesundheitskompetenz als mangelhaft. Grund hierfür ist jedoch nicht die fehlende Routine im Umgang mit der Technik, sondern ihr noch geringes Interesse an Gesundheitsthemen. Das steigt erst mit zunehmendem Alter – und mit ihm dann auch die digitale Gesundheitskompetenz.

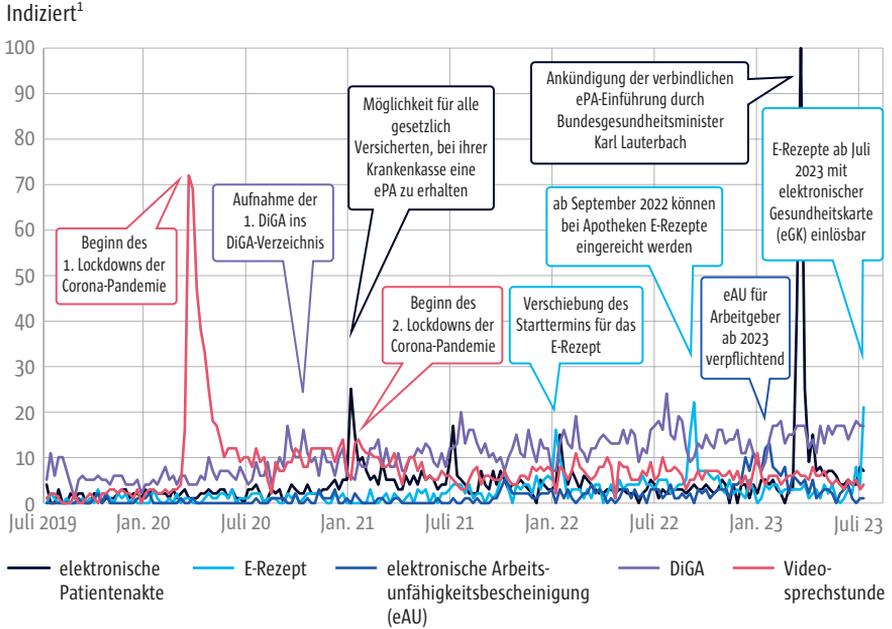
Mehr als sechs von zehn Personen gehen inzwischen ins Internet, um sich über Krankheiten und Symptome, Behandlungsmöglichkeiten und medizinische Angebote zu informieren. Eine Analyse auf Basis von Google Trends zeigt, wie sich das Suchverhalten zu einzelnen Gesundheitsthemen entwickelt: Seit 2022 wird besonders häufig nach den Begriffen ePA, E-Rezept, eAU und DiGA gesucht – oft stimuliert durch formale Einführungstermine der jeweiligen Anwendungen oder politische Ankündigungen dazu. So führten z.B. die Meldungen, dass E-Rezepte ab Sep-

# >60%

der Deutschen nutzen das Internet als Informationsquelle für Gesundheitsthemen.

Abb. 2 Suchanfragen zu ausgewählten digitalen Gesundheitslösungen, 2019 bis 2023 (abgerufen am 14.08.2023). Quelle: Google Trends

**ePA und E-Rezept standen bei Online-Suchanfragen zuletzt im Fokus des Interesses**



<sup>1</sup>Werte relativ zum höchsten Punkt im Diagramm für den dargestellten Zeitraum; 100 = beliebtester Suchbegriff

tember 2022 flächendeckend eingereicht und ab Juli 2023 auch mit der elektronischen Gesundheitskarte eingelöst werden können, zu einem sprunghaften Anstieg der entsprechenden Suchanfragen. Den größten Boom seit dem Start der Analyse verzeichnete allerdings die ePA im März 2023, als Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach ankündigte, die Akte verbindlich einzuführen (s. Abb. 2)

**4.3 Reale Nutzung**

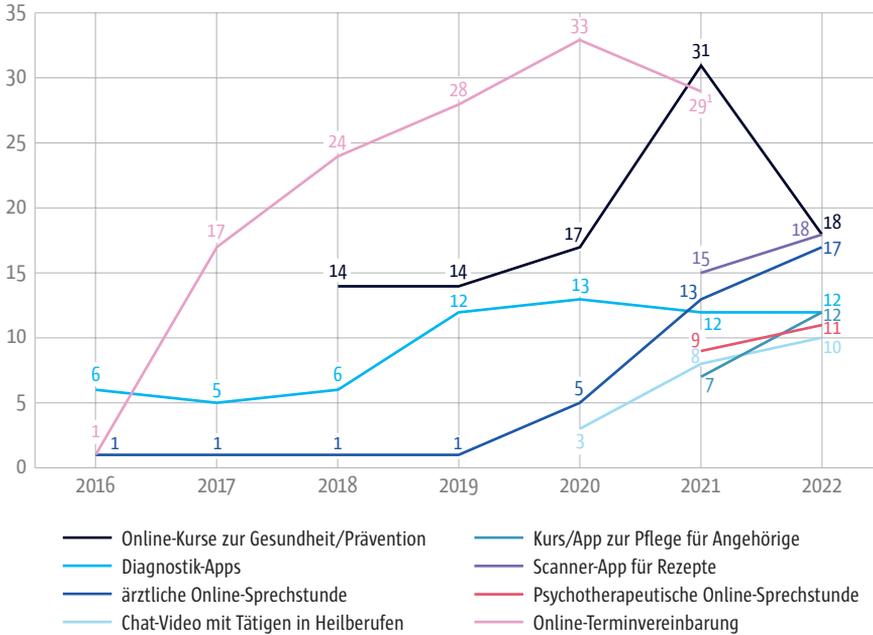
Die Zahl der Menschen in Deutschland, die digitale Gesundheitshelfer in ihrem Alltag einsetzen, nimmt zu. Allerdings bewegen sich die Nutzungsraten gemessen an der Bevölkerung weiterhin auf einem recht niedrigen Niveau zwischen 10 und 18%. Das zeigt der EPatient Survey, in dem jährlich knapp 6.000 Deutsche nach ihren Gewohnheiten bei der Nutzung digitaler Gesundheitslösungen befragt werden (s. Abb. 3).

Es gibt jedoch zwei Abweichungen vom allgemeinen Wachstumstrend: Einen Einbruch erfuhren Online-Gesundheitskurse, die bei der Erhebung im Jahr zuvor noch 31% der Befragten besucht hatten. Trotzdem liegen sie (neben Rezept-Scanner-Apps) mit 18% weiterhin an der Spitze der meistgenutzten digitalen Lösungen. Der Rückgang der digitalen Kursbesuche auf Vor-Pandemie-Niveau erklärt sich wohl zum Teil

Abb. 3 Nutzung digitaler Gesundheitslösungen 2016 bis 2022. Quelle: EPatient Survey, 2023

**Die Nutzungsrate digitaler Gesundheitslösungen steigt weiter an – allerdings auf niedrigem Niveau und nicht überall**

Entwicklung der Nutzerzahlen von digitalen Gesundheitslösungen (n = 5.918), in Prozent



<sup>1</sup>zu den Nutzerzahlen der Online-Terminvereinbarung liegen für 2022 keine neuen Daten vor

aus ihrem überproportionalen Anstieg während der Lockdown-Zeiten – nach der Pandemie fanden wieder vermehrt auch Präsenzkurse statt. Bei Diagnostik-Apps stagniert die Nutzerrate bereits seit 2019 und war zuletzt leicht rückläufig (-1%).

Alle weiteren im EPatient Survey abgefragten digitalen Gesundheitslösungen weisen einen Nutzeranstieg auf. Die dreiprozentige Zunahme von Rezept-Scanner-Apps auf jetzt 18% dürfte mit der Verbreitung des E-Rezepts zusammenhängen – ein Trend, der sich voraussichtlich weiter fortsetzen wird. Das stärkste Wachstum verzeichnen Kurse und Apps zur Pflege von Angehörigen: Die Nutzerrate stieg hier binnen eines Jahres von 7 auf 12%. Ein Anstieg um 4 Prozentpunkte (auf jetzt 17%) ist bei der Online-Sprechstunde zu beobachten. Das deutet darauf hin, dass sich der digitale Arzt-Patienten-Austausch auch nach der Pandemie weiter etabliert. Auch der Online-Kontakt mit Psychotherapeuten und Heilberufen gewinnt etwas an Beliebtheit: Die Nutzung beider Angebote stieg 2022 im Vergleich zum Vorjahr um 2 Prozentpunkte an.

## 4.4 Verbreitung von Gesundheits-Apps

Die Downloads von sogenannten indikationsspezifischen Apps, die zur begleitenden Behandlung spezifischer Krankheiten entwickelt wurden, sind im Erhebungszeitraum 2022/23 gegenüber dem Vorjahr um 2% gestiegen. Allerdings variieren sowohl die Downloadzahlen als auch die Veränderungen gegenüber dem Vorjahr je nach Indikation stark, wie die Auswertung von Apptopia im Google Play Store und Apple App Store zu elf chronischen Erkrankungen zeigt (s. Abb. 4).

# +2%

mehr Downloads verzeichnen medizinische Gesundheits-Apps gegenüber dem Vorjahr.

Den höchsten Anstieg verzeichnen Apps zur begleitenden Behandlung von Brustkrebs (+195%) – allerdings ist die Nutzerbasis mit zuletzt rund 8.000 Downloads verhältnismäßig klein. Am zweitstärksten zugelegt haben Apps zur Begleitung von Impotenz (+94%). Auch hier liegt die absolute Downloadzahl bei ca. 8.000, der Vorjahreswert war aber schon etwas höher als bei Brustkrebs, deshalb fällt der relative Anstieg geringer aus. Anwendungen zur

unterstützenden Behandlung von Diabetes Typ 2, die mit 322.000 die meisten Downloads in der Erhebung aufweisen, konnten ihre Zahlen um mehr als zwei Drittel verbessern – auch weil kontinuierliche Blutzuckermessung zunehmend populär wird. Weniger heruntergeladen als im Vorjahr wurden Apps zur begleitenden Behandlung von Depression (-43%). Den mit 54% stärksten Einbruch aber erfuhren digitale Anwendungen zur Alltagsbegleitung von Multipler Sklerose.

Wie bei den indikationsspezifischen Anwendungen entwickelt sich auch die Nachfrage nach allgemeinen Gesundheits-Apps unterschiedlich. Laut den letzten EPatient-Umfragen von 2022 nutzen 13% eine App für ein Medizingerät (-1 Prozentpunkt gegenüber dem Vorjahr) und 10% eine App zur Begleitung von Klinikbehandlungen (+2 Prozentpunkte). Den stärksten Zuwachs verzeichnen Apps zur Unterstützung von Medikamenteneinnahmen (+6 Prozentpunkte auf jetzt 19%).

Zugang zu den Medikamenten-Apps verschaffen sich 37% selbst über das Internet, allerdings deutlich weniger als im Vorjahr (46%). Der Anteil der Befragten, die dabei Empfehlungen aus dem Familien- oder Bekanntenkreis folgen, hat sich dagegen kaum verändert (25% vs. 24%). Dafür gewinnen Arztpraxen, Kliniken und Reha-Zentren als Türöffner zu Gesundheits-Apps etwas an Relevanz (17% gegenüber 13% im Vorjahr).

Laut einer Umfrage der Krankenversicherung Ottonova greifen bislang mehr als drei Viertel aller App-Nutzenden zu kostenfreien Angeboten. Lediglich 9% laden kostenpflichtige Angebote herunter – am häufigsten Fitness- oder Entspannungs-Apps. Allerdings wären fast zwei Drittel (63%) der Befragten bereit, auch Bezahl-Apps zu nutzen, wenn ihre Krankenversicherung die Kosten dafür erstatten würde.

## 4.5 Verbreitung von Apps auf Rezept (DiGA)

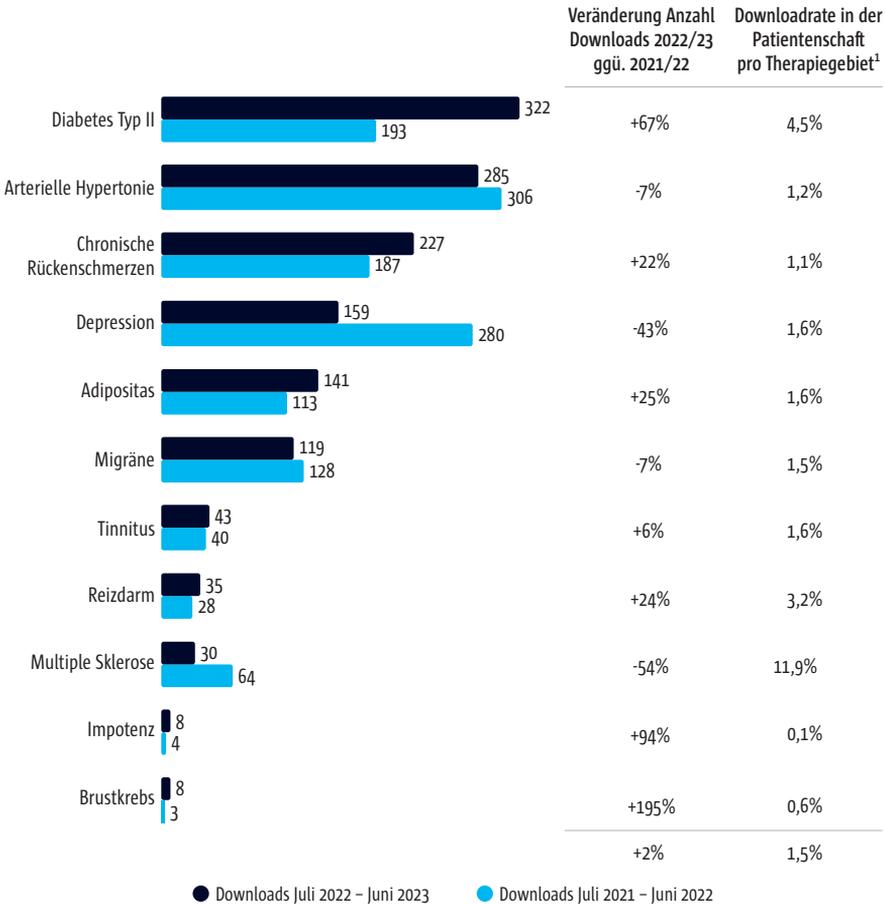
Apps auf Rezept verbreiten sich weiter. Ende August 2023 waren 48 DiGA für 12 Therapiegebiete im Verzeichnis des Bundesamts für Arzneimittel und Medizinprodukte



Abb. 4 Anzahl App-Downloads pro Indikation in Deutschland inklusive Veränderung zum Vorjahr und Verhältnis zur Prävalenz. Quelle: Ärztezeitung; Apptopia; BARMER Arztreport 2023; Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft; Deutsche Tinnitus-Liga

**Die Downloadzahlen indikationsspezifischer Gesundheits-Apps variieren je nach Krankheitsgebiet stark**

Anzahl App-Downloads pro Indikation in Deutschland 2021/22 und 2022/23, in Tsd.



<sup>1</sup> Anzahl der Downloads im Zeitraum Juli 2022 – Juni 2023 im Verhältnis zur Prävalenz (Anzahl Erkrankte) pro Indikation in Deutschland

(BfArM) gelistet – 15 mehr als im Jahr zuvor. Parallel dazu hat sich der Anteil der Ärztinnen und Ärzte, die DiGA verschreiben, verdoppelt: Laut einer repräsentativen Umfrage der Stiftung Gesundheit in Zusammenarbeit mit der Informationsgesellschaft DiGA info von September 2022 wurden Apps auf Rezept von knapp einem Drittel der 2.639 Befragten verordnet (Vorjahr: 14,3%).

Auf der Herstellerseite flacht indessen die Kurve der Anträge zur Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis ab. Innerhalb eines Jahres sind 45 Neuanträge hinzugekommen – 2022

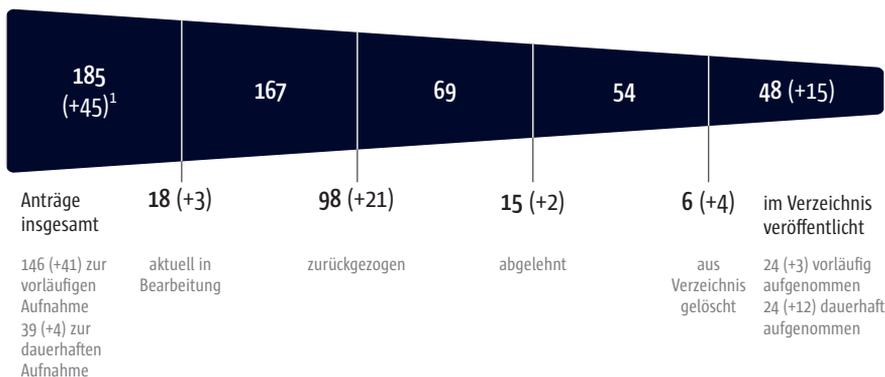
waren es noch 52. Von den insgesamt 185 Anträgen befinden sich derzeit 18 in Bearbeitung beim BfArM, 98 wurden von den Herstellern zurückgezogen. Die Zahl der abgelehnten Anträge ist um 2 auf jetzt 15 gestiegen. 6 DiGA wurden aus dem Verzeichnis gestrichen – 2 davon auf Antrag des Herstellers. Von den 48 derzeit gelisteten Apps auf Rezept sind 24 vorläufig und ebenso viele dauerhaft in das Verzeichnis aufgenommen (s. Abb. 5).

Die bereits gelisteten DiGA decken ein breites Spektrum an Indikationen ab – von Wirbelsäulen- und Stoffwechselerkrankungen über Krebs bis hin zu Burnout. Doch der Schwerpunkt der Anwendungen liegt nach wie vor auf psychischen Erkrankungen – allein 24 bedienen dieses Therapiegebiet inzwischen, ein Anstieg um 70% gegenüber dem Vorjahr. Knapp die Hälfte davon stammen von den beiden Herstellern HelloBetter und Selfapy, die mit 6 bzw. 5 Anwendungen gelistet sind. 7 weitere DiGA unterstützen die Behandlung von Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems, 5 die Therapie von Stoffwechsel- und 4 die von Nervenkrankheiten. Im Therapiebereich Krebs verringerte sich die Zahl von 3 auf 2 Anwendungen, nachdem eine DiGA im April 2023 aus dem Verzeichnis gestrichen worden war. Unverändert geblieben ist das Angebot in den Therapiegebieten Sprachstörungen, Burnout sowie Krankheiten des Verdauungs- und Kreislaufsystems (je eine Anwendung). Neu hinzugekommen ist der Bereich der Atemwegserkrankungen (s. Abb. 6).

Die Preise der gelisteten DiGA reichen mittlerweile von 119 EUR bis 2.077 EUR pro Quartal. 2022 lag der Höchstpreis noch bei 962 EUR. Auch zwischen dauerhaft und vorläufig aufgenommenen Anwendungen geht die Preisschere auseinander: Eine dauerhafte DiGA kostet im Schnitt nur noch 301 EUR (Vorjahr: 396 EUR), eine vorläufige 536 EUR (Vorjahr: 493 EUR). Dies lässt sich auch auf die Einführung von Preisobergrenzen zurückführen (s. Kap. I.1). Für das erste Jahr der Erstattung, in dem DiGA-Hersteller den Preis ihrer Anwendung selbst festlegen, haben Herstellerverbände und Krankenkassen Obergrenzen pro Indikationsgruppe festgelegt. Davon

Abb. 5 Anträge zur Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis und Entscheidungen des BfArM (Stand 30.08.2023 und Veränderung im Vergleich zu Juli 2022). Quelle: BfArM

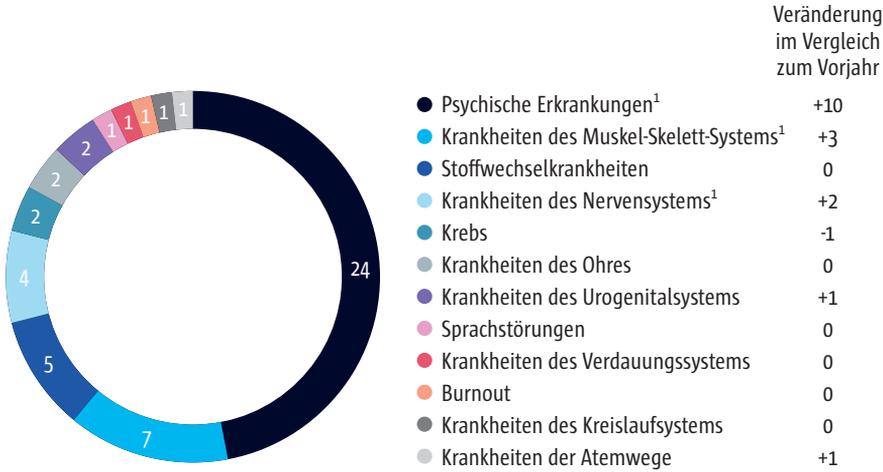
Seit Mitte 2022 gab es 45 Neuanträge zur Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis – die Zahl der gelisteten DiGA stieg von 33 auf 48



<sup>1</sup> Veränderungen im Vergleich zum Vorjahr in Klammern

Abb. 6 Anzahl gelisteter DiGA pro Therapiegebiet (Stand 30.08.2023 und Veränderung im Vergleich zu Juli 2022). Quelle: BfArM

**DiGA decken ein immer breiteres Indikationsspektrum ab – größter Wachstumstreiber sind psychische Erkrankungen**



<sup>1</sup> Doppelzählung HelloBetter (chronischer Schmerz), selfapy (chronischer Schmerz) und HelloBetter (Schlaf)

betroffen sind wie im letzten Jahr DiGA für psychische Erkrankungen, Stoffwechselerkrankungen, Krankheiten des Nerven- und Muskel-Skelett-Systems sowie neuerdings auch zwei Apps für Ohrenkrankheiten.

Ebenfalls große Unterschiede zeigen sich bei den Durchschnittspreisen pro Therapiegebiet: So kostet eine DiGA, die Krankheiten des Nervensystems behandelt, im Schnitt 902 EUR pro Quartal. Dies entspricht einem Aufschlag von 100% auf den Durchschnittspreis über alle Anwendungen hinweg (446 EUR). Die aktuell im Schnitt günstigsten Apps finden sich in den Bereichen Ohrenkrankheiten, Stoffwechselerkrankungen und Burnout mit 189 bis 235 EUR. Sie alle sind dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen (s. Abb. 7).

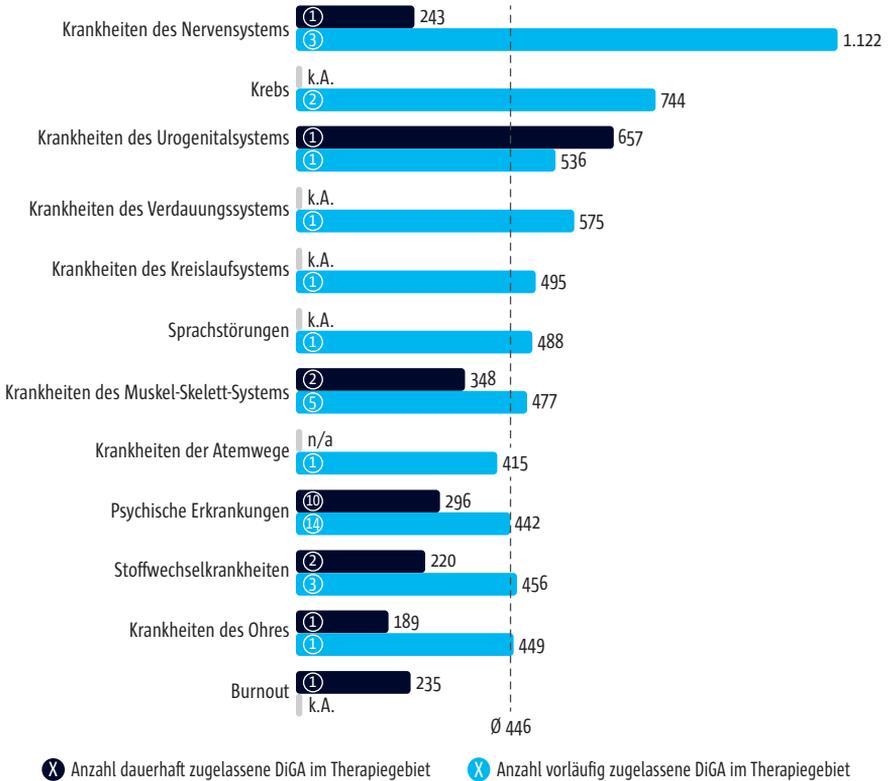
Die von den DiGA-Herstellern festgelegten Preise pro Quartalsnutzung übersteigen zum Teil die Vergütungssätze, die GKVen z.B. für ambulante ärztliche Leistungen gewähren. Die erwartete „Kostenexplosion“ bei DiGA ist dennoch ausgeblieben. Nach der letzten Erhebung des GKV-Spitzenverbands (GKV-SV) summierten sich die Erstattungskosten zwischen September 2021 und 2022 auf 55,5 Mio. EUR – ein Anstieg von 13,5 Mio. EUR gegenüber dem Vorjahr.

Stärker wuchs die Zahl der Neuverordnungen: Im Erhebungszeitraum des GKV-SV wurden DiGA 125.000 Mal erstmals verordnet; im Jahr zuvor waren es noch 50.000. Nach ersten Hochrechnungen könnte sich die Zahl der DiGA-Verordnungen 2023 auf 215.000 belaufen – das wäre ein Plus von 53% gegenüber 2022. Bei einem Durch-

Abb. 7 Durchschnittliche Herstellerpreise für gelistete DiGA pro Therapiegebiet (Stand 30.08.2023). Quelle: BfArM

**DiGA-Preise variieren stark nach Therapiegebiet – dauerhaft zugelassene Apps sind meist günstiger als vorläufig gelistete**

Durchschnittlicher Herstellerpreis für eine Anwendungsdauer von 90 Tagen (Stand 30. August 2023), in EUR



schnittspreis von 446 EUR pro App läge das DiGA-Marktvolumen dann bei rund 96 Mio. EUR.<sup>1</sup>

Zwei Drittel aller eingelösten Verordnungen (rund 110.000) entfielen zwischen 2020 und 2022 auf fünf DiGA; zanadio, ViVira, Kalmeda, somnio sowie M-sense (die zwischenzeitlich aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen wurde). Die von diesen Apps behandelten Indikationen sind relativ weit verbreitet, darunter Adipositas, Rückenschmerzen, Tinnitus oder Schlafstörungen. Fast neun von zehn DiGA-Einlösungen erfolgten auf ärztliche Verordnung hin, während 11% auf Antrag der Versicherten von den Krankenkassen genehmigt wurden. Die App, die am häufigsten ohne Arztkon-

1 Konservative Hochrechnung der von AOK, TK, Barmer, IKK Classic und DAK eingelösten 71.320 Freischalt-Codes im ersten Halbjahr 2023 auf alle GKV-Versicherten für das gesamte Jahr unter der Annahme gleichbleibenden Wachstums in der zweiten Jahreshälfte

#### 4 Akzeptanz und Nutzung digitaler Gesundheitslösungen

sultation direkt von der Kasse bewilligt wurde, ist Kranus Edera mit einem Anteil von fast 40%, gefolgt von Oviva Direkt für Adipositas-Erkrankte mit 24% (s. Abb. 8). Die meisten DiGA werden bislang für einen begrenzten Zeitraum eingesetzt. Folgeverordnungen machen nur rund 13% aus; auf drei oder mehr Verordnungen kommen noch gerade 3% der Apps. An der Spitze der wiederholt verschriebenen DiGA steht die Adipositas-App zanadio mit einem Anteil von 27% an der Gesamtzahl ihrer Verordnungen, gefolgt von Kalmeda gegen Tinnitus mit 20% und velibra zur Behandlung von Angststörungen mit 13%. Die meisten Verschreibungen mit drei oder mehr Folgeverordnungen entfallen auf den Spitzenreiter zanadio.

**Abb. 8 DiGA-Verordnungen und Genehmigungen durch die GKV vom 1. September 2020 bis 30. September 2022. Quelle: GKV-Spitzenverband**

#### Adipositas, Rückenleiden und Tinnitus vorn: zanadio, ViViRA und Kalmeda sind die meistgenutzten Apps auf Rezept

DiGA	Therapiegebiet	eingelöste Verordnungen <sup>1</sup> in Tsd.	Anteil Genehmigungen durch GKV	durchschn. Einlösungen pro Tag <sup>2</sup>
zanadio	Stoffwechselkrankheiten	28	13%	40
ViViRA	Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems	27	6%	38
Kalmeda	Krankheiten des Ohres	27	9%	36
somnio	Psychische Erkrankungen	16	12%	22
M-sense	Krankheiten des Nervensystems	12	16%	24
Deprexis	Psychische Erkrankungen	10	9%	17
Selfapy – Depression	Psychische Erkrankungen	9	13%	14
velibra	Psychische Erkrankungen	5	9%	7
companion patella	Muskel-Skelett-Erkrankungen	4	6%	12
Invirto	Psychische Erkrankungen	2	11%	4
Oviva Direkt	Stoffwechselkrankheiten	2	24%	6
Kranus Edera	Urogenitale Erkrankungen	2	39%	8
Selfapy Angst	Psychische Erkrankungen	2	13%	5
HelloBetter Stress und Burnout	Psychische Erkrankungen	2	14%	5
elevida	Krankheiten des Nervensystems	2	10%	3
NichtraucherHelden-App	Psychische Erkrankungen	2	8%	4
Meine Tinnitus App	Erkrankungen des Ohres	2	6%	8
Mindable	Psychische Erkrankungen	1	10%	3
Selfapy – Panik	Psychische Erkrankungen	1	13%	3
neolexon Aphasie	Sprachstörungen	1	17%	5
HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz	Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems	1	9%	4
Care Care	Stoffwechselkrankheiten	1	11%	4
Weitere		1	13%	1

<sup>1</sup> Berichtszeitraum vom 1. September 2020 bis 30. September 2022

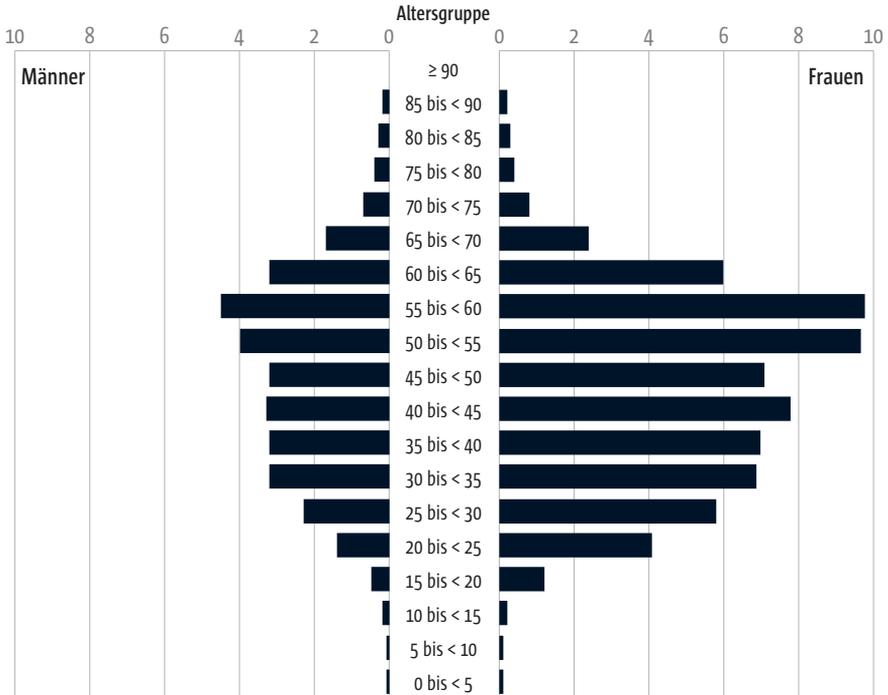
<sup>2</sup> Zeitraum ab Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis bis 30. September 2022

Abb. 9 DiGA-Verordnungen und Genehmigungen durch die GKV vom 1. September 2020 bis 30. September 2022, nach Geschlecht. Quelle: GKV-Spitzenverband

**70% aller DiGA-Verordnungen werden von Frauen freigeschaltet – die meisten von 55- bis 59-jährigen**

**DiGA-Inanspruchnahme nach Alter und Geschlecht**

Anteil an Population, in Prozent



Auffällig ist ferner der hohe Frauenanteil unter den DiGA-Nutzenden: 70% aller eingelösten Freischaltcodes werden von weiblichen und lediglich 30% von männlichen Versicherten verwendet. Über alle Nutzergenerationen hinweg liegt das Durchschnittsalter der Frauen bei 45 und das der Männer bei 47 Jahren. Den größten Nutzeranteil bildet geschlechterübergreifend die Altersgruppe zwischen 55 und 59 Jahren, gefolgt von den 50- bis 54-jährigen. Allerdings liegt selbst in der Topgruppe der 55- bis 59-jährigen Frauen der Anteil der DiGA-Nutzerinnen bei unter 10% (s. Abb. 9).

Wie zufrieden sind die Menschen, die DiGA im Alltag zur Behandlungsunterstützung nutzen, mit ihren Anwendungen? Eine von der AOK durchgeführte Befragung zeichnet hierzu ein gemischteres Bild als im letzten E-Health Monitor – was auch an der breiteren Erhebungsbasis liegen kann. Anders als bei der damaligen Studie mit 244 Interviewten haben an der aktuellen AOK-Befragung insgesamt 2.624 Versicherte teilgenommen, die zwischen September 2021 und 2022 eine DiGA freigeschaltet haben.

Danach halten 58% der Befragten die Nutzung von DiGA für eine sinnvolle Ergänzung ihrer Therapie. Besonders positiv bewerteten die Nutzenden die flexible Zeitplanung,

die ihnen die DiGA ermöglicht. Für „unverzichtbar“ hält allerdings nur ein Viertel die verschriebene Anwendung. Aus der Befragung geht zudem hervor, dass knapp 20% der Versicherten Schwierigkeiten bei der Umsetzung der digitalen Therapieinhalte hatten und für 15% waren die Inhalte nicht angemessen auf ihre individuelle Krankheitssituation zugeschnitten. Lediglich 38% würden die von ihnen verwendete DiGA uneingeschränkt weiterempfehlen, 36% hingegen würden von einer Nutzung abraten. Rund ein Viertel der Befragten brach ihre DiGA-Nutzung vor Ablauf der empfohlenen Zeit ab.

In der ärztlichen Versorgung werden derweil digitale Gesundheitsanwendungen zunehmend präsenter – wengleich die Mehrzahl der Praxen noch immer DiGA-frei arbeitet. Laut einer Befragung der Stiftung Gesundheit unter 2.639 Ärztinnen und Ärzten haben inzwischen fast 37% Erfahrungen mit DiGA gesammelt – mehr als doppelt so viele wie im Vorjahr (17,7%). Weitere 14% planen, die Apps auf Rezept in naher Zukunft auszuprobieren (Vorjahr: 8%). Analog dazu ist der Anteil der Ärztinnen und Ärzte, die mit DiGA noch nicht vertraut sind, von knapp 19% auf 14,5% gesunken. Allerdings erklärt nach wie vor mehr als ein Drittel der Befragten, sie würden DiGA auch künftig nicht einsetzen (Vorjahr: 55%). Als Hauptgründe nennen sie Datenschutzbedenken (61%), Zweifel an der Wirksamkeit (59%) und die zu hohen Preise (51%).

# 58%

der aktiv Nutzenden halten DiGA für eine sinnvolle Ergänzung ihrer Therapie.

## 4.6 E-Health-App-Barometer 2023

Das E-Health-App-Barometer von McKinsey misst vierteljährlich die Downloads von Gesundheits-Apps und erstellt Ranglisten der 40 meistgenutzten Anwendungen in unterschiedlichen Kategorien (s. Infokasten).

### E-Health-App-Barometer – das Ranking

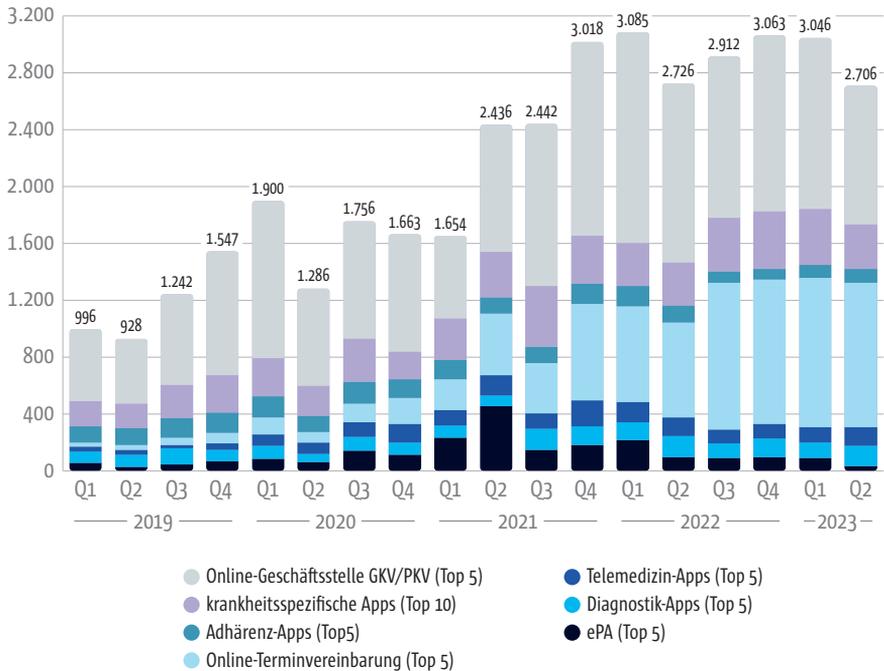
Das E-Health-App-Barometer ermittelt die Top-40-Apps in sieben Kategorien: Telemedizin/ Videosprechstunde, Online-Terminvereinbarung, Online-Geschäftsstellen von GKV/PKV, Adhärenzunterstützung, Diagnostik, krankheitsspezifische Apps sowie ePA-Anwendungen. Jede App wird einer Kategorie zugeordnet und ihre Downloads aus dem Android- und iOS-Store zusammengefasst. Aufnahme in das Ranking finden die jeweiligen Top-5-Apps mit den höchsten Downloadzahlen pro Quartal. In der Kategorie „indikationsspezifisch“ wurde die Zahl der gelisteten Top-Apps auf zehn erhöht, um eine breitere Auswahl an Indikationen abbilden zu können. In das Ranking nicht einbezogen wurden Meditations- und reine Informations-Apps, krankheitsunspezifische Tagebücher und Bedienungs-Apps für Medizingeräte.

Abb. 10 Download-Entwicklung der Top-40-Gesundheits-Apps, 2019 bis 2023. Quelle: AppTweak (Stand 14.08.2023)

Die Downloads von Gesundheits-Apps haben vorerst ihren Zenit erreicht – der Höchststand von 2022 wurde nicht mehr übertroffen

Downloads der Top-40-Apps je Kategorie seit Q1/2019

in Tsd.



Nach unserer aktuellen Erhebung bewegen sich die Downloads von Gesundheits-Apps seit Ende 2021 (mit Ausnahme der Monate April bis Juni 2022 und 2023) auf einem relativ konstanten Niveau von etwa 3 Millionen pro Quartal. Allerdings konnte der bisherige Höchstwert aus dem ersten Quartal 2022 von knapp 3,1 Millionen Downloads nicht mehr übertroffen werden (s. Abb. 10).

App-Downloads 2022/23 – Gewinner und Verlierer:

- **Online-Terminvereinbarung.** Nach ihrem ersten großen Schub im Jahr 2021 konnte die Online-Terminvereinbarung ihren Wachstumstrend 2022/23 fortsetzen. Im dritten Quartal 2022 sprangen die Downloadzahlen erstmals auf über 1 Million und halten seither dieses Niveau. Damit machen Termin-Apps knapp ein Drittel der Gesamtdownloads aus. Der Grund für den rasanten Anstieg besteht vermutlich darin, dass immer mehr Arztpraxen den Service bieten, Termine via App zu buchen, und Versicherte dieses Angebot vermehrt annehmen.
- **Indikationsspezifische Apps.** Auch Anwendungen, die zur Behandlung bestimmter Krankheiten genutzt werden, legen erneut zu. Im vierten Quartal 2022 wurden die Top-10-Apps dieser Kategorie erstmals seit 2021 wieder mehr als 400.000 Mal heruntergeladen – darunter auch einige DiGA. Das könnte ein

## 4 Akzeptanz und Nutzung digitaler Gesundheitslösungen

Hinweis darauf sein, dass Patienten- und Ärzteschaft krankheitsspezifische Gesundheits-Apps zunehmend als legitime Behandlungsmöglichkeit ansehen. Dennoch ist, wie die oben dargestellten Umfrageergebnisse der AOK und der Stiftung Gesundheit belegen, noch Überzeugungsarbeit zu leisten, damit die Apps zum festen Bestandteil der Gesundheitsversorgung werden.

- **ePA-Apps.** Nach ihrem steilen Anstieg 2021 sind die Downloadzahlen der ePA-Apps seit 2022 eingebrochen. Zuletzt wurden sie nur noch 35.000 Mal heruntergeladen – das ist ein Sechstel der Downloads von Anfang 2022. Der Rückgang geht im Wesentlichen auf eine App zurück, die unter anderem zum Herunterladen von Corona-Testergebnissen während der Pandemie genutzt wurde.

Die Entwicklung der App-Downloads seit Anfang 2022 legt insgesamt den Schluss nahe, dass es nach den Anstiegen der letzten Jahre – getrieben durch ein zunehmendes App-Angebot und die COVID-19-Pandemie – zumindest für einige Anwendungen allmählich zu einer „Sättigung des Marktes“ kommen könnte, wie es der EPatient Survey in seiner aktuellen Ausgabe formuliert.

### Quellenverzeichnis

- AOK (2023) Online-Nutzerbefragung zu Digitalen Gesundheitsanwendungen. URL: <https://www.aok.de/pk/cl/rh/inhalt/apps-auf-rezept-insgesamt-positiv-bewertet-aber-fuer-viele-verzichtbar/> (abgerufen am 19.06.2023)
- BARMER (2023) Digitale Gesundheitskompetenz und Schule – Studienbericht 2023. URL: <https://www.barmer.de/resource/blob/1160296/79d0564af7c9e30b0020d6342b7d58e8/dl-studienbericht-2023-digitale-gesundheitskompetenz-data.pdf> (abgerufen am 14.08.2023)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2023) DiGA-Verzeichnis. URL: <https://diga.bfarm.de/de> (abgerufen am 12.06.2023)
- Deutsches Ärzteblatt (2023) Studie: Bereitschaft für digitale Angebote der Gesundheitsversorgung nimmt zu. URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/143945/Studie-Bereitschaft-fuer-digitale-Angebote-der-Gesundheitsversorgung-nimmt-zu> (abgerufen am 14.08.2023)
- Doctolib (2023) Doctolib Digital Health Report 2023: Covid-Digitalisierungsschub setzt sich fort: Nutzung und Akzeptanz digitaler Anwendungen nimmt bei Ärzt:innen und Patient:innen weiter zu. URL: <https://about.doctolib.de/news/doctolib-digital-health-report-2023/> (abgerufen am 14.08.2023)
- EHEALTHCOM (2023) 7 von 10 Deutschen wünschen sich KI-Unterstützung in Klinik und Praxis. URL: <https://e-health-com.de/details-news/7-von-10-deutschen-wuenschen-sich-ki-unterstuetzung-in-klinik-und-praxis/> (abgerufen am 02.10.2023)
- EHEALTHCOM (2023) Ambulante Versorgung: 90 Prozent befürworten telemedizinisch begleitete Hausbesuche. URL: <https://e-health-com.de/details-news/ambulante-versorgung-90-prozent-befuerworten-telemedizinisch-begleitete-hausbesuche/> (abgerufen am 02.10.2023)
- EPatient Analytics (2023) EPatient Survey – Planungsdaten für 2023: Repräsentative Zielgruppendaten zum Digital Health Markt. URL: <https://epatient-analytics.com/produkte-und-services/der-epatient-survey/> (abgerufen am 14.08.2023)
- GKV-Spitzenverband (2023) Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen. URL: [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/telematik/digitales/2022\\_DiGA\\_Bericht\\_BMG.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2022_DiGA_Bericht_BMG.pdf) (abgerufen am 13.06.2023)
- Handelsblatt Inside Digital Health (2023) Markt für digitale Gesundheitsanwendungen wächst weiter. URL: [https://www.handelsblatt.com/inside/digital\\_health/diga-markt-fuer-digitale-gesundheitsanwendungen-waechst-weiter/29255950.html](https://www.handelsblatt.com/inside/digital_health/diga-markt-fuer-digitale-gesundheitsanwendungen-waechst-weiter/29255950.html) (veröffentlicht am 17.07.2023, abgerufen am 27.09.2023)



- Handelsblatt Inside Digital Health (2023) Wie oft werden DiGA verschrieben? URL: [https://www.handelsblatt.com/inside/digital\\_health/app-auf-rezept-wie-oft-werden-diga-verschrieben/29194504.html](https://www.handelsblatt.com/inside/digital_health/app-auf-rezept-wie-oft-werden-diga-verschrieben/29194504.html) (veröffentlicht am 08.06.2023, abgerufen am 14.06.2023)
- KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (2023) Arztgruppen-EBM. URL: [https://www.kbv.de/html/arztgruppen\\_ebm.php](https://www.kbv.de/html/arztgruppen_ebm.php) (abgerufen am 19.06.2023)
- Ottonova (2023) Umfrage: Nutzen die Deutschen Gesundheit-Apps? URL: <https://www.ottonova.de/digital/umfrage-nutzung-gesundheits-app> (abgerufen am 14.08.2023)
- Schaeffer D et al. (2021) Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Deutschland – vor und während der Corona Pandemie: Ergebnisse des HLS-GER 2. Interdisziplinäres Zentrum für Gesundheitskompetenzforschung (IZGK), Universität Bielefeld. DOI: <https://doi.org/10.4119/unibi/2950305>
- Stiftung Gesundheit (2022) Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Praxis: Erkenntnisse und Erfahrungen – Ärztinnen und Ärzte im Zukunftsmarkt Gesundheit 2022. URL: [https://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/aerzte-im-zukunftsmarkt-gesundheit\\_2022\\_barrierefrei.pdf](https://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/aerzte-im-zukunftsmarkt-gesundheit_2022_barrierefrei.pdf) (abgerufen am 14.06.2023)
- Stiftung Gesundheitswissen (2022) Trendmonitor – Wie beeinflusst Vertrauen die Suche nach Gesundheitsinformationen? URL: [https://www.stiftung-gesundheitswissen.de/sites/default/files/brochure/pdf/2022\\_12\\_12\\_trendmonitor\\_Vertrauen\\_vf.pdf](https://www.stiftung-gesundheitswissen.de/sites/default/files/brochure/pdf/2022_12_12_trendmonitor_Vertrauen_vf.pdf) (abgerufen am 14.08.2023)
- Verbraucherzentrale Bundesverband (2023) Relevanz von digitalen Gesundheitsangeboten und -vorhaben – Ergebnisse einer internetrepräsentativen Befragung. URL: [https://www.vzbv.de/sites/default/files/2023-04/23-04-12\\_vzbv\\_Online-Befragung\\_Digitalisierungsvorhaben.pdf](https://www.vzbv.de/sites/default/files/2023-04/23-04-12_vzbv_Online-Befragung_Digitalisierungsvorhaben.pdf) (abgerufen am 14.08.2023)



# Wie steht es um die Qualität des Nutznachweises bei DiGA? Ein Blick auf aktuelle Rahmenbedingungen, Herausforderungen und Analysen

Madlen Scheibe

Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Medizinische  
Fakultät und Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der TU Dresden

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz und der Einführung eines Leistungsanspruchs der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auf die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) wurde ein Fundament geschaffen, das digitale Versorgung zur Realität werden lässt. Kamen digitale Anwendungen und Therapien vorher primär im Rahmen von Forschungsprojekten oder selektivvertraglichen Vereinbarungen in der GKV zum Einsatz, haben sie mittlerweile den Sprung in die Regelversorgung geschafft. Auch im internationalen Vergleich nahm Deutschland damit eine Vorreiterrolle ein. Mittlerweile haben auch Frankreich und Belgien einen Erstattungsweg für digitale Gesundheitsanwendungen implementiert, Österreich plant dies ebenfalls.

Als Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit wurde ein Regelwerk geschaffen, das die Anforderungen an die Erstattungsfähigkeit definiert. Um zu überprüfen, ob diese Anforderungen durch die jeweiligen DiGA erfüllt werden, wurde beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein entsprechendes Antrags- und Bewertungsverfahren etabliert, das sogenannte Fast-Track-Verfahren.

Neben Nachweisen bezüglich Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datensicherheit und Datenschutz müssen die DiGA-Hersteller einen Nachweis über einen oder mehrere positive(n) Versorgungseffekt(e) ihrer DiGA erbringen. Dies kann anhand von Versorgungseffekten im Bereich des medizinischen Nutzens oder im Bereich patientenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserungen erfolgen. Insbesondere für die dauerhafte Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis ist dieser Nutznachweis auf Basis einer vergleichenden Studie zentral (BfARM 2023).



## Anforderungen an den DiGA-Nutznachweis und deren Umsetzung in der Praxis

### Patientenpopulation

Ein positiver Versorgungseffekt (pVE) muss für mindestens eine definierte Patientenpopulation angeführt werden. Die Patientenpopulation wird anhand einer spezifischen Indikation angegeben, wobei die Abgrenzung anhand einer oder mehrerer Indikationen nach ICD-10 erfolgt. Hierfür sind ausschließlich drei- oder vierstellige Angaben zulässig. Der Nachweis der pVE muss für jede über einen ICD-10-Code definierte Patientenpopulation erfolgen und nur für diese ist die DiGA Verordnungs- und erstattungsfähig. Ist der pVE unter den Indikationen vergleichbar, kann der Nachweis für mehrere gesammelt erbracht werden (BfARM 2023).

Die Anforderungen an den Nutznachweis sowie die hierauf basierenden im DiGA-Verzeichnis angegebenen Indikationen und Kontraindikationen decken sich allerdings noch nicht ausreichend mit der Codierpraxis der Leistungserbringer. Denn deren Codierungen von (Kontra)Indikationen erfolgen nur zum Teil so spezifisch, wie es für die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit von DiGA gefordert wird. Daher müssen die Anforderungen an den Nutznachweis noch stärker mit der alltäglichen Codierpraxis der Leistungserbringer verzahnt werden (BfARM 2023).

### Positive Versorgungseffekte

Der Nachweis von pVE kann über den Nachweis eines medizinischen Nutzens oder patientenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV) erfolgen. Nachdem der Fokus beim Nutznachweis bisher ausschließlich auf dem medizinischen Nutzen lag und damit auf Indikatoren der Ergebnisqualität, sind nun auch Indikatoren der Prozessqualität relevant. Dies spiegelt einerseits ein erweitertes Verständnis der Versorgungsqualität und des Patientennutzens von DiGA wider. Andererseits ist es eine grundlegende Neuerung, dass im Rahmen des Nutznachweises der Nachweis von pSVV zulässig und ausreichend ist. Die Anforderungen an den Nutznachweis von DiGA unterscheiden sich damit grundsätzlich von denen für die Neuzulassung von Arzneimitteln, für die immer ein medizinischer Nutzen nachzuweisen ist. Das DiGA-Zulassungsverfahren weicht diese bisherigen Anforderungen auf.

***Bisher fehlt eine Übersicht, welche Outcomes und validierten Messinstrumente beim Nachweis der neun pSVV-Kategorien genutzt werden können.***

Mit Stand 30. Juli 2023 haben alle 21 dauerhaft zugelassenen DiGA einen medizinischen Nutzen ihrer DiGA nachgewiesen. Bisher wurde keine DiGA dauerhaft zugelassen, die ausschließlich pSVV nachgewiesen hat. Auch bei

den 27 vorläufig zugelassenen DiGA planen alle bis auf eine Ausnahme den Nachweis eines medizinischen Nutzens. Begründet liegt dies einerseits darin, dass der Nachweis eines medizinischen Nutzens sich positiv im Rahmen der Preisverhandlungen auswirken kann. Andererseits fehlt es bisher an einer Übersicht, welche konkreten Outcomes und validierten Messinstrumente beim Nachweis der neun pSVV-Kategorien genutzt werden können (Scheibe et al. 2023). Während es z.B. für den Bereich

der Gesundheitskompetenz bekannte validierte Messinstrumente gibt (Stock et al. 2022), gestaltet sich die Suche nach validierten Messinstrumenten für die pSVV-Bereiche „Koordination der Behandlungsabläufe“ oder „Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards“ deutlich schwieriger.

## Studiendesign

Der pVE muss im Rahmen einer vergleichenden (retrospektiven oder prospektiven) Studie erbracht werden. Der Vergleich kann intra-individuell erfolgen, indem die Daten vor und nach der Anwendung einer DiGA verglichen werden, oder inter-individuell, indem die Daten einer Interventionsgruppe mit DiGA-Anwendung mit einer Kontrollgruppe verglichen werden. Die Vergleichsgruppe kann charakterisiert sein durch Nichtbehandlung, Behandlung ohne Anwendung einer DiGA oder Behandlung mit einer anderen, vergleichbaren DiGA, die zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits dauerhaft im DiGA-Verzeichnis gelistet ist. Eine Vergleichbarkeit der Studiengruppen soll erreicht werden durch eine geeignete Zusammensetzung hinsichtlich Alter, Geschlecht, Krankheitsschwere, sozioökonomischem Status etc. sowie die Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungskontexts. Es soll eine adäquate Fallzahlplanung bezüglich des Stichprobenumfangs erfolgen. Hinsichtlich der Beobachtungsdauer sowie des Zeitpunkts der Nacherhebung (Follow-up) gibt es keine konkreten Vorgaben, jedoch sollen die entsprechenden Erhebungszeiträume beschrieben werden und eine Baseline-Erhebung wird als sinnvoll erachtet. Studienabbrüche und die Gründe sollen erfasst werden (BfARM 2023).

Die DiGA-Zulassungsstudien müssen innerhalb von zwölf Monaten nach Einreichung der Studiennachweise beim BfArM öffentlich zugänglich gemacht werden (BfARM 2023). Dies kann entweder in Form einer „Peer reviewed“-Publikation in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift erfolgen oder als Studienbericht, der z.B. auf der Website des Herstellers veröffentlicht wird. Im DiGA-Verzeichnis muss angegeben werden, wo die Zulassungsstudie einsehbar ist (BfARM 2023). Dies ist für alle DiGA erfolgt, deren dauerhafte Zulassung zum 30. Juli 2023 länger als zwölf Monate zurücklag.

Beim Blick auf die verfügbaren Zulassungsstudien zeigt sich, dass für alle bisher dauerhaft zugelassenen DiGA (n = 21, Stand 30. Juli 2023) randomisiert-kontrollierte Zulassungsstudien (RCTs) für den Nachweis der pVE vorgelegt wurden. Das Evidenzlevel der DiGA-Zulassungsstudien ist somit grundsätzlich als hoch zu bewerten.

***Für alle 21 bisher dauerhaft zugelassenen DiGA wurden RCTs für den Nutznachweis vorgelegt. Das Evidenzlevel der DiGA-Zulassungsstudien ist somit grundsätzlich als hoch zu bewerten.***

## Wie steht es um die Qualität der DiGA-Zulassungsstudien?

Zusätzlich zum Evidenzlevel spielt aber auch die Qualität der Zulassungsstudien eine zentrale Rolle, nicht zuletzt, wenn es um das Vertrauen von Patient:innen und Leistungserbringern in das Versorgungspotenzial von DiGA geht. Inwieweit Fragen zur

Studienqualität in die Bewertung der Zulassungsstudien durch das BfARM einfließen, ist jedoch bisher nicht transparent nachvollziehbar.

***Inwieweit Fragen zur Studienqualität in die Bewertung der Zulassungsstudien durch das BfARM einfließen, ist bisher nicht transparent nachvollziehbar.***

Um die Studienqualität nachvollziehbar bewerten zu können, existieren etablierte Instrumente. Eines davon ist das „Risk of Bias 2“-Tool zur Qualitätsbewertung von randomisiert-kontrollierten Studien (Sterne et al. 2019). Anhand dieses Tools wird das Bias-Risiko in verschiedenen Bereichen systematisch bewertet. Es wird also untersucht, wie hoch das Risiko einer systematischen Abweichung der Studienergebnisse von den wahren Ergebnissen ist. Das Bias-Risiko wird in fünf Bereichen bewertet:

1. Bias durch den Randomisierungsprozess
2. Bias durch Abweichungen von vorgesehenen Interventionen
3. Bias durch fehlende Ergebnisdaten
4. Bias durch die Ergebnismessung
5. Bias durch Selektion der berichteten Ergebnisse.

Zudem erfolgt eine Gesamteinschätzung.

Eine Qualitätsbewertung der DiGA-Zulassungsstudien unter Nutzung dieses Tools wurde bisher einmal für alle neun bis Februar 2022 dauerhaft zugelassenen DiGA (Lantzsch et al. 2022) vorgenommen sowie für alle sechs bis März 2022 dauerhaft aufgenommenen DiGA für die Therapie psychischer Erkrankungen (Kolominsky-Rabas et al. 2022). Beide Reviews zeigten ein hohes Bias-Risiko für die Mehrheit der Zulassungsstudien. Das heißt: Das Risiko ist hoch, dass die wahren Ergebnisse von den dargestellten Ergebnissen in den Studien abweichen.

***Bisherige Qualitätsbewertungen der DiGA-Zulassungsstudien zeigen ein hohes Bias-Risiko für die Mehrheit der Zulassungsstudien.***

Eine Ursache für ein hohes Bias-Risiko war die fehlende Verblindung in der Kontrollgruppe. Dies kann sich unter anderem auf die von den Studienteilnehmenden berichteten Behandlungsergebnisse (PROs) auswirken. Die Herausforderung, beim Einsatz digitaler Anwendungen effizient zu verblinden, besteht schon seit Langem. Hier kann der Einsatz sogenannter Sham-DiGA in der Kontrollgruppe eine Lösung sein (Kolominsky-Rabas 2022). Deren Einsatz geht aber ebenfalls mit einigen Herausforderungen einher: DiGA und Sham-DiGA müssen ein identisches Design haben. Zudem dürfen die Inhalte der Sham-DiGA keinen oder einen nur minimalen Effekt erzielen, müssen gleichzeitig aber überzeugend genug auf die Patient:innen wirken. Für die Hersteller resultiert hieraus ein deutlicher Zusatzaufwand im Rahmen des Nutznachweises. Gleichzeitig könnten die Proband:innen bei bereits vorläufig zugelassenen DiGA schnell herausfinden, ob sie die DiGA oder die Sham-DiGA nutzen und somit der Interventions- oder der Kontrollgruppe angehören, da die DiGA ja bereits verfügbar ist. Eine tatsächlich effektive Verblindung durch Sham-DiGA würde sich folglich nur bei DiGA realisieren lassen, die direkt eine dauerhafte Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis anstreben und daher vorab noch nicht verfügbar sind.

Zudem wurden in einigen Studien höhere Abbruchquoten in der Interventionsgruppe als in der Kontrollgruppe berichtet, die Abbruchgründe wurden jedoch nicht sys-

tematisch erfasst bzw. berichtet. Auch Unterschiede in den Merkmalen der Interventions- und Kontrollgruppe erhöhten das Bias-Risiko. Des Weiteren fehlte es zum Teil an Informationen zum Ablauf der Randomisierung, zu durchgeführten Sensitivitätsanalysen sowie zur gewählten Auswertungsmethodik.

Ein weiteres hohes Bias-Risiko resultierte aus dem Fehlen vorab veröffentlichter Studienprotokolle. Diese sind aber die Basis, um die initial geplante und die tatsächliche Studiendurchführung transparent

vergleichen zu können. Im DiGA-Leitfaden wird die Veröffentlichung der Studienprotokolle ergänzend zur verpflichtenden Studienregistrierung empfohlen (BfARM 2023). Eine Analyse der im DiGA-Verzeichnis und auf den Hersteller-Websites verfügbaren Informationen zum 30. Juli 2023 zeigte jedoch, dass für weniger als die Hälfte der Zulassungsstudien vorab ein Studienprotokoll veröffentlicht wurde.

Ein Teil der Bias-Risiken kann auch in der mangelhaften Berichtsqualität begründet liegen. Um dies zu vermeiden, gibt es im DiGA-Leitfaden eindeutige Anforderungen bezüglich der Berichterstellung:

„Berichte über Studien müssen möglichst umfassend sein: [...] Die präzise Information über Details der Planung und Durchführung ist wichtig, um die Qualität einschätzen und die Schwächen identifizieren zu können. Die im Rahmen der Durchführung der Studien zu erstellenden Studienberichte müssen darum unter Einhaltung der maßgeblichen, international anerkannten Standards der Darstellung und Berichterstattung von Studien erstellt werden“ (BfARM 2023).

Diese Vorgaben scheinen aber bisher nicht ausreichend berücksichtigt und überprüft zu werden. Dies ist umso kritischer zu bewerten, als ein unvollständiger Bericht es unmöglich macht, zwischen den Mängeln des Berichts und denen der Studie zu unterscheiden.

So kann es sein, dass die durchgeführten DiGA-Zulassungsstudien eigentlich ein geringeres Bias-Risiko und eine höhere Studienqualität aufweisen. Es kann aber auch

sein, dass es ein selektives Outcome Reporting und einen Publikations-Bias gibt. Durch mangelhaftes Reporting der Ergebnisse lässt sich dies jedoch nicht ausreichend nachvollziehen. Hier besteht ein großes Potenzial für die DiGA-Hersteller sowie die evaluierenden Einrichtungen, Einfluss auf die Qualitätsbewertung ihrer Zulassungsstudien zu nehmen. Zudem sollte eine prospektive Veröffentlichung der Studienprotokolle verpflichtend sein und deren Vorliegen durch das BfARM überprüft werden.

In unserem Innovationsfondsprojekt ImplementDiGA (Informationen siehe unten und unter [www.implementdiga.de](http://www.implementdiga.de)) haben wir einen aktuellen Review durchgeführt inklusive Qualitätsbewertung aller bis zum 30.11.2023 verfügbaren DiGA-Zulassungsstudien.<sup>1</sup> Unsere Bewertung zeigt, wie sich Studien- und Berichtsqualität seit Beginn des Jahres 2022 weiterentwickelt haben und inwiefern die Kriterien zur Reduktion

*Im DiGA-Leitfaden wird die Veröffentlichung der Studienprotokolle ergänzend zur verpflichtenden Studienregistrierung empfohlen. Erfolgt ist dies bisher für weniger als die Hälfte der Zulassungsstudien.*

*Ein mangelhaftes Reporting der Studienergebnisse verhindert eine verlässliche Qualitätsbewertung der DiGA-Zulassungsstudien.*

1 Das Reviewprotokoll ist veröffentlicht unter: [https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display\\_record.php?RecordID=460497](https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?RecordID=460497)

des Bias-Risikos berücksichtigt wurden. Eine Veröffentlichung unserer Ergebnisse wird in Kürze verfügbar sein.

## Chancen durch das Digital-Gesetz

Das Digital-Gesetz, dessen Referentenentwurf im Sommer 2023 vorlag (BMG 2023), bietet neben weiteren Vorhaben zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens auch die Chance, die genannten Schwachstellen zu adressieren und die Anforderungen im Rahmen des DiGA-Nutzennachweises weiterzuentwickeln.

Darüber hinaus sollen mit dem Digital-Gesetz auch Medizinprodukte der Risikoklasse IIb eine Zulassung als DiGA erhalten können. Für diese muss jedoch – im Unterschied zu den bisherigen DiGA der Risikoklassen I und IIa – ein medizinischer Nutzen zwingend nachgewiesen werden. Zudem gibt es für diese DiGA nicht die Option auf vorläufige Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis und keine Erprobungsphase, was angesichts der höheren Risikoklasse nachvollziehbar ist. Hier kann ausschließlich die direkt dauerhafte Aufnahme auf Basis eines vorliegenden Nutzennachweises erfolgen. Es wird interessant sein zu beobachten, inwiefern die Zulassungsstudien für diese DiGA gegebenenfalls eine andere Studien- und Berichtsqualität aufweisen.

## DiGA-Versorgungseffekte unter kontrollierten Studienbedingungen versus DiGA-Versorgungseffekte unter Alltagsbedingungen

Der in den Zulassungsstudien erbrachte Nutzennachweis ist die zentrale Voraussetzung für eine dauerhafte Aufnahme einer DiGA ins DiGA-Verzeichnis. Jene Zulassungsstudien werden berechtigterweise unter kontrollierten Studienbedingungen durchgeführt. Es stellt sich jedoch die Frage: Unterscheiden sich die DiGA-Versorgungseffekte, die unter kontrollierten Studienbedingungen nachgewiesen wurden (Efficacy), von den Versorgungseffekten, die sich bei einer DiGA-Nutzung unter Alltagsbedingungen zeigen (Effectiveness)? Um die Auswirkungen von DiGA auf die Patientenversorgung ganzheitlich beurteilen zu können, braucht es Evidenz zu diesen Fragen.

*Um die Auswirkungen von DiGA auf die Patientenversorgung ganzheitlich beurteilen zu können, braucht es Evidenz zur Frage: Welche Versorgungseffekte zeigen sich bei einer DiGA-Nutzung unter Alltagsbedingungen? Das Projekt ImplementDiGA liefert diese Evidenz.*

Diese Evidenz generieren wir ebenfalls im Rahmen unseres Projekts ImplementDiGA (ImplementDiGA – Erforschung des Implementierungsprozesses von Digitalen Gesundheitsanwendungen und deren Wirkungen in der

Regelversorgung). Dieses wird seit dem 1. Januar 2023 für drei Jahre durch den Innovationsfonds des GBA gefördert (mehr Informationen: [www.implementdiga.de](http://www.implementdiga.de)). Hier führen wir einerseits deutschlandweit Fragebogenerhebungen und Interviews mit über 4.000 Nutzenden aller bisher zugelassenen DiGA durch. Dabei erfahren wir unter anderem, welche Versorgungseffekte sich DiGA-Nutzende im Vorfeld der DiGA-Nutzung erhofft haben, d.h., mit welcher Erwartungshaltung sie in die DiGA-Nutzung gestartet sind. Dem stellen wir gegenüber, welche Effekte tatsächlich beobachtet

wurden und inwieweit es Diskrepanzen zwischen Wunsch und Wirklichkeit gab. Andererseits werten wir die Versichertendaten von mehreren großen GKVn aus. Hier analysieren wir unter anderem, welche Versorgungseffekte sich für einzelne DiGA sowie DiGA-übergreifend in der Versorgungsrealität zeigen. Es werden sowohl globale Outcomes (z.B. Anzahl an Arztkontakten, Arbeitsunfähigkeits-Tage) als auch indikations- und DiGA-spezifische Outcomes (z.B. Verordnungshäufigkeit und verordnete Dosis von Medikamenten) untersucht. Zudem betrachten wir, inwieweit es Unterschiede gibt zwischen Versicherten, die DiGA nutzen, und solchen, die sie nicht nutzen.

Auf Basis unserer Ergebnisse können wir die Versorgungseffekte von DiGA unter kontrollierten Bedingungen (Efficacy) den Versorgungseffekten unter Alltagsbedingungen (Effectiveness) gegenüberstellen. Unser Projekt generiert damit ein umfassendes Abbild, wie sich einzelne DiGA und DiGA insgesamt auf die Patientenversorgung in Deutschland auswirken.

## Fazit

Für alle zum 30. Juli 2023 dauerhaft zugelassenen DiGA wurden randomisiert-kontrollierte Zulassungsstudien für den Nachweis der pVE vorgelegt und es wurde ein medizinischer Nutzen der DiGA nachgewiesen. Gleichzeitig gibt es bei der Qualität der vorgelegten Evidenz und beim Berichten der Studienergebnisse noch Nachbesserungsbedarf. Hier müssen die Empfehlungen des DiGA-Leitfadens und international anerkannter Standards zur Darstellung und Berichterstattung von Studien, z.B. das Consort-Statement (<http://www.consort-statement.org/>), stärker berücksichtigt werden. Zudem sollte eine prospektive Veröffentlichung der Studienprotokolle verpflichtend sein und deren Vorliegen durch das BfARM überprüft werden. Insgesamt braucht es mehr Transparenz beim Verfahren der DiGA-Nutzenbewertung durch das BfARM. Zudem bedarf es für eine ganzheitliche Beurteilung des Versorgungspotenzials von DiGA Evidenz zu den Versorgungseffekten unter Alltagsbedingungen – ergänzend zu den unter kontrollierten Studienbedingungen nachgewiesenen Versorgungseffekten. Hierzu wird das Projekt ImplementDiGA eine umfangreiche Evidenzbasis liefern.

## Quellenverzeichnis

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2023) Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender. URL: [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga\\_leitfaden.pdf?\\_\\_blob=publicationfile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.pdf?__blob=publicationfile) (abgerufen am 07.11.2023)
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2023) Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG). URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/digital-gesetz.html> (abgerufen am 07.11.2023)
- Kolominsky-Rabas PL, Tauscher M, Gerlach R, Perleth M, Dietzel N (2022) Wie belastbar sind Studien der aktuell dauerhaft aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)? Methodische Qualität der Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte von DiGA. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes. 2022; 175:1–16. DOI: 10.1016/j.zefq.2022.09.008. Erratum in: Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes. 2023; 176:97
- Lantzsch H, Eckhardt H, Campione A, Busse R, Henschke C (2023) Correction: Digital health applications and the fast-track pathway to public health coverage in Germany: challenges and opportunities based on first

results. BMC Health Serv Res 2023; 23(1):637. DOI: 10.1186/s12913-023-09679-y. Erratum for: BMC Health Serv Res. 2022; 22(1):1182

Scheibe M, Knapp A, Harst L, Schmitt J (2023) Outcome domains and measurement instruments of patient-relevant improvement of structure and processes as a new set of outcomes for evaluating and approving digital health applications: systematic review. Discov Health Systems 2023; 2: 33.

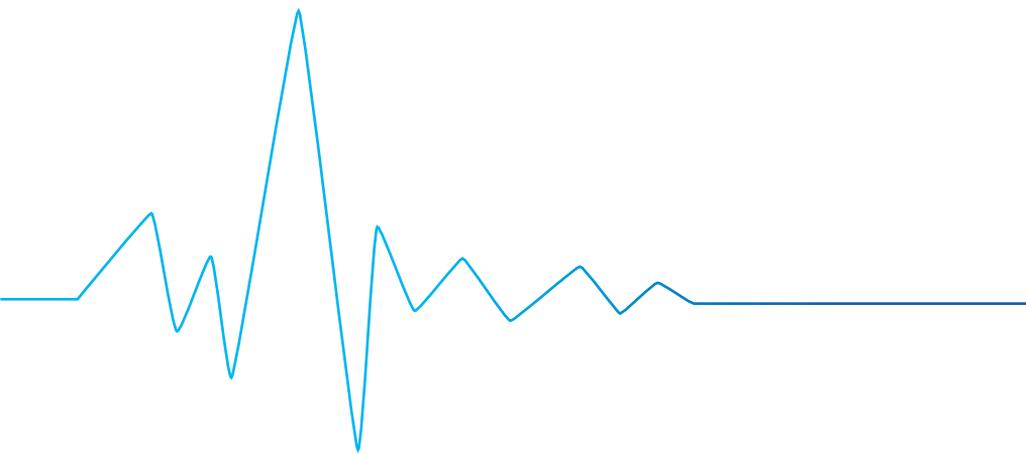
Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, Cates CJ, Cheng H-Y, Corbett MS, Eldridge SM, Hernán MA, Hopewell S, Hróbjartsson A, Junqueira DR, Jüni P, Kirkham JJ, Lasserson T, Li T, McAleenan A, Reeves BC, Shepperd S, Shrier I, Stewart LA, Tilling K, White IR, Whiting PF, Higgins JPT (2019) RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ; 366: l4898

Stock S, Isselhard A, Jünger S, Peters S, Schneider G, Haarig F, Halbach S, Okan O, Fischer F, Bollweg TM, Bauer U, Schaeffer D, Vogt D, Berens EM, Ernstmann N, Bitzer EM (2022) DNVF Memorandum Gesundheitskompetenz (Teil II) – Operationalisierung und Messung von Gesundheitskompetenz aus Sicht der Versorgungsforschung [Gesundheitswesen 2022; 84(4):e26-e41. DOI: 10.1055/a-1807-0853



## Dr. Madlen Scheibe

Dr. Madlen Scheibe ist u.a. Konsortialführerin des Innovationsfondsprojekts ImplementDiGA, dem aktuell umfangreichsten Forschungsprojekt in Deutschland zu den Themen Implementierung und Versorgungseffekte von DiGA. Sie wurde 2023 unter die TOP 3 Digital Female Leader in der Kategorie Health beim Digital Female Leader Award 2023 gewählt. Seit 2018 leitet sie den Forschungsbereich Digital Health am Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) am Universitätsklinikum und der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus an der TU Dresden. Seit 2012 forscht sie zu Fragestellungen im Bereich Digital Health mit Fokus auf diversen medizinischen Indikationen, Technologien und wissenschaftlichen Methoden im Rahmen einer Vielzahl an Projekten. Ihre Forschungsschwerpunkte liegen auf den Themen Akzeptanz, Wirksamkeits- und Implementierungsforschung, patientenberichtete Outcomes sowie digitale Gesundheitskompetenz. Sie fungiert als Gutachterin für internationale Fachzeitschriften und ist aktives Mitglied der AG Digital Health des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung (DNVF).



# Patientenzentrierung in der digitalen Transformation – Sind wir bereit dafür?

Jana Hassel

BAG SELBSTHILFE e.V.

In Deutschland leisten wir uns eines der teuersten Gesundheitssysteme der Welt. Trotz eines Gesamtbudgets von jährlich (!) inzwischen weit mehr als 400.000.000.000 € wird unsere Bevölkerung nicht wirklich gesünder. Laut Aussage des Statistischen Bundesamtes waren im Jahr 2022 in Deutschland beispielsweise Arbeitnehmer:innen durchschnittlich 15,0 Arbeitstage krankgemeldet. Das war ein Anstieg gegenüber 2021 von 3,8 Krankheitstagen (also 34%), gegenüber dem Gründungsjahr der Statistik 2005 von 5,8 Krankheitstagen (also 63%).

Wir befinden uns in einer Transformation hin zu einem weiter digitalisierten Gesundheitssystem. Dieser Prozess verursacht zumindest in der Übergangsphase deutlich mehr Kosten, weil neben dem bestehenden System neue Strukturen parallel kostenintensiv entwickelt werden.



*Meine These: Wir werden ein nachhaltig – also dauerhaft – finanzierbares Gesundheitssystem zum Wohle der Patient:innen nur entwickeln, wenn wir ein konsequent patientenzentriertes hybrides System umsetzen.*

## Was genau ist Patientenzentrierung in einem digitalisierten Gesundheitssystem?

§ 68a Abs. 1 SGB V gibt die Richtung vor: Digitale Innovationen sollen zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung beitragen und dabei

bedarfsgerecht und zielgerichtet sein. Sie sollen darüber hinaus zur verbesserten Patientenorientierung in der Versorgung beitragen.

Über erste Erfahrungen in Sachen Digitalisierung verfügen wir bereits. Hier ein paar Beispiele: Krankenhäuser und Arztpraxen funktionieren ohne IT gar nicht mehr. Arzttermine werden in immer mehr Praxen vollständig von Digitalunternehmen verwaltet. Mit den Krankenkassen wird inzwischen zu einem Großteil digital kommuniziert. Die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) und das eRezept werden kurzfristig flächendeckend verwendet. Die elektronische Patientenakte (ePA) wird nach fast 2 Dekaden Entwicklungszeit, wenn auch in einem sehr geringen Ausmaß, eingesetzt. Erste Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und Telemedizin sind in den Anwendungen.

Aber sind das Entwicklungsschritte, die die Patient:innen hoffen lassen, dass sich ihre Behandlungen und therapeutischen Betreuungen mittelfristig erheblich verbessern werden; dass es ihnen besser gehen wird? Neben den häufig von Unternehmen veranlassten Befragungen einer überwiegend digitalaffinen Patientengruppe ist es für einen ersten Ansatz erforderlich, die bereits existierenden und gesetzlich als maßgeblich anerkannten Patientenorganisationen nach ihren Erfahrungen zu befragen.

Das habe ich für einen kurzen Einblick für diesen Beitrag getan.

**Frage an Jürgen Kretschmer, einen der erfahrensten aktiven Patientenberater in Deutschland:** Wie ist – sehr kurz zusammengefasst – die überwiegende Sichtweise auf die aktuellen weiteren Digitalisierungsbestrebungen von Patient:innen, die wegen einer chronischen Erkrankung, eines schwereren Unfalls oder einer Behinderung dringend auf ein funktionierendes System angewiesen sind?

**Herr Kretschmer:** *Aus der Beratungspraxis der Patient:innenstellen erfahre ich viel Skepsis und Ablehnung gegenüber den digitalen Neuerungen im Gesundheitsbereich. Neben der Sorge um das Wahrnehmenkönnen der informationellen Selbstbestimmung wird ein nicht unerheblicher Teil der Menschen aufgrund eingeschränkter Möglichkeiten und/oder ungenügender digitaler Gesundheitskompetenz bei der digitalen Entwicklung alleingelassen.*

Bauen wir also gerade ein System, das diejenigen, die es ganz überwiegend nutzen (müssen), zu einem Großteil ausschließt?

**Herr Kretschmer:** *Im Kontext der Digitalisierung im Gesundheitswesen steht für mich das Bonmot „Digitalisierung ist die Lösung, was war die Frage?“. Ein patientenzentriertes Gesundheitswesen muss auch bei den digitalen Anwendungen die drängenden Versorgungsfragen im Gesundheitsbereich vorrangig adressieren und vor allem die Patient:innen wirklich in das Zentrum setzen. Das bedeutet, dass Patient:innen mit ihren Bedarfen und Bedürfnissen der Ausgangs- und Endpunkt jeglicher digitalen Versorgungsinnovation sind.*

Aber mit welchen Maßnahmen können wir Ihrer Meinung nach dieses Ziel umsetzen?

*Herr Kretschmer: Dazu gehören u.a. patientengenerierte Versorgungspfade, eine kontinuierliche Evaluation der digitalen Produkte und nicht zuletzt eine strukturierte und finanzierte Patientenbeteiligung in allen maßgeblichen Gremien der Gesundheitsversorgung.*

*Hilfreich und notwendig sind darüber hinaus unabhängige Beratungs- und Unterstützungsangebote für Patient:innen zum Umgang mit der digitalen Gesundheitswelt.*

Frage an Dr. Frank Brunsmann, Medizinwissenschaftler, Mitbegründer der Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen und langjähriger Patientenvertreter: Gibt es aus Ihrer Sicht einen Teilbereich unseres Gesundheitssystems, in dem die Patientenzentrierung bereits umgesetzt wurde?

*Herr Dr. Brunsmann: Als Beispiel nenne ich das Zweitmeinungsangebot bei operativen Eingriffen nach Zweitmeinungsrichtlinie. Hier stehen evidenzbasierte Entscheidungshilfen und Beratungsangebote für Betroffene zur Verfügung. Die partizipative informierte Entscheidungsfindung wird damit systematisch unterstützt, auch wenn dies leider nicht das primäre Ziel des Gesetzgebers war, sondern eher Mittel zum Zweck, nämlich Eingriffe zahlenmäßig zu begrenzen.*

Interessant ist dabei, dass die Krankenkassen offenbar unterstellen, dass Patient:innen nicht hinreichend über Nutzen und Risiken von Therapieoptionen informiert werden und wenn dies der Fall wäre, weniger (vor allem risikobehaftete) Behandlungen in Anspruch nehmen würden.

Ich habe Herrn Dr. Brunsmann darüber hinaus gefragt, welche große Herausforderung er für Deutschland sieht, ein umfassend patientenzentriertes Gesundheitssystem umzusetzen.

*Herr Dr. Brunsmann: Die wesentliche Herausforderung liegt darin, ein breit getragenes Verständnis von Patientenzentrierung bzw. -orientierung zu schaffen und effektiv anzuwenden. Bereits die Planungen müssen mit der patientenorientierten Brille beginnen. Diese Perspektive darf dann bei Gesetzesvorhaben, Ausschreibungen, Projekten und Evaluationen nicht verloren gehen. In Strukturen und Prozessen sind die gesetzliche Patientenvertretung und die maßgeblichen Patientenorganisationen zu fairen Konditionen gezielt zu beteiligen.*

## Anstehende Herausforderungen

Wenn wir diese Stimmen erst nehmen, haben wir unter anderem folgende wesentliche Aufgaben:

- Die Perspektive der Patient:innen als Ausgangspunkt jeder Überlegung bei der Umsetzung des Transformationsprozesses einnehmen.
- Die systematische Erfassung der Patientenbedarfe bzw. -bedürfnisse auch durch bzw. unter wesentlicher Beteiligung von Patient:innen.
- Ein konsequenter Abbau erkannter Zugangsbarrieren.

- Eine umfassende dauerhafte Evaluation von Nutzen und Schaden digitaler Optionen auch und wesentlich durch Patient:innen.
- Eine transparente, leicht verständliche Darstellung von Evidenz zur Entscheidungsunterstützung der Patient:innen.
- Eine strukturelle, gut finanzierte Einbindung der maßgeblichen Patientenorganisationen in den konkreten gesamten Transformationsprozess.
- Die umfassende Sicherung der Wahrung der informationellen Selbstbestimmung in allen digitalen Anwendungen.
- Ein umfassender Aufbau (digitaler) Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung.
- Der Erfolg von Behandlungen, digitalen Optionen muss sich an patientenrelevanten Punkten messen lassen. Welche das sind, muss von den maßgeblichen Patientenorganisationen wesentlich mitbestimmt werden.

Beispielhaft seien hier einige Anmerkungen zu einzelnen benannten Aufgaben.

## Systematische Erfassung der Patientenbedarfe bzw. -bedürfnisse

Unter welchen individuellen Beschwerden Patient:innen leiden und welche Optionen für sie hin zu einer besseren Gesundheit zielführend sind, ist sehr verschieden und hängt unter anderem von den sozialen Bedingungen und charakterlichen Eigenschaften der einzelnen Menschen ab. Eine allgemeine Gesundheitsdefinition, wie sie die WHO vorsieht, hilft bei der Frage nach der Patientenzentrierung nicht weiter. Denn ein „Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens“ hat mit der Lebensrealität von Menschen jedenfalls dauerhaft nichts zu tun. Im Gegenteil: Trauer, Sorge und auch Schmerz können Ausdruck gesunder Reaktionen auf gewöhnliche Lebensumstände sein.

Klammert man die Frage von Krankheitsprävention aus, ist die für Patient:innen letztlich entscheidende Frage: Werden meine individuellen Beschwerden, Symptome bzw. Erkrankungen in angemessener Zeit verringert, erträglicher gemacht oder verschwinden sie sogar vollständig?

Patientenzentrierung bedeutet daher als erstes: Stets die Patient:innen fragen, welches individuelle Gesundheitsziel sie verfolgen.

Obwohl Patient:innen sehr unterschiedliche Ziele haben, gibt es Optionen, von vielen Patient:innen die Bedarfe systematisch und für ein Gesundheitssystem nutzbar zu erfassen.

Eine Variante ist, wie von Herrn Kretschmer bereits angesprochen, der systematische Einsatz von Versorgungspfaden. Das bedeutet, sich genauer anzusehen, wann Patient:innen mit welchen Beschwerden bzw. Erkrankungen ins Gesundheitssystem kommen, wann sie welche Unterstützung benötigen, wo Hürden im bestehenden Ablauf sind, welche Informations- bzw. Dokumentationsbedürfnisse wann bestehen und von welchen Therapieangeboten Patient:innen tatsächlich profitieren.

Die folgenden Ausführungen sind insofern keineswegs abschließend oder gar von mir wissenschaftlich untersucht, sondern sollen Denkanstöße für weitere Überlegungen im Digitalisierungsprozess geben.

Die gute Nachricht ist, dass sehr viele gesundheitliche Beschwerden selbst limitierend sind, d. h. dass sie von alleine ohne jeden ärztlichen Eingriff wieder verschwinden. In diesen Fällen bedarf es in der Regel Zeit, Ruhe und menschlicher Umsorgung, damit Patient:innen wieder genesen. Die Digitalisierung sollte hier einen wesentlichen Beitrag leisten können, einen großen Teil dieser Patient:innen zu erkennen und die Voraussetzungen für eine angemessene Genesung zu schaffen, ohne dass diese Patient:innen einen direkten Kontakt mit Ärzt:innen zwingend haben müssen. Parallel dazu bedarf es einer guten bevölkerungsweiten Gesundheitskompetenz, um Vertrauen in das eigene Handeln im Krankheitsfall zurückzugewinnen.

Es gibt aber auch viele Erkrankungen, bei denen die Medizin vor allem im letzten Jahrhundert erstaunliche Erfolge erzielt hat und Patient:innen durch eine moderne Behandlung ganz erheblich profitiert haben. Allen voran ist hier die Unfall- und Notfallchirurgie zu nennen. So können beispielsweise schwere Trümmerfrakturen, Brandwunden oder auch ein Riss der Aorta unterstützt durch die Anästhesie inzwischen mit erheblichen Erfolgsquoten gut behandelt werden. Das setzt in der Regel voraus, dass auch diese Patient:innen schnellstmöglich identifiziert und einer optimalen Versorgung zugeführt werden können. Die Digitalisierung sollte es unterstützen, die Infrastruktur zu schaffen, diese Patient:innen gezielt an den für sie besten Behandlungsort zu bringen.

Auch unsere Wohlstandsgesellschaft selbst bringt verschiedenste Erkrankungen hervor. Wer kennt den Spruch „Sitzen ist das neue Rauchen!“ nicht? Überangebote, Dauerstress, Umweltgifte, soziale Isolation u. s. w. führen zu Erkrankungen, die gesellschaftlich angegangen werden müssen, um die Beschwerden der Patient:innen effektiv und nachhaltig zu behandeln. Die moderne Medizin kann zwar vor allem medikamentös übergangsweise Linderung verschaffen, aber diese Übergangslösungen sind nicht selten mit Nebenwirkungen verbunden, die wiederum zu anderen Erkrankungen führen. Auch insoweit kann die Digitalisierung beim Erkennen von Gefährdungen unterstützen; allerdings muss – wenn wir z. B. auf das Sitzen abstellen – konsequent hinterfragt werden, ob das stundenlange Sitzen in der Schule schon bei den Kindern und Jugendlichen bereits eine erste Gesundheitsgefahr darstellt.

## Abbau von Zugangsbarrieren

Gerade Menschen mit chronischen Erkrankungen und Behinderungen können sehr davon profitieren, wenn lange Wege und Wartezeiten für ärztliche Konsultationen durch digitale Angebote unterstützt werden; sei es durch das Angebot von Telemedizin, Telemonitoring oder gänzlich neue digitale Optionen. Unter Umständen bedarf es dann aber einer menschlichen Unterstützung bei den Patient:innen vor Ort, damit die Digitalangebote auch wahrgenommen werden können. Nicht jeder 70-Jährige ist in der Lage, einen Computer für eine Videosprechstunde auch nur anzuschalten.

Die Digitalisierung kann Transparenz für Patient:innen schaffen, welche Ärzt:innen Termine und Behandlungsleistungen anbieten. Diese Transparenz muss sich jedoch auf die Bedarfe der Patient:innen beziehen. So kann es gerade nicht ausreichen, dass eine Patientin mit dem Rollstuhl in die Praxis gelangen kann, wenn der Gynäkologe, den sie aufsuchen möchte, sonst nicht auf die Behandlungsbedürfnisse von Frauen in Rollstühlen eingerichtet ist.

Es ist auch wenig zielführend für Menschen mit Behinderung, in den Abfrageergebnissen zu sehen, dass es im Umkreis von 30 km keine Praxis gibt, die barrierefrei ist. Es ist für Patient:innen frustrierend, wenn mit viel Geld digitale Optionen geschaffen werden, die ihnen lediglich zeigen, dass es für sie nichts gibt. Kommt es bei digitalen Suchanfragen von Patient:innen mit besonderen Bedarfen zu keinen Treffern, so sollte ein Gesundheitssystem umgehend reagieren und entsprechende Angebote schaffen.

Keinesfalls darf Digitalisierung dazu führen, dass bisher analoge Zugänge zu Arztpraxen und Kliniken unmöglich gemacht werden und Patient:innen faktisch gezwungen werden, den Zugang rein digital zu „wählen“.

Die Digitalisierung kann und soll Missstände offenlegen und helfen, sie abzubauen, ohne dabei neue Barrieren aufzubauen.

## Evaluation von Therapieerfolg und -misserfolg durch Patient:innen

Was selbstverständlich klingt, ist bislang nicht vorgesehen. Es gibt viele Evaluationen und Berichte über die Qualität des eigenen Handelns durch Ärzt:innen bzw. klinische Einrichtungen. Eine Eigenbewertung nach bestimmten Kriterien sollte aber lediglich ein Baustein eines Qualitätsprozesses sein. Zwar gibt es inzwischen auch ein umfassenderes System für Patientenbeschwerden, aber eine patientenzentrierte Evaluation von Therapiemaßnahmen an sich ist das nicht.

Ein patientenzentriertes Gesundheitssystem stellt die Evaluation der Patient:innen in den Mittelpunkt der Frage nach Erfolg und Misserfolg von Behandlungsoptionen. Idealerweise besprechen Patient:innen vor einem Therapiebeginn mit ihren Ärzt:innen, welcher Behandlungserfolg wohl realistisch erwartet werden kann. Nach der Behandlung vermerken die Patient:innen dann in entsprechenden zeitlichen Abständen, ob der in Aussicht gestellt Erfolg eingetreten ist bzw. in welchem Ausmaß und ob es ggf. auch Verschlechterungen gab.

Die Digitalisierung kann eine solche Herangehensweise unterstützen. Ich bin mir sicher, dass viele Patient:innen gerne ihre Daten insoweit teilen, wenn sie dafür auch sehen, wie welche Therapiemaßnahme bei anderen in ihrer Situation geholfen oder eben nicht geholfen hat.



*Die Frage Opt-In oder Opt-Out jeglicher Maßnahmen wird in einem System, das den Menschen mit seinen Bedarfen und Bedürfnissen in den Mittelpunkt der Transformation stellt, obsolet.*

## Jana Hassel

Jana Hassel ist Fachwältin für Medizinrecht und vertrat mehr als 15 Jahre lang Patientinnen und Patienten in Arzthaftungsverfahren vor Gericht. Seit 2021 arbeitet sie für die BAG SELBSTHILFE – aktuell als Referentin für Digitalpolitik. Sie ist als Patientenvertreterin unter anderem im Arbeitskreis Versorgungsdaten beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ), in der Arbeitsgruppe Digitalisierung beim Koordinierungsausschuss der maßgeblichen Patientenvertretungen und auch als Beigeladene in DiGA-Schiedsverfahren tätig.



Vielen Dank an die Interviewpartner Jürgen Kretschmer und Dr. Frank Brunsmann.

## Jürgen Kretschmer

Jürgen Kretschmer arbeitet seit über 20 Jahren als Patientenberater im Gesundheitsladen München e.V. Seit 2018 ist er Patientenvertreter der Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP) und in dieser Funktion Mitglied im Beirat der gematik GmbH, im AK Versorgungsdaten beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) sowie in der Arbeitsgruppe Digitalisierung beim Koordinierungsausschuss der maßgeblichen Patientenvertretungen im Gemeinsamen Bundesausschuss.

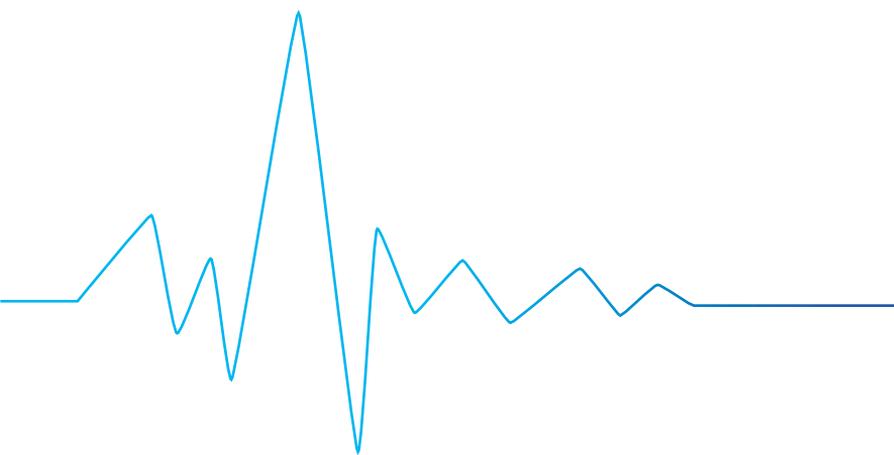


## Dr. Frank Brunsmann

Dr. Frank Brunsmann ist Medizinwissenschaftler und hat in zahlreichen Projekten zu Fragen der patientenorientierten Versorgung und Forschung gearbeitet. Seit 1982 ist er in der Patientenorganisation PRO RETINA Deutschland e.V. aktiv, bis 1988 als Forschungsreferent, heute als Fachbereichsleiter Diagnose und Therapie. Er ist Mitbegründer der Allianz chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE) e.V. und seit 2015 Co-Sprecher der Patientenvertretung im Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses.







# 5

## Nutzeneffekte von E-Health im Spiegel der Forschung

Julian Frings, Pirkka Padmanabhan, Laura Richter und Tobias Silberzahn

Wie steht es um die Erforschung des Nutzens von E-Health-Interventionen? Auf welche Anwendungen und Therapiegebiete konzentrieren sich die Studien zurzeit und welche Nutzeneffekte weisen sie nach? Und wie ist es um die Evidenz der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) bestellt? Aufschluss gibt die nachfolgende Analyse wissenschaftlicher Publikationen im Zeitverlauf und speziell für das Jahr 2022. Ein Vergleich mit Großbritannien, Frankreich, Italien und Spanien zeigt zudem, wo sich die deutsche E-Health-Forschung derzeit international verortet. Ein Screening aktueller Förderprojekte legt abschließend offen, welchen Beitrag der Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Erforschung digitaler Gesundheitslösungen in Deutschland leistet.

### 5.1 Methodologie

Zunächst wurde untersucht, wie sich die wissenschaftliche Forschung zum Thema E-Health über die vergangenen zwei Jahrzehnte hinweg im Ländervergleich hinweg entwickelt hat. Als Grundlage diente die medizinische Fachdatenbank PubMed, die eine strukturierte und jährlich replizierbare Analyse ermöglicht. Die Recherche erfolgte über MeSH-Schlagworte (Medical Subject Headings) der National Library of Medicine, mit denen die bei PubMed gelisteten Studien indiziert werden.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Für die Analyse wurden Studien herangezogen, die eines der folgenden MeSH-Schlagworte enthalten: e-health, ehealth, digital health, mhealth, telehealth, telemedicine. Als Filter dienten die Begriffe clinical trial oder randomized controlled trial. Für die Analyse der Therapie- und Anwendungsgebiete wurden die Schlagworte e-health, internet, digital, telehealth, mobile app (und verwandte Begriffe) kombiniert mit indikationsbezogenen wie diabetes mellitus, cardiovascular disease, asthma, COPD, depression, rehabilitation. Um die Studien den

Bei der Analyse der Nutzeneffekte von E-Health-Interventionen standen fünf besonders verbreitete Therapiegebiete im Fokus: Atemwegserkrankungen (z.B. Asthma oder COPD), Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, psychische Gesundheit (z.B. Depression) und Rehabilitation. Um Doppelzählungen zu vermeiden, wurden indikationsübergreifende Untersuchungen derjenigen Krankheitskategorie zugeordnet, die thematisch die größte Schnittmenge mit der Studie hat. Die Publikationen aus dem Jahr 2022, die für diese Ausgabe näher betrachtet wurden, verteilen sich auf insgesamt zehn E-Health-Anwendungskategorien – acht mit direktem Patientenkontakt und zwei aus dem Bereich digitale Services ohne direkten Patientenkontakt.

Anwendungen mit direktem Patientenkontakt:

- **Management von (chronischen) Erkrankungen.** Anwendungen zur unterstützenden Behandlung (chronischer) Erkrankungen (z.B. digitale Therapien, Stimmungstagebuch, Erinnerung an Therapietreue, Patientenaufklärung, Online-Programm zur Lungenrehabilitation, Einbindung persönlicher Betreuungskräfte bei psychischen Krankheiten)
- **Telemonitoring.** Anwendungen zur digitalen Fernüberwachung klinischer Parameter für chronisch kranke (Hochrisiko) Patienten, teilweise auch für akut Erkrankte (z.B. COVID-19)
- **Telekonsultation.** Anwendungen zur webbasierten Fernberatung und -behandlung (z.B. Videosprechstunden)
- **Digitale Diagnose.** Anwendungen, die eine Ferndiagnose ermöglichen oder Daten für eine Diagnose zusammenführen
- **Prävention.** Apps, die einen gesunden Lebensstil fördern und chronischen Erkrankungen vorbeugen (z.B. Bewegungsanreize, Ernährung, Rauchentwöhnung)
- **E-Triage.** Anwendungen zur Vorabklärung, ob ein Besuch der Notaufnahme, eine Versorgungsberatung oder eine Nachsorge erforderlich sind
- **Patientennetzwerke.** Digitale soziale Netzwerke zum Austausch von Erfahrungen, Informationen und Behandlungsmöglichkeiten
- **Medizinische Chatbots.** Regel- oder KI-basierte Chat-Anwendungen oder Telefonhotlines zur Beantwortung einfacher medizinischer Fragen.

Digitale Services ohne direkten Patientenkontakt:

- **Entscheidungsunterstützung und Ergebnistransparenz.** Anwendungen zur Beschleunigung der Entscheidungsfindung und Verbesserung der Behandlungsqualität (z.B. regel- oder KI-basierte Behandlungsempfehlungen, Software zur optimalen Patientenführung, interne Dashboards zur Leistungsanalyse und -verbesserung von medizinischen Teams)
- **Automatisierung von Arbeitsabläufen.** Anwendungen, die klinische Arbeitsabläufe automatisieren (z.B. mobile Vernetzung des Pflegepersonals, barcodebasierte Verabreichung von Medikamenten, Roboter für die Krankenhauslogistik).

Erstmals für diese Ausgabe des E-Health Monitors wurde zudem die Datenbank des G-BA-Innovationsfonds in der Kategorie „Neue Versorgungsformen“ gesichtet, um

---

jeweiligen Ländern zuzuordnen, wurde der Filter affiliation genutzt (Zugehörigkeit: Land der Publizierenden). Die Recherche wurde vom 14. bis 25. August 2023 durchgeführt.



Förderprojekte in den Bereichen E-Health und Telemonitoring, unserem diesjährigen Fokusthema, zu identifizieren.

## 5.2 Deutsche E-Health-Forschung im europäischen Vergleich

Auch in der Gesundheitswissenschaft ändert sich der Fokus – das zeigen die jüngsten Entwicklungen im Bereich E-Health-Publikationen. Über zwei Jahrzehnte war dieses Forschungsgebiet länderübergreifend kontinuierlich gewachsen – allein hierzulande hatte sich die Zahl der Publikationen fast verfünffacht. Doch seit zwei Jahren ist die Anzahl der Publikationen rückläufig: 2022 kam Deutschland auf knapp 90 Veröffentlichungen, auf dem Höhepunkt 2020 waren es noch mehr als 140 (s. Abb. 1). In Großbritannien, Frankreich, Italien und Spanien sind ähnliche Trends zu beobachten.

Für Madlen Scheibe, Leiterin des Forschungsbereichs Digital Health am Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung des Uniklinikums Dresden, deutet dies auf eine Verschiebung des Forschungsschwerpunkts hin: „Während sich die Publikationsdynamik bei deutschen E-Health-Studien in den letzten zwei Jahren verlangsamt hat, sehen wir gleichzeitig einen enormen Anstieg an Publikationen zum Thema künstliche Intelligenz. Das heißt aber sicherlich nicht, dass E-Health in Deutschland an Bedeutung verloren hat, sondern deutet vermutlich vielmehr darauf hin, dass bei immer mehr E-Health-Anwendungen KI zum Einsatz kommt.“ Unsere Publikationsanalyse bestätigt diese Einschätzung: 2022 gab es in Deutschland (zusätzlich zu den bereits identifizierten E-Health-Studien) 112 Publikationen zur Anwendung von

Abb. 1 Entwicklung der E-Health-Publikationen nach Ländern von 2002 bis 2022. Quelle: Pub-Med; McKinsey

Nach 10-jährigem Wachstum geht die Anzahl der E-Health-Studien seit 2020 länderübergreifend zurück

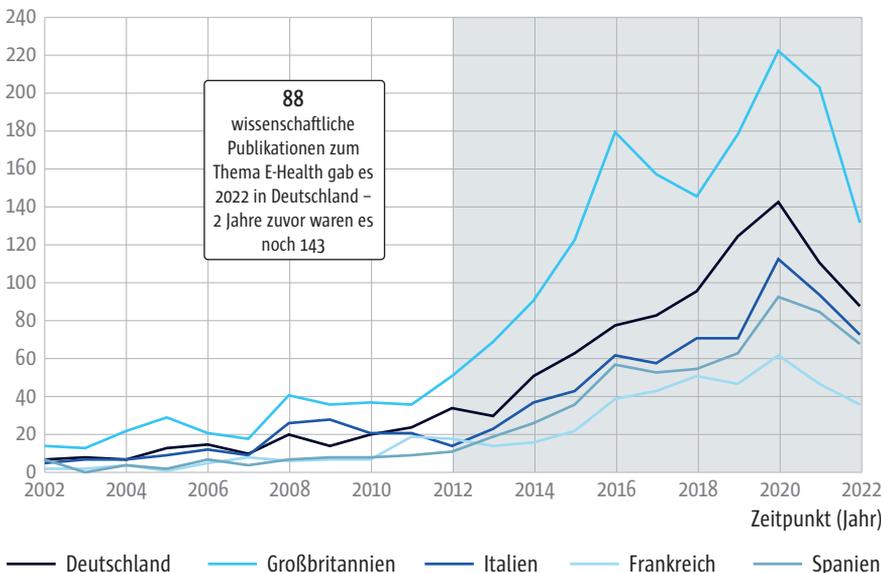
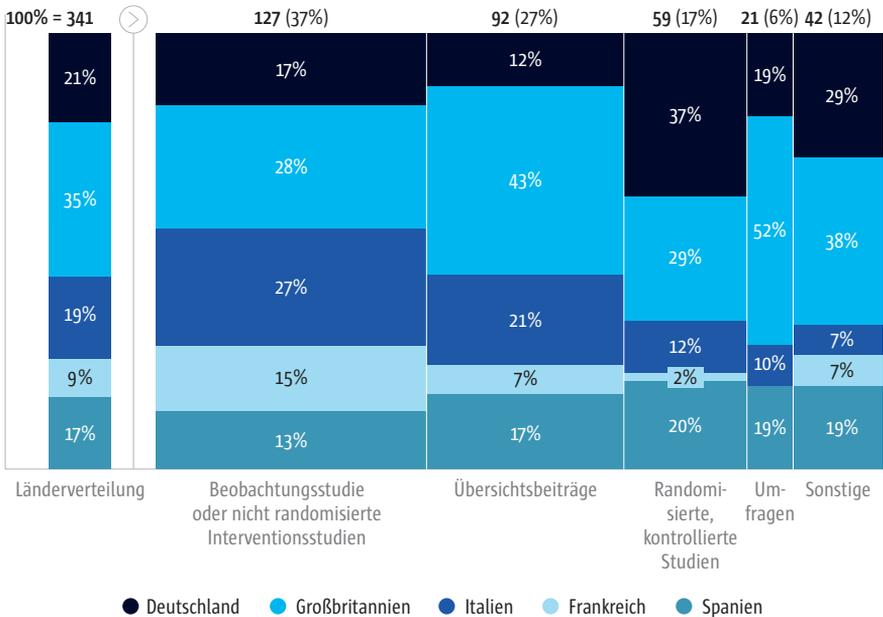


Abb. 2 Anzahl der E-Health-Publikationen nach Studiendesign und Art der Publikation im europäischen Vergleich, 2022. Quelle: PubMed

Rund ein Drittel der deutschen E-Health-Studien wird randomisiert und kontrolliert durchgeführt – die meisten im Ländervergleich



künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen – vier Jahre zuvor waren es lediglich 50.<sup>2</sup>

### 5.3 Publikationsverteilung auf Anwendungs- und Therapiegebiete

Analog zum letztjährigen E-Health Monitor betrachten wir die Verteilung der Forschungsliteratur auf die Anwendungs- und Therapiegebiete länderübergreifend in Deutschland, Großbritannien, Frankreich, Italien und Spanien. Für das Publikationsjahr 2022 wurden insgesamt 341 wissenschaftliche Veröffentlichungen gezählt, die das Thema E-Health behandeln (s. Abb. 2). 17% davon – insgesamt 59 – sind randomisierte, kontrollierte Studien und erfüllen damit den „Goldstandard“ in der evidenzbasierten Medizin. Sie bilden eine wichtige Grundlage für den empirischen Nutzen nachweis von E-Health-Interventionen.

Hierzulande sind randomisierte Forschungsverfahren das am häufigsten gewählte Studiendesign, deshalb kommen randomisierte E-Health-Studien größtenteils aus Deutschland (37%). Länderübergreifend sind die meisten Publikationen nicht rando-

2 Zur Identifikation der deutschen Forschungsarbeiten über KI-Anwendungen im Bereich E-Health haben wir die MeSH-Schlagworte artificial intelligence und AI mit den in Fußnote 1 genannten indikationsspezifischen Schlagworten kombiniert. Das Zitat entstammt einer Stellungnahme von Madlen Scheibe gegenüber McKinsey vom 22. August 2023.

misierte Interventions- oder Beobachtungsstudien (127), gefolgt von Übersichtsbeiträgen (Review Papers, 92) und Umfragen (21). Die übrigen Veröffentlichungen sind Kommentare (8), Real-World-Evidence-Analysen (3) oder Fall- und Zwischenberichte wie Studienprotokolle (29).

### 5.3.1 E-Health-Anwendungsgebiete

Das Management von (chronischen) Erkrankungen kommt international inzwischen auf 158 Forschungsarbeiten (Vorjahr: 119) und baut mit jetzt 46% Publikationsanteil seine Stellung als am besten erforschtes Anwendungsgebiet weiter aus (s. Abb. 3). Großbritannien kommt dabei auf die meisten Veröffentlichungen (56), Deutschland auf 31. Auffallend ist die breite Verteilung der Publikationen auf die Therapiegebiete: In jedem einzelnen ist Krankheitsmanagement das am häufigsten untersuchte Anwendungsgebiet. Ein Grund für die intensive Forschungstätigkeit dürfte die Eignung digitaler Lösungen für das Krankheitsmanagement sein, in dem es primär um die Organisation und Einhaltung von Therapien, Programmen und Medikationen geht. Telemonitoring (Fernüberwachung) ist 2022 der Forschungsbereich mit dem zweithöchsten Publikationsvolumen (59), Telekonsultation folgt dicht dahinter mit 57. Dort ebbt die Forschungswelle zu Videosprechstunden im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie inzwischen ab: Nur noch knapp ein Viertel (15) der Studien erwähnen 2022 „COVID-19“ im Titel oder Abstract – 2021 war es noch fast jede zweite.

Die meisten Studien zu Telemonitoring kommen aus Großbritannien (21), Italien (14) und Deutschland (11). Innerhalb des Anwendungsgebiets wurden unterschiedlichste E-Health-Lösungen untersucht: seien es Pulsoximeter zur Überwachung von Vitalfunktionen, Bewegungstracker zur Sturzerkennung, Software zur Kontrolle der Atemfrequenz oder intelligente Pillendosen zur Überwachung der Medikamenteneinnahme. Studien zum Telemonitoring gibt es über alle betrachteten Therapiegebiete hinweg: am häufigsten (46%) im Bereich Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. Ohrläppchen-Sensoren zur Erkennung von Vorhofflimmern), gefolgt von Diabetes (19%) und Atemwegserkrankungen (15%). Am wenigsten geforscht wurde zur Fernüberwachung in der Rehabilitation mit lediglich 2 Studien. Eine davon untersuchte z.B. Gangbild, Zittern und Sturzverhalten bei neurologischen Erkrankungen mittels Kameras sowie geomagnetischen, Trägheits- und Radiofrequenzsensoren.

Zu digitalen Services ohne direkten Patientenkontakt gibt es nach wie vor vergleichsweise wenige Studien: 12 im Anwendungsgebiet Entscheidungsunterstützung und Ergebnistransparenz für ärztliches und Gesundheitspersonal und 11 Studien zur Automatisierung von Arbeitsabläufen. Die fortschreitende Digitalisierung in ambulanten und stationären Gesundheitseinrichtungen könnte die Forschung hier mittelfristig beleben. Teil- und vollautomatisierte Systeme zur klinischen Entscheidungsunter-

158

E-Health-Studien widmen sich dem Management von Krankheiten – fast die Hälfte aller Publikationen.

stützung zählen inzwischen auch zu den geförderten Vorhaben im Rahmen des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG).

### 5.3.2 E-Health-Therapiegebiete

Innerhalb der Therapiegebiete kommen Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie im Jahr zuvor auf das höchste Publikationsvolumen (106); ihr Anteil an allen E-Health-Studien beträgt knapp ein Drittel. Die Forschung erstreckt sich über alle betrachteten Anwendungsgebiete – vom Telemonitoring einer Hypertonie bei Vorhofflimmern über eine Smartphone-App bis hin zu Heimtrainer-Apps, die Gamification nutzen, um die Funktionsleistung nach Hirninfarkten zu verbessern. Im Einzelnen untersuchen die Studien Schlaganfall (23), Herzinsuffizienz (17), Vorhofflimmern (15), Hypertonie (11) und ein breites Spektrum weiterer Krankheitsbilder (u. a. Herzinfarkt, Arrhythmie, Aortendissektion, akutes Koronarsyndrom).

Abb. 3 Anzahl der E-Health-Publikationen nach Therapie- und Anwendungsgebieten im europäischen Vergleich, 2022. Quelle: PubMed

Das Management (chronischer) Krankheiten steht im Fokus der europäischen E-Health-Forschung

Anwendungs- und Therapiegebiete	Herz-Kreislauf-Erkrankungen	Diabetes mellitus	Psychische Gesundheit	Rehabilitation	Atemwegserkrankungen	sonstige Therapiegebiete	Summe
Management von (chronischen) Erkrankungen							158
Telemonitoring							59
Telekonsultation							57
digitale Diagnose							26
Entscheidungsunterstützung und Ergebnistransparenz							12
Automatisierung von Arbeitsabläufen							11
sonstige Anwendungsgebiete <sup>1</sup>							18
Summe	106	57	47	34	31	66	341

● Deutschland ● Großbritannien ● Italien ● Frankreich ● Spanien ⊕ Kreisgröße illustriert Anzahl der Publikationen

<sup>1</sup> Prävention, E-Triage, Patientennetzwerke, medizinische Chatbots

Besonders interessant für die Forschung dürften in Deutschland E-Health-Lösungen zum Telemonitoring von Herzinsuffizienz werden, da die Fernüberwachung dieser Erkrankung als erste (und bislang einzige) Anwendung Anfang 2022 in das kassenärztliche Abrechnungsverzeichnis EBM aufgenommen wurde.<sup>3</sup> 2022 gab es bereits 12 Studien, die Telemonitoring bei Herzinsuffizienz untersuchen – allerdings nur 2 aus Deutschland: eine Kosten-Effektivitätsstudie und ein Übersichtspapier zu den Erfahrungen mit digitalen Technologieanwendungen bei diesem Krankheitsbild. Es ist zu erwarten, dass nach der EBM-Aufnahme künftig auch hierzulande vermehrt zum Nutzen von Telemonitoring bei Herzinsuffizienz geforscht werden wird.

# 106

E-Health-Studien befassten sich 2022 mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen – 14 mehr als im Vorjahr.

Diabetes mellitus ist 2022 das Therapiegebiet mit dem zweithöchsten Publikationsvolumen in Europa (57); die meisten Studien stammen aus Deutschland und Großbritannien. Ein Drittel der Publikationen (19) untersucht Apps, wobei sich zwei deutsche Studien explizit mit DiGA beschäftigen (ESYSTA und mySugr PRO).

Die Forschung zu psychischer Gesundheit ist mit 45 Publikationen inzwischen am drittstärksten vertreten. Insbesondere in Deutschland zählt die unterstützende Behandlung psychisch-mentaler Erkrankungen zu den stärksten E-Health-Anwendungsgebieten, was sich zugleich in der höchsten Publikationsrate gegenüber den anderen Ländern niederschlägt (16). Zudem sind (Stand Ende August 2023) allein 24 der mittlerweile 48 zugelassenen DiGA hierzulande der psychischen Gesundheit zuzuordnen, was den Fokus der hiesigen Forschung weiter verstärken dürfte.

Das Therapiegebiet Rehabilitation ist mit 34 Publikationen rückläufig. Deckte es 2021 noch rund ein Viertel aller E-Health-Publikationen ab, repräsentiert es 2022 nur mehr 10% der Studien.

Die digitale Anwendungsforschung im Bereich Atemwegserkrankungen fällt europaweit relativ schmal aus. Die Zahl der Publikationen beläuft sich 2022 auf gerade einmal 31 und ist relativ gleichmäßig über die Länder verteilt. Auch Deutschland trug 8 Studien in dieser Kategorie bei – die meisten zum Management oder Telemonitoring von COPD und Asthma (z.B. Vorhersage von Asthma-Attacken über vernetzte Mobilgeräte).

Auffällig ist die große Anzahl an Studien in der Kategorie „sonstige Therapiegebiete“ (66 gegenüber 25 im Vorjahr). Die Publikationen erstrecken sich über zahlreiche Behandlungsfelder: Studien zu E-Health-Interventionen bei chronischem Schmerz (5), Adipositas (5), allergischer Rhinitis (4), Rückenschmerzen, neurologischen Krankheiten und Tinnitus (je 3) bis hin zu Stimmstörungen, HIV und Schwangerschaftsabbruch (je 1). Dies illustriert nicht nur das breite Nutzungspotenzial digitaler Gesundheitsanwendungen, sondern deutet auch auf das „Vordringen“ von E-Health-Lösungen in neue Therapiegebiete hin – und damit auf weitere wissenschaftliche Nutznachweise von E-Health-Lösungen für diese und andere Bereiche.

3 [https://www.kbv.de/html/1150\\_56619.php](https://www.kbv.de/html/1150_56619.php) (abgerufen am 23.10.2023)



# 98

Studien erforschen mobile Apps und machen damit knapp 30% aller E-Health-Publikationen aus.

Über alle Anwendungs- und Therapiegebiete hinweg haben 98 Publikationen aus 2022 mobile E-Health-Apps zum Gegenstand – besonders in Frankreich: Hier liegt der Anteil bei über 40% (Durchschnitt: 29%). Und nur noch 15% der europäischen E-Health-Studien standen 2022 im Zusammenhang mit COVID-19 – ein deutlicher Rückgang im Vergleich zum Vorjahr, als noch rund 30% aller Publikationen COVID-19 im Titel oder im Abstract erwähnten.

## 5.4 Nachweisbarer Nutzen von E-Health-Lösungen

Insgesamt 112 Studien haben 2022 den Nutzeneffekt von E-Health-Lösungen quantifiziert.<sup>4</sup> Allerdings handelt es sich nur noch bei 46% um randomisierte, kontrollierte Studien (Vorjahr: 62% bei 163 Studien insgesamt). Nicht randomisierte und Beobachtungsstudien machen 43% und Real-World-Evidence-Analysen 11% aus.

Gleichwohl sind die Resultate ähnlich positiv wie in der letzten Erhebung: 79% der Studien, insgesamt 88, weisen einen positiven Nutzeneffekt von E-Health-Anwendungen nach (Vorjahr: 80%). 24 Publikationen konnten keinen Nutzen belegen, wobei davon 7 aber auch keine Minderwirkung (non-inferiority) gegenüber dem nicht digitalen Behandlungsstandard nachweisen konnten. Beispielsweise zeigte eine Studie mit 64 Depressionserkrankten eine äquivalente klinische Evidenz und Patientenzufriedenheit bei persönlichen Visiten und dem Einsatz einer digitalen ambulanten Therapie-App. Eine weitere Studie zu einer Telerehabilitations-App mit Übungen zur Gleichgewichtsverbesserung nach einem Schlaganfall konnte zwar Fortschritte feststellen, jedoch nicht signifikant größere als mit dem nicht digitalen Behandlungsstandard.

Die 88 identifizierten Studien mit nachgewiesenem positiven Nutzen lassen sich in drei Kategorien unterteilen: verbesserter Gesundheitsstatus von Patientinnen und Patienten, höhere Kosteneffizienz für das Gesundheitssystem und Zeitersparnis für das ärztliche Fachpersonal und/oder Pflegekräfte (s. Abb. 4).

# 3-4 x

geringere Mortalitätsrate durch digitales Telemonitoring von COVID-19-Patient:innen.

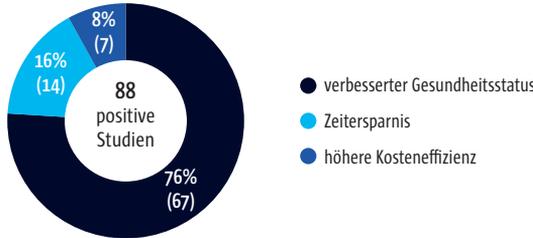
**Verbesserung des Gesundheitsstatus.** Mehr als drei Viertel (76%) der Studien mit nachgewiesenem Nutzeneffekt stellen gesundheitliche Verbesserungen durch E-Health-Anwendungen fest – davon 83% im Bereich der körperlichen Gesundheit. Dazu zählt z.B. die Senkung der Rehospitalisierung, Mortalitätsrate

<sup>4</sup> Ein Drittel aller hier betrachteten Veröffentlichungen (112 von 341) sind quantitative Studien, 58% (197) qualitative. Bei den übrigen handelt es sich um Studienprotokolle und andere Publikationen, z.B. wissenschaftliche Repliken.

Abb. 4 Verteilung europäischer E-Health-Studien mit positivem Nutzeffekt nach Art des Nutzens, 2022. Quelle: PubMed; McKinsey

**Drei Viertel aller Studien weisen positive Effekte von E-Health-Anwendungen auf die Gesundheit nach**

Anzahl europäischer<sup>1</sup> E-Health-Publikationen mit positivem Nutzeffekt, 2022



<sup>1</sup> Deutschland, Großbritannien, Frankreich, Italien, Spanien

und Schlaganfallwahrscheinlichkeit bei mehr als 3.000 Herzinsuffizienzkranken nach Nutzung einer mobilen Gesundheits-App und die signifikant verkürzte Zeit bis zur Rückkehr an den Arbeitsplatz nach akutem Koronarsyndrom in einer Gruppe mit Telerehabilitationsprogramm. Im Bereich der psychischen Gesundheit lagen nur 21 quantitative Untersuchungen vor; der nachgewiesene Nutzen lag mit 71% (15 Studien) etwas niedriger als bei denen zur körperlichen Gesundheit. Zu den Effekten zählt z.B. die Reduktion der Schmerzstärke, Angst und depressiven Symptome bei Menschen mit Fibromyalgie-Syndrom nach Nutzung einer App für kognitive Verhaltenstherapie.

**Fallbeispiel Telemonitoring**

Mit Blick auf das Fokusthema des diesjährigen E-Health Monitors soll kurz der Nutzeffekt einer Anwendung zum akuten Telemonitoring beleuchtet werden, den die Universität Heidelberg nachgewiesen hat. Die Untersuchung<sup>5</sup> von 459 COVID-19-Erkrankten ergab, dass durch Einsatz eines digitalen Frühwarnsystems die Sterblichkeitsrate um das Drei- bis Vierfache niedriger lag als in der Kontrollgruppe ohne Telemonitoring. Zudem konnte die Dauer des Krankenhausaufenthalts von zehn auf sechs Tage reduziert werden.

**Zeitersparnis.** Bei einem Sechstel der Publikationen bestand der positive Nutzen von E-Health-Lösungen in der Zeitersparnis für das behandelnde ärztliche oder Pflegepersonal – sei es durch die Wahl der Telekonsultation anstelle einer Visite oder durch die schnellere Identifikation von Erkrankungen (z.B. Screening auf diabetische Retinopathie via Smartphone).

5 Lim A et al. (2022) An Outpatient Management Strategy Using a Coronataxi Digital Early Warning System Reduces Coronavirus Disease 2019 Mortality, URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35287336/>

**Höhere Kosteneffizienz.** 7 Publikationen (8%) weisen eine höhere wirtschaftliche Effizienz der E-Behandlung nach: 4 im Bereich Herz-Kreislauf-Erkrankungen (davon 3 bei Herzinsuffizienz), 3 im Bereich Diabetes und eine bei Atemwegserkrankungen (Asthma und COPD). Unter anderem konnte eine deutsche Studie<sup>6</sup> belegen, dass die Versorgung von Herzinsuffizienzkranken mit zusätzlicher telemedizinischer Fernüberwachung kosteneffizienter ist als die reine Standardversorgung. Konkret zeigte die Analyse der Krankenkassendaten von 1.450 Versicherten, dass die Versorgungskosten pro Patientenjahr in der Gruppe mit Telemonitoring 14.412 EUR betragen, in der regulär versorgten Gruppe hingegen 17.537 EUR. Nach Abzug der Kosten für die Etablierung des Fernüberwachungsprogramms brachte die Anwendung unter dem Strich eine Einsparung von jährlich 1.758 EUR.

Anzumerken ist, dass es zum Teil Abwägungen zwischen Nutzeneffekten gibt. So kann eine E-Health-Intervention etwa zu einem verbesserten Gesundheitsstatus führen, aber teurer sein als die nicht digitale Behandlung. Eine deutsche Dreijahresstudie zum Telemonitoring von COPD-Erkrankten zeigt z.B. eine signifikant höhere Überlebensquote (Signifikanzwert  $p < 0.001$ ), jedoch verbunden mit durchschnittlich 24% höheren stationären und 30% höheren ambulanten Kosten in den ersten beiden Jahren des Programms.

Zwischen den untersuchten Ländern bestehen hinsichtlich der Art des Nutzeneffekts keine signifikanten Unterschiede, außer dass in Spanien keine Studie Zeitersparnisse für das Gesundheitspersonal nachgewiesen hat, während dies in Großbritannien 25% der Studien feststellten. In Deutschland weist jede zehnte Publikation Zeiteinsparungen nach.

Differenzierungen ergeben sich bei der Betrachtung nach Anwendungs- und Therapiegebiet: So zeigt sich, dass in den Bereichen Atemwegserkrankungen, psychische Gesundheit und Rehabilitation sämtliche Publikationen einen verbesserten Gesundheitsstatus belegen können. Bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes weisen rund 80% der Studien positive Gesundheitseffekte nach und jeweils rund 15% eine Zeitersparnis für das medizinische Fachpersonal. Dem digitalen Telemonitoring von Erkrankten attestieren 80% der Studien gesundheitliche Verbesserungen, 12% eine höhere Kosteneffizienz und 8% Zeitersparnisereffekte. Publikationen im Zusammenhang mit mobilen Gesundheitsanwendungen (Apps) zeigen 70% positive gesundheitliche Effekte und zu einem Viertel Zeitersparnis und Ablaufverbesserungen.

## 5.5 Nutzeneffekte von DiGA und Förderprojekten im G-BA-Innovationsfonds

Erstmalig betrachtet der E-Health Monitor die wissenschaftliche Evidenz von „Apps auf Rezept“, wie DiGA auch genannt werden. Um in das DiGA-Verzeichnis dauerhaft aufgenommen zu werden, müssen die Hersteller in quantitativen vergleichenden (retrospektiven oder prospektiven) Studien nachweisen, dass ihre DiGA einen positiven Versorgungseffekt hat. Die DiGA-Verordnung stellt hierzu klare methodologi-

<sup>6</sup> Sydow H et al. (2022) Cost-effectiveness of noninvasive telemedical interventional management in patients with heart failure: health economic analysis of the TIM-HF2 trial. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34894273/>

sche und wissenschaftliche Anforderungen.<sup>7</sup> Bisher konnten (Stand Ende August 2023) 24 digitale Anwendungen diesen Nachweis erbringen und wurden in der Folge dauerhaft in das Verzeichnis aufgenommen. 2022 publiziert wurden z.B. die klinischen Studienergebnisse der DiGA Deprexis (onlinebasierte Therapieunterstützung von Menschen mit Depressionen) und ViViRA (bewegungstherapeutisches Rückentrainingprogramm).

Bei Deprexis wurde eine randomisiert-kontrollierte multizentrische klinische Studie mit über 1.000 Erkrankten durchgeführt. Sie zeigte nach dreimonatiger Anwendung eine klinisch bedeutsame Reduzierung des Beck-Depression-Inventory-II-Scores, also eine signifikante Verringerung der depressiven Symptome. Zudem sanken die Wiedereinweisungs- und Nachsorgetagen signifikant. Weitere Studien belegen darüber hinaus geringere ambulante Versorgungskosten durch den Einsatz von Deprexis. Die ebenfalls randomisiert-kontrollierte Studie zu ViViRA wiederum konnte eine Verminderung der Schmerzintensität um 53% nachweisen – ein stärkerer Effekt, als durch allgemeine Krankengymnastik erzielt wurde.

Anlässlich des diesjährigen Fokusthemas Telemonitoring haben wir erstmals auch die entsprechenden E-Health-Förderprojekte im Innovationsfonds des G-BA betrachtet. Der Fonds wurde 2015 ins Leben gerufen, um die Gesundheitsversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) qualitativ weiterzuentwickeln. Als förderfähig gelten die Evaluation und Erprobung von Konzepten, die digitale Anwendungen in der Versorgung einsetzen. Für Thomas Renner, Leiter der Abteilung Digitalisierung und Innovation im Bundesministerium für Gesundheit (BMG), bietet der Fonds „die Chance, innovative Wege der Umsetzung digitaler Anwendungen in der Versorgung zu erforschen und zu erproben. Wir lernen dabei auch, welche Rahmenbedingungen für einen solchen nutzenstiftenden Einsatz notwendig sind.“

Die Sichtung aller 210 gelisteten Förderprojekte ergab, dass zwei Drittel davon (138) mit E-Health-Lösungen im Zusammenhang stehen, wobei diese oft Teil komplexer neuer Versorgungsformen mit digitalen und analogen Komponenten sind. Jedes fünfte Projekt ist themenoffen, 15 widmen sich dem Bereich digitale Transformation, bei 8 geht es um die Verbesserung der Patientenkommunikation, bei 7 um telemedizinische Kooperationsnetzwerke und weitere 7 haben Versorgungsmodelle unter Nutzung von E-Health zum Gegenstand. 23 Projekte befassen sich explizit mit Telemonitoring: Das Einsatzspektrum reicht dabei von chronischen Krankheiten wie COPD, Parkinson oder Diabetes Typ 2 über Menstruationsschmerzen und Migräne bis hin zum virtuellen betreuten Wohnen.

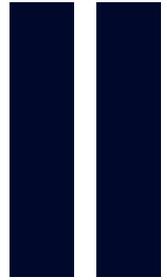
Von den 138 Förderprojekten mit E-Health-Bezug laufen noch 83, für 20 werden derzeit Ergebnisberichte erstellt und 35 sind inzwischen abgeschlossen. Die Ergebnisberichte dienen dem Innovationsausschuss als Basis für seine Beratung über eine Transferempfehlung in die Regelversorgung. Für 13 der bisher abgeschlossenen Projekte wurde eine Empfehlung ausgesprochen, für 22 nicht. Thomas Renner vom BMG betont jedoch, „dass wir aus Projekten mit und ohne Transferempfehlung wertvolle Erkenntnisse für die digitale Transformation des Gesundheitswesens gewinnen können. Häufig ergeben sich gerade auch aus Projekten ohne Transferempfehlung dennoch wertvolle Ergebnisse für vielversprechende Teilprozesse. Zudem lernen wir mehr

7 [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga\\_leitfaden.pdf?\\_\\_blob=publicationfile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.pdf?__blob=publicationfile); <https://www.gesetze-im-internet.de/digav/BjNR076800020.html>



über die Hürden der Implementierung digitaler Innovationen und können dieses Wissen in die Digitalisierungsstrategie des Gesundheitswesens einfließen lassen.“ Es wird spannend sein, in den nächsten Jahren zu verfolgen, welche Nutzeneffekte die Abschlussberichte zu den jeweiligen Förderprojekten feststellen können.

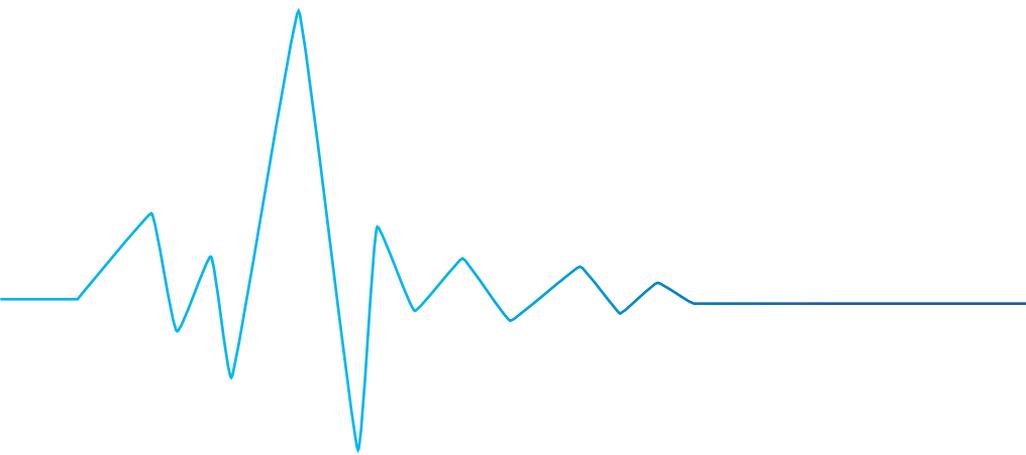
Fazit: Evidenzbasierte E-Health-Lösungen haben das Potenzial, die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität der Versorgung zu verbessern und Nutzen für das Gesundheitssystem zu erbringen, z.B. Zeit- oder Kosteneinsparungen. Dennoch ist die Anzahl empirischer Studien zu den Nutzeneffekten digitaler Gesundheitsanwendungen noch relativ überschaubar. Umso lohnenswerter wird es sein, die wissenschaftlichen Trends auf diesem Gebiet in Deutschland und im europäischen Vergleich weiter zu verfolgen. Absehbar ist schon jetzt: Forschung wird weiterhin eine zentrale Rolle spielen, um die regulatorisch vorgegebenen Nutznachweise für digitale Gesundheitsanwendungen zu erbringen – sei es für die dauerhafte Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis oder als Entscheidungsgrundlage, ob ein vom G-BA-Innovationsfonds evaluiertes Konzept in die Regelversorgung überführt werden soll.



# Fokusthema Telemonitoring







# Telemonitoring – Rolle und Wertbeitrag in der deutschen Gesundheitsversorgung

Katharina Becker, Julian Beerbaum, Constantin Landers,  
Franz-Xaver Neubert und Marie Rastetter

Acht Minuten – das ist laut einer Veröffentlichung im British Medical Journal (BMJ) hierzulande die durchschnittliche Beratungsdauer in der hausärztlichen Primärversorgung. Damit reiht sich Deutschland international im Mittelfeld ein. In denselben acht Minuten generiert der menschliche Körper eine immense Menge medizinischer Daten: seien es Vitalparameter (z.B. Herzfrequenz, Atemfrequenz, Blutdruck, Körpertemperatur), elektrophysiologische (EKG, EEG) oder laborchemische Parameter.

All diese Daten können nur punktuell während eines Arztkontaktes erhoben werden – die kontinuierliche Erfassung von Vitalparametern wird für die medizinische Entscheidungsfindung und Therapiekontrolle meist weniger genutzt. Die Erfassung und Nutzbarmachung medizinischer Daten ist der Kern vieler Anwendungen unter dem Oberbegriff Telemonitoring oder Patientenfernüberwachung. Telemonitoring kann ein wesentlicher Baustein für eine effiziente und sektorenübergreifende Versorgung sein und hat bei breiter Nutzung das Potenzial, die digitale Transformation des Gesundheitswesens zu unterstützen.

Im Folgenden betrachten wir zunächst, welcher Nutzen von Telemonitoring für Patientenpopulationen und das Gesundheitssystem zu erwarten ist und wie die Erweiterung der verfügbaren Datenmenge zu besserer Versorgung führen kann. Nach einem Überblick über typische Anwendungsfelder und eingesetzte Produkte gehen wir auf die Rahmenbedingungen von Telemonitoring in Deutschland ein und beleuchten im Anschluss die Rolle im internationalen Vergleich. Ein Ausblick auf die wichtigsten technischen und regulatorischen Trends rundet das diesjährige Fokusthema ab.



## Relevanz von Telemonitoring im deutschen Gesundheitssystem

Um die Bedeutung und den Nutzen von Telemonitoring für Anwendergruppen und das Gesundheitssystem zu ermessen, gilt es zunächst, seinen Unterschied gegenüber der klassischen Vor-Ort-Behandlung zu definieren: Telemonitoring ermöglicht die Kontrolle und Auswertung von Gesundheitsdaten aus der Ferne durch vernetzte Geräte. Dadurch erweitert sich der Beobachtungs- und Therapieraum – Arzt-Patienten-Kontakte und ärztliche Entscheidungen können effizienter und effektiver werden.

### Therapeutischer Nutzen

Patientinnen und Patienten stehen in der heutigen Gesundheitslandschaft einem komplexen System gegenüber, das von ihnen oft die eigenständige Koordinierung von Behandlungen und aktive Arztkommunikation verlangt. So werden akute Symptome oft am besten erfasst, wenn Arztbesuch und Symptomaufreten zusammenfallen. Die Behandlung chronischer Erkrankungen mit ihren regelmäßigen Kontrollen wiederum ist für die Betroffenen meist mit zusätzlichem Zeitaufwand verbunden. Was noch schwerer wiegt: Bei ernsten Erkrankungen wie Niereninsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen wird das Krankheitsbild häufig erst in einem relativ späten Stadium (z.B. durch Folgeerkrankungen wie Schlaganfall) erkannt, da limitierte Datenausschnitte in der Vorbehandlung eine spezifische Diagnose verzögern können und den Therapiebeginn verzögern können. Telemonitoring kann dabei helfen, Symptomentwicklungen kontinuierlich aufzuzeichnen und (fach)ärztliche Kompetenz rechtzeitig heranzuziehen.

Telemonitoring-Anwendungen können somit die Früherkennung schwer zu erfassender Symptome unterstützen. Sie erlauben einerseits die laufende Betrachtung von Vitalparametern, sodass Ärztinnen und Ärzte eine breitere Datenbasis erhalten und schnellere Diagnosen stellen können. Andererseits müssen Erkrankte für eine Testung nicht jedes Mal persönlich in die Praxis kommen. Der Bequemlichkeits- wie auch der Zeitersparnisfaktor einer Fernüberwachung kann gerade in ländlichen Gebieten mit geringer (Fach)Arztdichte ein positiver Faktor sein – insbesondere für chronisch Kranke: Die Diagnoserate einer Herzinsuffizienz ist auf dem Land um 40% geringer als in städtischen Gebieten. Durch Telemonitoring-Anwendungen könnten solche Diskrepanzen in der Versorgungsstruktur leichter ausgeglichen werden.

### Fallbeispiel: Diagnose und Therapie von Vorhofflimmern

Wie sich Telemonitoring auf individuelle Patientepfade auswirken kann, zeigt das fiktive Beispiel eines männlichen Patienten mit bisher nicht diagnostiziertem paroxysmalen (vorübergehend auftretendem) Vorhofflimmern, kurz VHF (s. Abb. 1).

Der Patient bemerkt anfangs ein Herzstolpern, das ihn vielleicht zunächst nicht unmittelbar in die Arztpraxis führt, da die Störung nur unregelmäßig auftritt. Seine anderen Symptome Kurzatmigkeit und Müdigkeit hingegen können auch für Ärzte relativ unspezifisch sein und eventuell nicht direkt einem bestimmten Krankheitsbild zugeordnet werden. Weitere Arztbesuche könnten folgen, um andere Ursachen wie z.B. Lungen- oder Gefäßerkrankungen auszuschließen. All dies kann die Zeit bis

zur korrekten Diagnosestellung verlängern – das Risiko von Komplikationen (z.B. Schlaganfall) kann sich erhöhen.

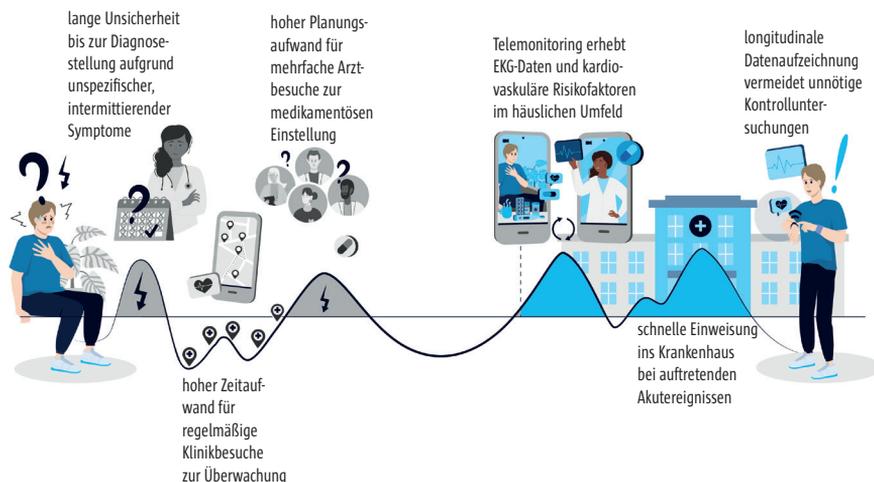
Nach längerem Leidensweg und mehreren Arztbesuchen kann schließlich ein Langzeit-EKG die Ursache der Beschwerden aufdecken: In den 24-stündigen Aufzeichnungen findet die Ärztin mehrere Episoden mit auffälligen Flimmerwellen und einer absoluten Arrhythmie – Zeichen eines paroxysmalen VHF. Nach dieser Diagnose könnte der Patient ein gerinnungshemmendes Medikament erhalten, dessen Einnahme ihm wegen potenzieller Nebenwirkungen Sorgen bereiten könnte. Erschwernisse für den Patienten könnten auch wiederholte Arztbesuche sein, die zur Überprüfung der Therapieeffekte nötig werden.

Nachdem eventuell mehrere Versuche scheitern, das VHF medikamentös unter Kontrolle zu bekommen, könnte die Implantation eines Herzschrittmachers nötig sein, was eventuell eine regelmäßige Präsenz des Patienten in einer Klinik erfordern könnte. Der Zeitaufwand dafür könnte für Patienten in einer ländlichen Gegend groß sein – vor allem, wenn Patienten nur eingeschränkt mobil sind.

Der Einsatz von Telemonitoring brächte in diesem Fall mehrere Vorteile: So könnte der Patient beispielsweise EKG-Daten und kardiovaskuläre Risikofaktoren zuhause selbst erheben, was eine frühzeitige Risikoerkennung und fachärztliche Konsultation auf gesicherter Datenbasis ermöglichen könnte. Auf diese Weise kann im Falle einer akuten Arrhythmie schnell reagiert und der Patient umgehend in ein Krankenhaus eingewiesen werden. Auch kann der Zugang zu den gesammelten Daten dem klinischen Fachpersonal helfen, unnötige Wiederholungsuntersuchungen zu vermeiden. Nicht zuletzt könnten automatisierte Auswertungen des Herzschrittmachers zu einer

Abb. 1 Behandlungswege eines VHF-Patienten via Arztbesuch und Telemonitoring (illustrativ).  
Quelle: McKinsey

### Der Einsatz von Telemonitoring bringt Vorteile für Behandelte und Behandelnde – Fallbeispiel Vorhofflimmern





kontinuierlichen Überwachung des Gesundheitszustands beitragen, was wiederum für den Patienten weniger Klinikaufenthalte nötig machen würde.

### Mehr Sicherheit für Behandelnde und Behandelte

Wie das Beispiel illustriert, könnte Telemonitoring bereits heute einige Problem- punkte sowohl arzt- als auch patientenseitig adressieren: So können Telemonitoring- Anwendungen über verschiedene Indikationen hinweg helfen, Symptome zu erfassen, was bei Patienten ein Gefühl der Sicherheit erzeugen kann. Die verbesserte Datenlage (etwa durch Langzeit-EKG) wiederum erlaubt eine frühere Diagnosestellung und in der Folge eventuell einen früheren Therapiebeginn. Andere Anwendungen könnten eine systematische Überwachung der Einnahme von Medikamenten ermöglichen, z.B. bei der Behandlung von Diabetes (s. Abb. 2).

### Nutzen für das Gesundheitssystem

Neben seinem therapeutischen Nutzen kann Telemonitoring zur Bewältigung einiger Herausforderungen beitragen, denen Gesundheitssysteme gegenüberstehen: Demografischer Wandel führt zu einer alternden Bevölkerung bei gleichzeitig zunehmenden

Abb. 2 Mögliche positive Effekte von Telemonitoring-Anwendungen bei verschiedenen Indikationen. Quelle: McKinsey

### Die Anwendungen unterstützen Patienten- und Ärzteschaft auf verschiedenen Ebenen

Indikation	Herzrhythmusstörungen	Hypertonie	COPD	Diabetes	Parkinson	Depression und Angststörungen
ausgewählte Beispiele						
	Langzeit-EKG, Überwachung von Herzschritt- macherdaten	Erfassung von Blutdruckdaten mit Blutdruckgerät	Überwachung von Atem- und Herzfrequenz mit Messgeräten	Erfassung der Anzahl injizierter Insulindosen über ein CGM <sup>1</sup> -System	Bewegungs- erfassung mittels Video	Erfassung von psychisch bezogenen Vitalparametern
Zeitersparnis				✓		✓
psychisches Sicherheitsgefühl	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Diagnosesicherheit	✓	✓	✓		✓	✓
Schmerzreduktion				✓		
Adhärenz Medikamenten- einnahme	✓	✓		✓	✓	
frühzeitiger Therapiebeginn	✓			✓		✓
Vermeidung frühzeitiger Hospitalisierung	✓		✓			

<sup>1</sup> Continuous Glucose Monitoring (kontinuierliches Glukosemonitoring)

dem medizinischen Fachkräftemangel, vor allem in ländlichen Gebieten. 2035 könnten in Deutschland rund 11.000 Hausarztstellen unbesetzt und fast 40% der Landkreise unterversorgt oder von Unterversorgung bedroht sein. Dies geht aus einer Studie der Robert Bosch Stiftung aus dem Jahr 2021 hervor. Auch die Entwicklung in der stationären Versorgung ist besorgniserregend: 2022 hatten laut Deutschem Krankenhausinstitut 72% der Krankenhäuser Stellenbesetzungsprobleme im ärztlichen Dienst; im Pflegedienst waren es 89%. Bei der Fachärzteschaft sind laut Ärztestatistik 2022 der Bundesärztekammer 28% der Praktizierenden 60 Jahre und älter und stehen somit kurz vor dem Ruhestand.

Zusätzlich erschwert wird die Situation durch chronische Krankheiten, die eine wachsende Belastung für das Gesundheitssystem darstellen: Das Weltwirtschaftsforum erwartet, dass die Behandlungskosten in diesem Bereich weltweit bis 2030 im Vergleich zu 2010 um zwei Drittel ansteigen werden. Der Grund: Chronisch Kranke benötigen – bei gleichzeitig komplexer werdenden Therapieregimes – Erfolgskontrollen und eventuell Anpassungen der Therapie, was wiederum mehr Arztkonsultationen nötig machen würde.

Telemonitoring kann bei der Bewältigung dieser Herausforderungen unterstützen. Es kann dabei helfen, die richtige medizinische Versorgung zum richtigen Zeitpunkt einzuleiten – auch über Distanzen hinweg. Durch kontinuierliche digitale Überwachung können Behandelnde den Gesundheitszustand aus der Ferne verfolgen und bei Bedarf schnell eingreifen, was sowohl für die Patientensicherheit als auch für die Qualität der Versorgung ein positiver Faktor ist.

## Jährliches Wertpotenzial von mehr als 4 Mrd. EUR für das deutsche Gesundheitssystem

Neben dem Beitrag zur verbesserten Patientenversorgung kann Telemonitoring auch ökonomischen Nutzen für das Gesundheitssystem stiften. Eine Studie von McKinsey und dem Bundesverband Managed Care (BMC) beziffert das jährliche Wertpotenzial von Digital Health für das deutsche Gesundheitswesen auf 42 Mrd. EUR. Das Nutzenpotenzial von Telemonitoring-Technologien wird dabei auf 4,3 Mrd. EUR taxiert. 67% dieses Potenzials entfallen auf die Vermeidung von Krankenhausaufenthalten, 26% auf kürzere Liegezeiten und die Verschiebung der Behandlung in ambulante Versorgungsformen. Weiteres Potenzial ergibt sich aus der Vermeidung von Anschlussheilbehandlungen und Notfalltransporten chronisch Erkrankter (s. Abb. 3).

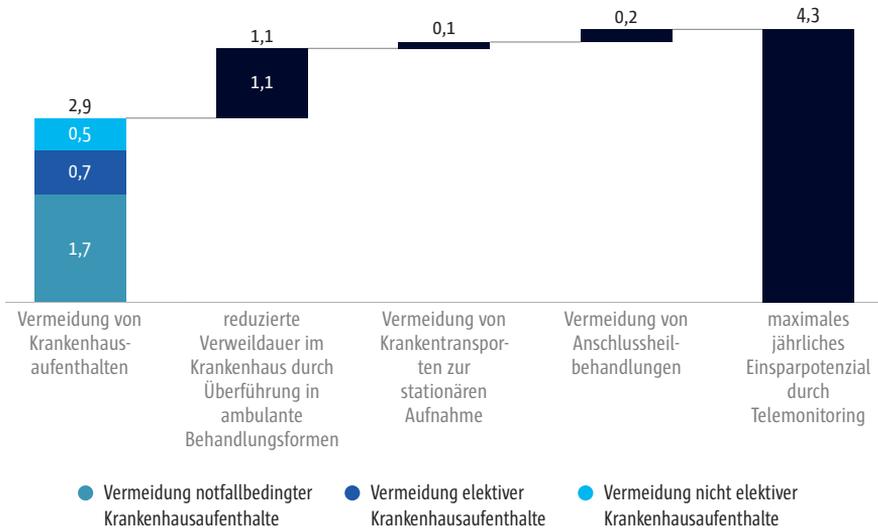
Mitverantwortlich für das zunehmende Wertpotenzial von Telemonitoring ist nicht zuletzt die fortlaufende technologische Weiterentwicklung – insbesondere in den Bereichen Vernetzung und Telekommunikation, was z.B. die Integration von Überwachungsgeräten und Videokonferenzplattformen ermöglicht. Die Zunahme von Sensor- und Speicherkapazitäten liefert weitere technologische Anreize. Die zentrale, datenschutzkonforme Speicherung und Auswertung (Cloud-Computing) ist in einigen Bereichen noch immer eine Herausforderung, setzt sich aber zunehmend durch und ermöglicht immer komplexere Telemonitoring-Lösungen und die Verarbeitung größerer Datenmengen.

Der Fortschritt der Fernüberwachungstechniken kann allen am Gesundheitssystem Beteiligten zugute kommen: Patienten- und Ärzteschaft können von einer integrierten

Abb. 3 Wertpotenzial durch Telemonitoring in Deutschland. Quelle: McKinsey, Digitalisierung im Gesundheitswesen – die 42-Milliarden-Euro-Chance für Deutschland, 2022

**Telemonitoring kann ökonomischen Nutzen für das deutsche Gesundheitssystem stiften**

Jährliches Einsparpotenzial<sup>1</sup> durch Telemonitoring in der stationären Versorgung, in Mrd. EUR



<sup>1</sup> das dargestellte Einsparpotenzial entspricht dem jeweils höheren Schätzungsszenario

ten Versorgung und umfassenderen Behandlungsmöglichkeiten profitieren, während die Leistungsfähigkeit des Systems insgesamt gesteigert werden kann – z. B. durch sektorenübergreifende Verzahnung, die Vermeidung von stationären Aufenthalten und effizientes Entlassmanagement. Durch digital unterstützte Disease-Management-Programme für chronisch Kranke lassen sich zudem die begrenzten Ressourcen des Gesundheitssektors effektiv zur Patientenversorgung einsetzen. Darüber hinaus kann Telemonitoring wertvolle Erkenntnisse für die medizinische Forschung liefern, zum einen über die breitere Verfügbarkeit von Daten (Versorgungsforschung bzw. Real-World Evidence) und zum anderen über dezentrale klinische Studien.

**Anwendungsfelder, Produkte und Dateninfrastruktur**

Die Integration von Telemonitoring in die Gesundheitsversorgung ist unterschiedlich weit fortgeschritten, abhängig von der jeweiligen Indikation und der angestrebten Therapie. Während es in einigen Bereichen bereits etablierte Anwendungen gibt, befinden sich andere noch im Entwicklungsstadium. Im Folgenden beschreiben wir die telemetrische Anwendungslandschaft entlang typischer Behandlungspfade und ausgewählter Indikationen. Danach betrachten wir die eingesetzten Geräte, Produkte und Technologien und gehen abschließend kurz auf die Dateninfrastruktur mit ihren verschiedenen Formen der Überwachung ein.

## Die Anwendungslandschaft

Grundsätzlich gibt es zwei Arten von Telemonitoring: erstens die Überwachung von überwiegend chronisch Kranken in der eigenen häuslichen Umgebung und zweitens das Monitoring durch medizinisches Fachpersonal an anderen Behandlungsorten, etwa in der Notfallversorgung. Beim Monitoring in der häuslichen Umgebung steht die Arzt-Patienten-Kommunikation im Vordergrund. Hierbei werden Patientendaten erhoben, an das medizinische Fachpersonal (etwa in einer Arztpraxis) übertragen und ausgewertet. Die Daten dienen dann typischerweise als Grundlage für Therapieentscheidungen. Beim zweiten Archetyp steht die Vernetzung der Gesundheitsfachkräfte im Vordergrund. Hier werden die Patientendaten beispielsweise von Sanitätskräften in einem Rettungswagen an Fachärztinnen und -ärzte in einem klinischen Zentrum übertragen. Die oft in Echtzeit übermittelten Daten ermöglichen kurzfristige Therapieentscheidungen, die dann vom Personal vor Ort umgesetzt werden (s. Abb. 4).

### Telemonitoring in der häuslichen Umgebung

Die meisten Anwendungsfälle für Telemonitoring finden sich in der Überwachung von Kranken in ihrer häuslichen Umgebung. Auf diese Weise lassen sich kontinuierlich Daten erfassen, Therapien optimieren und Akutereignisse vermeiden oder früh erkennen. Die Verbreitung der Anwendungen variiert nach Indikation und Anwendungsmodell. Während z.B. kardiologisches Telemonitoring bereits vielerorts in der Regelversorgung etabliert ist, stecken andere Therapiegebiete wie die Psychiatrie telemetrisch noch eher am Anfang. Auch der Interventionsgrad der Anwendungen spielt eine Rolle: Solche, die auf sporadischer Datenerfassung und retrospektiver Analyse beruhen, sind leichter zu entwickeln und niederschwelliger zugänglich als z.B. invasive Technologien.

Der Stellenwert von Telemonitoring in der Patientenversorgung lässt sich entlang verschiedener Anwendungsmodelle in unterschiedlichen Krankheitsgebieten illustrieren. Aktuell wird Telemonitoring überwiegend zur Therapieunterstützung und -kontrolle eingesetzt, in einigen Fällen auch in der Diagnostik. Die Anwendungen

Abb. 4 Archetypen der Telemonitoring-Versorgung. Quelle: McKinsey

Für Telemonitoring gibt es 2 typische Anwendungsfelder – Patientenfernüberwachung und Vernetzung von Gesundheitspersonal





bei der Therapieunterstützung lassen sich je nach erhobener Datenmenge und Grad der therapeutischen Unterstützung in drei Kategorien einteilen:

- In der ersten werden meist punktuell Daten erfasst und erst nach einem Erfassungszeitraum zur Auswertung an das medizinische Fachpersonal weitergegeben (z.B. klassisches Holter-EKG mit Aufzeichnung von 72 Stunden EKG-Daten und Auswertung durch Kardiologen im Nachgang).
- Die zweite Kategorie erfasst Daten und leitet diese kontinuierlich an das medizinische Fachpersonal weiter. Allerdings obliegt die Auswertung und Interpretation dieser Daten der menschlichen Expertise – eine algorithmische Unterstützung erfolgt nicht (z.B. tägliche Weiterleitung von Vitalparametern und Antworten auf einen COPD-Assessment-Test an den Hausarzt bei COPD-Erkrankten zur frühen Feststellung einer Exazerbation).
- Die dritte Gruppe beinhaltet neben kontinuierlicher Datenerfassung und -weiterleitung auch eine (z.B. algorithmische oder regelwerksbasierte) Analysefunktion mit Warnhinweisen für den Arzt bei Auffälligkeiten (s. Abb. 5)

Je nach Indikation sind unterschiedliche Anwendungen möglich – einige typische werden nachfolgend anhand ausgewählter Krankheitsgebiete beschrieben.

### *Herzinsuffizienz*

Telemonitoring von Herzinsuffizienz – 2022 in die deutsche Regelversorgung aufgenommen – ermöglicht die Erfassung der Vitalparameter mittels implantierter und nichtinvasiver Geräte. Dazu gehören beispielsweise Waagen und Blutdruckmessgeräte, aber auch Herzschrittmachersteuerungen (ICDs). Die Datenübertragung mit Warnhinweisen zu Akutereignissen hat sich als effektiv erwiesen: Studien zufolge ist die Fernbetreuung von Herzinsuffizienzkranken mit einem geringeren Risiko für kardiovaskulär bedingte Hospitalität und Sterblichkeit verbunden. Der engmaschige Datentransfer ermöglicht es Behandelnden, schnell auf Veränderungen im Krankheitsbild zu reagieren und Medikationen anzupassen. Verschlechterungen des Zustands können somit früher erkannt und effektiv behandelt werden; in der Folge kommt es zu weniger Krankenhausaufenthalten.

### *Herzrhythmusstörungen*

Störungen des Herzrhythmus und VHF können oft lange unentdeckt bleiben und zu Schlaganfällen oder plötzlichem Herztod führen. Telemonitoring kann helfen, dies zu verhindern, beispielsweise durch die automatische Auswertung von Pulsdaten oder durch das Auslesen von EKG- und ICD-Systemen. Dabei können diagnostische Daten direkt an Behandelnde gesendet werden und eine kontinuierliche Überwachung des Herzrhythmus ermöglichen.

### *Hypertonie, Diabetes mellitus, COPD und Asthma*

Für vier der verbreitetsten chronischen Erkrankungen gibt es Anwendungen zur Überwachung von Akutereignissen, wobei Hypertonie und Diabetes auch Medikationsanpassungen aus der Ferne erlauben. So bestehen in Deutschland z.B. einige Selektivverträge zur Vergütung der Diabetes-Behandlung mit ESYSTA. Die Anwendung erfasst die Anzahl injizierter Insulindosen und Blutzuckerwerte über smarte Geräte,

Abb. 5 Entwicklung von Telemonitoring-Anwendungen nach Indikationsgebiet und Anwendungsmodell. Quelle: McKinsey

**Herz-Monitoring vorn: Fernüberwachungsmodelle sind je nach Krankheitsgebiet unterschiedlich stark etabliert**

Indikation	Wiss. Fokus <sup>1</sup>	Diagnostik	Therapiemonitoring			Beispiele Anwendungsfälle
			punktueller Datenerfassung zum retrospektiven Monitoring	kontinuierliche Datenerfassung	kontinuierliche Datenerfassung mit Warnfunktion	
<b>Herz-Kreislauf-Erkrankungen</b>						
Hypertonie						Erfassung von Blutdruckwerten in App, Übermittlung an Arztpraxis und ggf. Umstellung der Therapie bei Auffälligkeiten
Herzinsuffizienz						Erfassung der Vitalparameter entweder mittels implantierter, nichtinvasiver oder externer Geräte, automatische Arztübermittlung
Herzrhythmusstörungen						Diagnostik mittels Langzeit-EKG, Erfassung von Daten zum Herzrhythmus und ggf. Anpassung der medizinischen Therapie
<b>Lungen- und Infektionskrankungen</b>						
COPD						Erfassung relevanter Vitalparameter mit Messgeräten und App sowie Sichtung der Werte durch medizinisches Fachpersonal bei Auffälligkeiten
Asthma bronchiale						Erfassung von Lungenfunktionsdaten mittels Bluetooth-Spirometern, Arztübermittlung und Überwachung des Medikationsplans
COVID-19						häusliche Erfassung von Daten über Pulsoximeter und/oder Tracking der Körpertemperatur und Überwachung der Atemfrequenz, Datenübermittlung an Arztpraxis/Krankenhaus
<b>neuro./psychiatrische Erkrankungen</b>						
Depression und Angststörungen						Erfassung physiologischer Daten mittels Sensoren, ärztliche/therapeutische Überwachung und ggf. Anpassung der Therapie bei Auffälligkeiten
Parkinson						Diagnostik mittels Akzelerometern, Erfassung von Bewegungsabläufen über Video und Übermittlung an Arztpraxis, ggf. Anpassung der Therapie
<b>andere</b>						
Schlafmedizin						Erfassung von Schlafdaten über Therapiegeräte oder andere externe Sensoren (z.B. Vitalparameter, Nutzungsdauer, Maskensitz), Auffälligkeitsanalyse und Übermittlung an Arztpraxis und ggf. Anpassung der Behandlung
Diabetes mellitus						Messung der Anzahl injizierter Insulindosen und Blutzuckerwerte mittels smarter Geräte, ärztliche Steuerung der Therapie
onkologische Erkrankungen						Erfassung von Daten während Chemotherapie über Home-Monitoring-Gerät mit regelmäßiger ärztlicher Überwachung und ggf. Therapieanpassung

hoch
  niedrig
  keine/kaum Anwendung
  weltweit erste Anwendungen verfügbar
  weltweit erste wiss. Evidenz
  in deutscher Versorgung etabliert<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Schätzung anhand der Anzahl wissenschaftlicher Publikationen pro Indikation in der medizinischen Fachdatenbank PubMed

<sup>2</sup> Die Beschreibungen „Keine/kaum Anwendung“ bis „Weltweit erste Anwendung verfügbar“ beziehen sich auf international nachgewiesene bzw. verfügbare Anwendungen; die Beschreibung „In deutscher Versorgung etabliert“ bezieht sich auf verfügbare Anwendungen in der deutschen Regelversorgung

die in eine App auf dem Smartphone übertragen werden. In Österreich bereits etabliert ist die Fernüberwachung von Hypertonie: Patienten können ihre Werte vom Blutdruckmessgerät via Bluetooth in die GesundLeben-App laden und direkt an ihre Ärzte übermitteln.

Für COPD-Erkrankte läuft in Deutschland das staatliche Förderprojekt TELEMENTOR COPD zur Notfallprävention (Exazerbation). Dabei werden automatisch relevante Vitalparameter erfasst und COPD-Assessment-Tests abgefragt. Ein Ampelschema zeigt das Exazerbationsrisiko anhand erhöhter Atemfrequenz an und eine App stellt präventive Inhalte für Körper- und Lungentrainings bereit.

Erste Studien gibt es auch zu Telemonitoring-Anwendungen für Asthma: Hier können Betroffene von zuhause aus mithilfe eines Bluetooth-Spirometers ihre Lungenfunktion und Symptome überwachen; smarte Inhalatoren zählen die abgegebenen Medikamentendosen; Wearables prognostizieren und verhindern Asthmaanfälle, während ein Pulsoximeter die Schwere eines akuten Asthmaanfalls bewertet.

### Schlafapnoe

Telemonitoring für Schlafapnoe kann dazu beitragen, die Behandlung zu individualisieren, um eine bessere Kontrolle der Symptome zu erreichen. „Silent Night Therapy“ beispielsweise ist eine Plattform zur Überwachung von Schlafdaten und Beatmungsgeräten (CPAP). Die Plattform warnt bei Abweichungen von individuellen Therapiezielen und ermöglicht eine schnelle Anpassung. ResMed bietet eine laufende Therapiebegleitung aus der Ferne auch für Schlafapnoe Patienten in Deutschland an, die durch eine tägliche Analyse der Therapiedaten zugeschnittene Interventionen bei fortbestehenden Auffälligkeiten ermöglicht. Wissenschaftliche Studien belegen den Nutzen von Telemonitoring bei Schlafapnoe: So wies eine Untersuchung eine Steigerung der CPAP-Adhärenzrate um 20% nach; eine andere verbesserte Schlafqualität und reduzierte Tagesmüdigkeit. In einer dritten Studie führte das Telemonitoring zu weniger Krankenhausaufenthalten und gesteigerter Lebensqualität. Zudem wies die Studie Einsparungen bei den Gesundheitsausgaben nach.

### Telemonitoring durch medizinisches Fachpersonal an anderen Behandlungsorten

Technologien zur ortsunabhängigen Überwachung Schwerstkranker werden immer häufiger auch in der Krankenhaus- und Notfallversorgung eingesetzt. Durch quasi-simultane Übertragung der Gesundheitsdaten an einen zentralen Behandlungsort kann fachärztliche Expertise bei Bedarf dort hinzugezogen werden, wo sie akut benötigt wird. Dadurch lässt sich ein besserer Abdeckungsgrad in der Patientenversorgung erzielen, ohne an jedem Behandlungsort Fachleute vorhalten zu müssen.

- **Beispiel Krankenhaus:** Auf dem Höhepunkt der COVID-19-Pandemie stiegen die Patientenzahlen so stark, dass Grund- und Regelversorger in bisher unbekanntem Maß für die Intensivversorgung erforderlich wurden. Telemonitoring schaffte in einigen Fällen Abhilfe: In den ersten Vorstufen des virtuellen Krankenhauses in Nordrhein-Westfalen etwa konnten die Intensivbetten mit der Behandlungsexpertise eines Maximalversorgers ausgestattet werden. Auch in Großbritannien wurden Krankenhäuser durch sogenannte „Virtual Wards“

entlastet, die Erkrankte aus der Ferne medizinisch betreuen. Eine Studie der Charité konnte darüber hinaus nachweisen, dass telemedizinisch begleitete Visiten geeignet sind, die Versorgung auf Intensivstationen in sieben von acht untersuchten Qualitätsindikatoren zu verbessern.

- **Beispiel Notfallversorgung:** Hier werden speziell ausgerüstete Rettungsfahrzeuge mit Sensortechnologie, Bild- und Tontechnik ausgestattet, sodass geschultes Sanitätspersonal unter notärztlicher Fernanleitung agieren kann. Auf diese Weise lassen sich mehrere Standorte gleichzeitig notfallmedizinisch betreuen, Ressourcen besser verteilen und Reaktionszeiten in Akutfällen verkürzen.
- **Beispiel Pflegeeinrichtung:** In einem vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) geförderten Innovationsprojekt werden in 24 Aachener Pflegeeinrichtungen Telemonitoring-Technologien getestet, um vermeidbare Krankenhauseinweisungen zu reduzieren. Dazu wurden alle beteiligten Standorte mit Visitenwagen ausgestattet, die über zwei Bildschirme, Raumkamera, Mikrofon, Vitaldatenmonitor und verschiedene Messgeräte verfügen. Außerdem wurde ein Frühwarnsystem eingerichtet, das Gesundheitsverschlechterungen bei den Pflegebedürftigen automatisiert erkennt und rund um die Uhr Notfallverbindungen zur ärztlichen Zentrale an der RWTH Aachen herstellen kann.

Ähnliche Fernüberwachungsmodelle wären auch in sektorenübergreifenden Versorgungseinrichtungen denkbar. Neben dem ressourceneffizienten Einsatz von medizinischem Personal könnte so auch die Attraktivität pflegerischer Berufe gesteigert werden.

## Eingesetzte Produkte und Geräte

Das Spektrum der vorhandenen Telemonitoring-Lösungen ist breit gefächert – Hardware, Software, Apps und teilweise medizinische Dienstleistungen werden kombiniert und für verschiedene Indikationen angeboten. Diese Vielfalt liegt unter anderem in den unterschiedlichen Geschäftsmodellen der Anbieter begründet (s. Abb. 6)

**Software/App only.** Insbesondere Start-ups und Technologieunternehmen entwickeln Software oder App-only-Angebote, die auf die Hardware anderer Hersteller zurückgreifen. Viele dieser Angebote können auf mobilen Endgeräten wie Smartphones oder Tablets betrieben werden und erlauben so den Nutzenden, ihre Gesundheitsdaten selbstständig zu erfassen und zu übermitteln. Viele bieten darüber hinaus diverse Zusatzfunktionen bis hin zur Dateninterpretation an.

**Integrierte Lösung.** Etablierte Medizingerätehersteller entwickeln oft zu ihrer vorhandenen Hardware eine kompatible Software, die in Kombination mit dem Gerät Telemonitoring ermöglicht. Solche integrierten Lösungen umfassen (Mess)Geräte, Sensoren und Implantate, die direkt am Körper oder in der Umgebung angebracht werden können, um kontinuierlich Daten zu erfassen. Das Gerätespektrum reicht von Blutdruckmessern und Pulsoximetern über EKG-Geräte und kardiale Aggregate bis zu Apnoe-Monitoren. Bei diesem Geschäftsmodell sind Software und Hardware nicht immer mit den Produkten anderer Hersteller kompatibel.

**Integrierte Lösung plus Dienstleistung.** Vor allem in Großbritannien, Skandinavien und den USA bieten Telemonitoring-Anbieter zusätzlich zur Geräte- und Softwareinfrastruktur medizinische Dienstleistungen etwa zum Patientenmanagement an. Dies

Abb. 6 Geschäftsmodelle von Telemonitoring-Anbietern. Quelle: McKinsey

Das Angebot von Telemonitoring-Herstellern lässt sich in 3 Gruppen unterteilen

	 <b>Software/App only</b> (nutzt Hardware von Drittanbietern)	 <b>integrierte Lösung</b> (Hardware und Software)	 <b>integrierte Lösung plus Dienstleistung</b> (Hardware, Software und z.B. medizinische Pflege)
<b>Funktionalität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Datenübertragung</li> <li>■ Dateninterpretation (in einigen Fällen)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Datensammlung und -übertragung</li> <li>■ automatisierte Dateninterpretation mit (individualisierten) Vorschlägen</li> <li>■ ggf. medizinische Funktion (z.B. ICD<sup>1</sup>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Datensammlung, -übertragung und medizinische Nutzung</li> <li>■ Patientenmanagement bei komplexeren medizinischen Problemen</li> </ul>
<b>Klassifizierung</b>	■ oft MDR <sup>2</sup> Klasse I oder IIa	■ oft Klasse IIa/b/III	■ oft Klasse IIb
<b>strategische Überlegung für Hersteller</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ einfacherer Marktzugang</li> <li>■ Vermeidung hoher Entwicklungskosten und Zulassungshürden für Hardware</li> <li>■ ausreichende etablierte Hardware-komponenten auf dem Markt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Wettbewerbsvorteil durch Bündelung von Hardware und Software in einer Lösung</li> <li>■ integriertes Angebot für Anwendungsfälle, die Hard- und Software erfordern</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ vertikale Integrationsoptionen für etablierte Leistungserbringer im Gesundheitsmarkt</li> <li>■ direkter Zugang zu relevantem Patientenkollektiv</li> </ul>

<sup>1</sup>implantierter Kardioverter-Defibrillator bei Herzrhythmusstörungen  
<sup>2</sup>Medical Device Regulation (europäische Medizinprodukteverordnung)

ist auf die Abrechnungsstruktur dieser Gesundheitsmärkte zurückzuführen, die es Leistungserbringern ermöglicht, Telemonitoring-Lösungen in Kombination mit Services anzubieten (s. Abschnitt „Telemonitoring im internationalen Vergleich“).

**Wearables mit Potenzial für Telemonitoring**

Neben spezialisierten Geräten können auch einige frei verkäufliche Wearables Telemonitoring-Services übernehmen (s. Tab. 1). Dabei handelt es sich z.B. um Wearables oder Smart Watches, die für den Massenmarkt konzipiert sind und der Erfassung persönlicher Gesundheits- und Aktivitätsdaten dienen. Durch ihre Popularität, relativ niedrige Anschaffungskosten und kontinuierliche Messwerte haben Wearables insbesondere Potenzial für das Selbstmonitoring.

Um ein Wearable für medizinisches Telemonitoring nutzen zu können, muss eine Zulassung als Medizinprodukt vorliegen, die ausreichende diagnostische Qualität sicherstellt. Neben Gesundheitsfachkräften verwenden auch einige Studien kommerzielle Wearables zur Datenerfassung. Allerdings weisen die Daten oft nicht die Genauigkeit auf, die für eine medizinische Diagnose erforderlich ist. Eine sorgfältige Auswahl der verwendeten Geräte ist daher angezeigt.



Tab. 1 Entwicklungsstand aktueller Telemonitoring-Technologien (indikativ). Quelle: McKinsey

Kategorie	Bezeichnung	monitorbare Daten	Automatisierungsgrad	aktuelle Verbreitung	Kosten
Implantate	Permanentes Blutzuckermessgerät/Glucometer	Blutzuckerspiegel			
	Implantierbarer Herzmonitor	Herzfrequenz			
mobile Geräte	Waage	Körpergewicht, Wasser, Fett- und Muskelanteil			
	Pulsoximeter	Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung im Blut			
	Blutzuckermessgerät/Glucometer	Blutzuckerspiegel			
	Blutdruckmessgerät	Systolischer/diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz			
	Atemanalysegeräte/Spirometer	Bei Asthmakranken: Entzündungsgrad der Lunge			
	Home-Blood-Tests	Hämoglobinspiegel, Cholesterin			
Wearables	Smart Watch	Herzfrequenz, Blutdruck, Atemaktivität, Schlafdaten, Körpertemperatur			
	Smart Rings	Herzfrequenz, Blutdruck, Atemaktivität, Schlafdaten, Körpertemperatur			
	Smart Wrist/Arm/Chestbands	Herzfrequenz, Blutdruck, Atemaktivität, Schlafdaten, Körpertemperatur			
	Smart Thermostates	Körpertemperatur, Fruchtbarkeit			

Kategorie	Bezeichnung	monitorbare Daten	Automatisierungsgrad	aktuelle Verbreitung	Kosten
Wearables	Apnoe-Monitor/ Schlafüberwachungsmonitor	Atemströmung, Sauerstoffsättigung, Pulsfrequenz, Körperlage, Schnarchgeräusche			
	Herzmonitor	Herzfrequenz			
	Fetalmonitor/ Geburtsüberwachungsmonitor	Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung, Wehenaktivität			
Sensorless	Retina Scanners	Sehfunktionen, Netzhautveränderungen			

sehr hoch, 
 hoch, 
 mittel, 
 gering

### Dateninfrastruktur

Die Möglichkeiten der telemetrischen Datenüberwachung erstrecken sich über zahlreiche Gesundheitsdimensionen – von der Lungenfunktionsprüfung über die Mobilitätskontrolle bis zum Schmerzmanagement (s. Abb. 7). Erhebung und Weiterleitung der Gesundheitsdaten können punktuell oder kontinuierlich erfolgen, synchron oder zeitversetzt – je nach technischer Ausstattung und medizinischer Indikation.

Die punktuelle Datenüberwachung nimmt Messungen von Vitalparametern wie z. B. Blutdruck zu bestimmten Zeitpunkten vor – entweder durch die Nutzenden selbst oder medizinisches Fachpersonal. Die Messungen erfolgen über Sensoren, Geräte oder Apps und dienen der Beobachtung und Dokumentation von Gesundheitsparametern.

Die kontinuierliche Datenüberwachung erfasst und überträgt Gesundheitsdaten fortlaufend über einen bestimmten Zeitraum, bei chronisch Kranken teilweise rund um die Uhr. Genutzt werden Wearables, Sensoren oder implantierte Geräte. Ein Beispiel sind Continuous-Glucose-Monitor (CGM)-Geräte zur Messung von Blutzuckerwerten. Die Datenverfügbarkeit erlaubt eine Echtzeitüberwachung von Gesundheitszuständen und damit die frühzeitige Identifikation von Veränderungen und schnelles Eingreifen im Notfall. Die Übertragung der Daten erfolgt in diesem Fall also synchron.

Im Gegensatz dazu werden bei der zeitversetzten Übertragung die Daten zu einem späteren Zeitpunkt gesendet, beispielsweise in festgelegten Intervallen oder zu bestimmten Tageszeiten. Dieses Verfahren kommt oft bei der häuslichen Selbstüberwachung zum Einsatz. Es erlaubt eine gewisse Flexibilität und ermöglicht es den Nutzenden, ihre Daten gebündelt zu übermitteln.

Abb. 7 Übersicht typischer durch Telemonitoring erfasster Daten. Quelle: McKinsey

**Telemonitoring überwacht zahlreiche gesundheitsrelevante Daten**

Art der Daten	erfasste Daten	Datenpunkte	Indikationen
Gesundheitsparameter	a. Vitalparameter b. EKG c. Glukosewerte d. Gewicht und Körperzusammensetzung e. respiratorische Parameter	a. Herzfrequenz, Blutdruck, Sauerstoffsättigung, Körpertemperatur, Atemfrequenz b. elektrische Aktivität des Herzens, Herzrhythmus, Herzfrequenzvariabilität c. Blutzuckerspiegel, Glukosedatenverlauf d. Gewicht, Körperfettanteil, Muskelmasse e. Atemfrequenz, Lungenkapazität, Peak Flow	allgemeine Gesundheitsüberwachung, kardiologische Erkrankungen, Lungenfunktion, Herzrhythmusstörungen, Diabetes mellitus, Blutzuckerkontrolle, Adipositas, Ernährungsmanagement, kardiometabolische Erkrankungen, Atemwegserkrankungen
Aktivität und Bewegung	a. Aktivitätslevel (Schritte, Kalorienverbrauch) b. Schlafmuster (Schlafüberwachung und -analyse)	a. Schritte, Distanz, verbrannte Kalorien, Stehzeiten b. Schlafdauer, Schlafzyklen, Schlafqualität, Schnarchen	allgemeine Gesundheitsüberwachung, Rehabilitation, Bewegungsstörungen, Schlafstörungen, Schlafapnoe
Medikation	Medikamenteneinnahme (Aufzeichnung der Medikamenteneinnahme und -dosierung)	Art und Dosierung der Medikamente, Einnahmezeitpunkt	medikamentöse Therapie und Compliance-Überwachung
Symptome und Gesundheitszustand	■ Symptomentagebücher (Aufzeichnung von Symptomen und Gesundheitszustand) ■ Schmerzskalen	Beschwerden, Schmerzintensität, Stimmung, Schlafqualität	chronische Erkrankungen, Schmerzmanagement, Psychotherapie
Umwelt und Umgebung	Umgebungsparameter (z.B. Luftqualität, Temperatur)	Luftqualität, Raumtemperatur, Luftfeuchtigkeit, Lärmpegel	Atemwegserkrankungen, Allergien, Asthma
Sicherheit	Sturzerkennung (Erkennung von Stürzen und Unfällen)	Beschleunigungsdaten, Fallereignisse	Geriatric, Rehabilitation, Mobilitätsstörungen

**Gesetzliche und regulatorische Rahmenbedingungen**

Telemonitoring-Technologien können die Grundlage für wichtige medizinische Entscheidungen sein und erheben zugleich sensible Patientendaten. Es ist essenziell, dass diese Technologien sicher und verlässlich sind. Anbieter haben folglich eine Reihe regulatorischer Anforderungen zu erfüllen.

**Zulassungsverfahren nach Risikoklassen**

Telemonitoring-Anwendungen sind typischerweise als Medizinprodukte zugelassen. Hierzu gehören z.B. Herzschrittmacher mit Überwachungsfunktion oder Software zum Auslesen von Blutzuckerwerten. Die europäische Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) wurde entwickelt, um die Sicherheit, Qualität und Leistung der Produkte sicherzustellen und einheitliche Standards zu gewährleisten. Die MDR teilt Medizinprodukte in verschiedene Risikoklassen ein. Diese richten sich einerseits nach der Bedeutung der erhobenen Daten für die Therapie, andererseits nach der Gesundheitsverfassung der Behandelten: Je wichtiger die In-



formation und je kritischer die Patientensituation, desto höher ist die Risikoklasse (s. Abb. 8).

Da Telemonitoring-Lösungen in unterschiedlichsten Anwendungsfällen zum Einsatz kommen, können sie sämtliche bestehenden Risikoklassen abdecken:

- Zur Risikoklasse I zählen z.B. Apps zur Auslesung von CGM-Systemen. Die Hersteller müssen eine Konformitätserklärung abgeben, in der sie bestätigen, dass ihr Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht. Eine Zertifizierung durch eine staatlich autorisierte („benannte“) Prüfstelle ist in der Regel nicht erforderlich – der Hersteller kann nach Artikel 52 MDR eine Selbstzertifizierung durchführen.
- Unter die Risikoklassen IIa und IIb fällt z.B. Closed-Loop-Software für eine Insulinpumpe. Hier müssen Hersteller zusätzlich zur Konformitätserklärung eine klinische Bewertung durchführen, um die Sicherheit und Leistung ihres Produkts nachzuweisen. Klasse IIb erfordert zudem eine Zertifizierung durch eine benannte Stelle.
- Für Medizinprodukte der Risikoklasse III, etwa Herzschrittmacher mit Steuer- software, gelten die strengsten Anforderungen. Die Hersteller müssen eine umfangreiche klinische Prüfung durchführen, um die Sicherheit und Wirk-

Abb. 8 Risikoklassen in der Medizinproduktezulassung. Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Die europäische Medizinprodukteverordnung teilt Telemonitoring-Anwendungen in verschiedene Risikoklassen ein

	Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III
Risikoarm	Risikoreich			
Eigenschaften der Produkte	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ nichtinvasiv</li> <li>■ vorübergehende Nutzung</li> <li>■ i.d.R. rein präventive Anwendung (z.B. Trainings-App, auslesende App); max. indirekter Einfluss auf Therapie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ nichtinvasiv oder invasiv</li> <li>■ kurze Anwendungs-dauer</li> <li>■ kurzer Verbleib im Körper</li> <li>■ meist Stand-alone-Software (unabhängig von einem physischen Produkt)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ implantierbar oder invasiv</li> <li>■ längere Anwendungs-dauer</li> <li>■ meist Software zur Therapieplanung (aktiver Einfluss auf Therapie)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ implantierbar oder hochinvasiv</li> <li>■ Langzeitanwendung</li> <li>■ signifikanter Einfluss auf vitale Körperfunktionen</li> <li>■ meist steuernde Software</li> </ul>
allgemeine Beispiele	Verbandmaterial, Rollstühle, Gehhilfen, generelle Trainings-Apps	Einwegspritzen, Ultraschall, Zahnkronen	Beatmungsgeräte, Dialysegeräte, Defibrillatoren	künstliche Gelenke, Katheter, Koronarstents
Beispiele Telemonitoring	Auslese-Apps von CGM <sup>1</sup> -Systemen	App zur dermatologischen Analyse, Blutdruckmessgerät, SpO <sub>2</sub> -Monitor zur Messung der Sauerstoffsättigung im Blut	Infusionspumpen, Closed-Loop-Software für Insulinpumpe, CGM <sup>1</sup> -Sensor	Herzschrittmacher mit Steuersoftware, Cochlea-Implantat (Hörprothese) mit Remote-Check-System, Augeninnendruckmesser

<sup>1</sup> Continuous Glucose Monitoring

samkeit ihres Produkts zu belegen. Eine Zertifizierung durch eine benannte Stelle ist in diesem Fall immer erforderlich: Sie führt eine umfassende Bewertung durch, um sicherzustellen, dass das Produkt den hohen Standards der MDR entspricht.

Die Risikoklasse einer Telemonitoring-Lösung kann sich durch die Weiterentwicklung der Lösung mit der Zeit verändern. So lässt sich aktuell beobachten, dass Hersteller die Funktionalitäten ihrer anfänglich Klasse-I-zugelassenen Lösungen erweitern, um ein breiteres Anwendungsspektrum (Indikationen, medizinische Verwendung, Risikopatienten) zu bedienen.

Unabhängig von der Risikoklasse müssen Medizingeräte mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden, bevor sie in der EU auf den Markt gebracht werden dürfen. Hierdurch erklärt ein Hersteller, dass sein Produkt den gemeinsamen Vorschriften und Qualitätsstandards der EU-Staaten genügt. Auch einzelne Telemonitoring-Komponenten, die nicht als Medizinprodukt zugelassen werden müssen (z.B. Wearables), haben die Mindestanforderung einer CE-Kennzeichnung zu erfüllen.

Nach dem Markteintritt müssen alle Telemonitoring-Anbieter unabhängig von der Risikoklasse fortlaufend die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen im Rahmen der sogenannten Post-Marketing Surveillance (PMS) überwachen. Hierbei sind Risiken, Nebenwirkungen oder Mängel des Telemonitoring-Systems im Nutzungsverlauf zu ermitteln und zu beseitigen. Die Überwachung wird vom Anbieter im Rahmen eines PMS-Berichts dokumentiert. Je nach Risikoklasse unterscheiden sich die Häufigkeit und der Detailgrad der Berichte und mit welchen Instanzen sie zu teilen sind.

## Anforderungen an die Datensicherheit

Unternehmen, die in der EU personenbezogene Daten verarbeiten, müssen die Grundvoraussetzungen der europäischen Datenschutz-Grundverordnung GDPR erfüllen. Diese regelt unter anderem die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung sowie ihre Zweckbindung, Transparenz und Vertraulichkeit. Telemetrische Datenverarbeitung erfordert einen konkreten Grund und für jede Form von Zweitverwertung (z.B. Trainingsdaten für Algorithmen) eine klar definierte Zweckbindung. Zudem braucht es die Einwilligung von Patientinnen und Patienten in einem Consent-Verfahren. Ärzteschaft und Hersteller tragen gemeinsam Verantwortung für die Gewährleistung dieser Maßnahmen.

Die GDPR sieht außerdem vor, dass EU-Mitgliedstaaten die Handhabung von Gesundheitsdaten zusätzlich selbst regulieren können (in Deutschland DSGVO). In Deutschland regeln gleich mehrere Gesetze die Anwendung von Telemonitoring: Seit Dezember 2021 schreibt etwa das Telekommunikation-Telemedien-Datenschutz-Gesetz vor, dass nicht personenbezogene Daten ebenso zu schützen sind wie personenbezogene. Das Digitale-Versorgung-Gesetz und das Gesundheitsdatenschutzgesetz zielen darauf ab, Forschenden Zugang zu Gesundheitsdaten unter Einhaltung des Datenschutzes zu gewähren. Und das Bundesdatenschutzgesetz regelt die anonymisierte Verarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken auch ohne Patienteneinwilligung.

## Vergütung von Telemonitoring

Anbieter haben grundsätzlich drei Optionen zur Vergütung ihrer Produkte: erstens ein Selbstzahlermodell, bei dem die Leistungsempfänger die Kosten der Technologie tragen; zweitens ein Leistungserbringermodell, bei dem Praxen, Krankenhäuser oder Pflegeheime die Kosten übernehmen; und drittens ein Kostenträgermodell, bei dem Telemonitoring über die Krankenkasse abgerechnet wird. Jede Vergütungsform hat eigene Implikationen:

Im Selbstzahlermodell werden typischerweise Anwendungen abgerechnet, die nicht im Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung enthalten sind, aber von Patienten gewünscht werden und in Deutschland zugelassen sind. Hierzu zählen beispielsweise Insulinpens mit vollautomatisierter Datenübertragung, die noch nicht von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden.

Beim Leistungserbringermodell verfolgen die kostentragenden Einrichtungen das Ziel, mithilfe von Telemonitoring interne Arbeitsabläufe zu verbessern, Patientenversorgung zu verbessern oder Behandlungen zu ergänzen. Ein Beispiel ist der Einsatz von Telemonitoring beim Management von Entlassungen aus dem Krankenhaus, etwa bei chronischen Erkrankungen oder nach Operationen.

Über das Kostenträgermodell, also die Vergütung durch Krankenkassen, könnten Telemonitoring-Anwendungen in Deutschland die meisten Patientinnen und Patienten erreichen. Dieser Weg setzt allerdings die Aufnahme der Anwendung in den Leistungskatalog voraus (oder individuelle selektivvertragliche Lösungen). Dabei sind die Zugangshürden unterschiedlich hoch: Während PKVen als privatwirtschaftliche Unternehmen grundsätzlich mehr Freiheit haben, neue Versorgungsformen in ihren Leistungskatalog aufzunehmen oder Verträge mit kommerziellen Anbietern zu schließen, sind GKVen als Körperschaften des öffentlichen Rechts an gesetzliche Vorgaben gebunden. Telemonitoring-Leistungen können hier bislang unter definierten Bedingungen (z.B. über Selektivverträge nach § 140a SGB V) vergütet werden. So erstattet die AOK Nordost für die Indikation Diabetes das Telemonitoring-System ESYSTA des Herstellers Emperra über einen Selektivvertrag. Dieser gilt allerdings für die teilnehmenden Krankenkassen und Leistungserbringer.

Eine Regelvergütung von Telemonitoring-Leistungen gibt es bislang für die Indikation Herzinsuffizienz. Seit dem 1. Januar 2022 sind sie Teil des GKV-Leistungskatalogs. Zusätzlich haben sie Aufnahme in den Katalog des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) gefunden, in dem alle kassenärztlich abrechnungsfähigen Leistungen aufgelistet sind. Vergütet werden können ärztliche Indikationsstellungen und Patientenaufklärung, Anleitungen durch das telemedizinische Zentrum (TMZ), Fernüberwachungen über externe Messgeräte sowie Gerätepauschalen (s. Tab. 2). Alle Leistungen werden extrabudgetär und zu festen Preisen entsprechend dem jeweiligen jährlichen Orientierungswert erstattet. 2023 lag dieser bei knapp 11,50 Cent pro EBM-Punkt.

In Deutschland stellen die begrenzten Vergütungsoptionen in der Regelversorgung vor allem für kleinere Telemonitoring-Anbieter eine Herausforderung dar. So hat eine Studie von McKinsey 2022 aufgezeigt, dass gerade auf diesem Gebiet Start-ups unterrepräsentiert sind: Obwohl 10% des gesamten Wertpotenzials im E-Health-Sektor auf den Bereich Fernüberwachung entfällt, sind gerade einmal 5% aller Startups in diesem Geschäftsfeld aktiv.

**Tab. 2 Vergütung von Telemonitoring-Leistungen bei Herzinsuffizienz im Überblick. Quelle: KBV 2023**

Behandelnde Ärztinnen und Ärzte			
GOP	Beschreibung	EBM-Bewertung	Preis
03325, 04325, 13578	Indikationsstellung und Patientenaufklärung	65 Punkte (je vollendete 5 Min., 3 x im Krankheitsfall)	7,47 EUR
03326, 04326, 13579	Zusatzpauschale Patientenbetreuung	128 Punkte (1 x im Behandlungsfall)	14,71 EUR
Telemedizinisches Zentrum			
GOP	Beschreibung	Bewertung	Preis
13583	Anleitung und Aufklärung	95 Punkte (1 x im Krankheitsfall)	10,90 EUR
13584	Telemonitoring b. Herzinsuffizienz mittels kardialem Aggregat	1.100 Punkte (1 x im Behandlungsfall)	126,41 EUR
13586	Telemonitoring b. Herzinsuffizienz mittels externer Messgeräte	2.100 Punkte (1 x im Behandlungsfall)	241,30 EUR
13585, 13587	Zuschlag zur GOP 13584 und zur GOP 13586 für intensiviertes Telemonitoring	235 Punkte (1 x im Behandlungsfall)	27,00 EUR
40910	Kostenpauschale für die erforderliche Ausstattung mit externen Messgeräten	68,00 EUR (1 x im Behandlungsfall)	68,00 EUR

Um neue Versorgungsformen zu etablieren, fördert der G-BA auch eine Reihe von Telemonitoring-Projekten im Rahmen des Innovationsfonds. Finanziell unterstützt werden hier neben der oben erwähnten Fernüberwachung von COPD-Erkrankten (TELEMENTOR COPD) auch das Telemonitoring von Menschen mit zystischer Fibrose (conneCT CF) sowie individuelles Training, Telemonitoring und Selfmanagement bei Herzinsuffizienz (HITS).

## Telemonitoring im internationalen Vergleich

Wie vollzieht sich die Entwicklung von Telemonitoring in einzelnen Ländern? Der internationale Vergleich liefert ein uneinheitliches Bild, sowohl in Bezug auf die Vergütungssysteme und die Versorgerlandschaft als auch die realen Nutzungsraten (s. Abb. 9).

So verzeichnen die USA den mit Abstand höchsten Anteil an Telemonitoring-Nutzenenden – weit vor Deutschland, Finnland, Frankreich, Italien und dem Vereinigten Königreich. Beschleunigt durch die COVID-19-Pandemie werden inzwischen rund 12%



**Abb. 9** Verbreitung und Vergütung von Telemonitoring-Anwendungen im Ländervergleich.  
 Quellen: Spethman, Köhler (2022); Finnish Cardiac Society; Oulu University Hospital;  
 Französischer Senat; NHS; Insider Intelligence

**Telemonitoring wird international unterschiedlich vergütet und angewendet – die meisten Nutzenden gibt es in den USA**

	Land	Telemonitoring-Nutzung in der Bevölkerung (Stand Anfang 2023)	Innovationsumgebung (Anzahl Start-ups mit Fokus auf Telemonit.)	Vergütungsmodell	Abrechnungs-codes/ Finanzierungsprogramm
indikationsbezogene Vergütung für wirtschaftlich unabhängige Versorger		eher niedrig	<i>dynamisch</i> 5-10	indikationsbezogen <i>Herzinsuffizienz</i>	EBM-Abrechnungsziffer Herzinsuffizienz
		mittel	<i>dynamisch</i> 5-10	indikationsbezogen <i>Tachyarrhythmie-Management und fortgeschrittene Herzinsuffizienz</i>	volle Kostendeckung von Telemonitoring-Systemen für diverse, implantierbare Therapiegeräte <sup>2</sup>
		eher niedrig	<i>im Anfangsstadium</i> < 5	indikationsbezogen <sup>1</sup> <i>Chron. Atem-, Herz- und Niereninsuffizienz, Diabetes und Herzrhythmusstörungen</i>	ETAPES und Sécurité Sociale (separate Abrechnung für Ärzteschaft und Anbieter), zus. Abdeckung durch PECAN Programm
technologiebezogene Vergütung mit unterschiedlichen Versorgerstrukturen		niedrig bis mittel	<i>im Anfangsstadium</i> < 5	technologiebezogen <i>analoge Vor-Ort-Messung</i>	bestehende analoge Leistungsabrechnung
		mittel	<i>sehr dynamisch</i> 10-20	technologiebezogen <i>Förderprogramme</i>	Förderprogramme (z.B. MedTech Funding Mandate)
		hoch	<i>sehr dynamisch</i> > 50	technologiebezogen <i>regelmäßige Tele-monitoring-Anwendung</i>	Telemonitoring-spezifische CPT <sup>3</sup> -Codes

<sup>1</sup> Die Einführung des PECAN-Programms wird voraussichtlich zur Vergütung weiterer Indikationen führen

<sup>2</sup> Herzschrittmarker, Überwachungsequipment und Telemonitoring-Betreuung für Tachyarrhythmie sowie fortgeschrittene Herzinsuffizienz werden vollständig vergütet. Für die Implantierung wird eine kleine Gebühr erhoben

<sup>3</sup> Current Procedural Terminology

der US-amerikanischen Bevölkerung über Telemonitoring-Anwendungen versorgt. Damit hat sich ihre Zahl zwischen 2017 und 2023 von 3 auf 20 Millionen mehr als sechsfacht. In den europäischen Ländern liegt die Abdeckungsquote deutlich niedriger: Im Vereinigten Königreich nutzt aktuell etwa 1% der Bevölkerung Fernüberwachungstechnologien, umgerechnet etwa eine halbe Million Menschen. Finnland erreicht (bei geringerer Bevölkerung) eine ähnlich hohe Adoptionsrate. In Deutschland hingegen wird die Zahl derer, die mit dem Krankheitsbild Herzinsuffizienz zu Telemonitoring berechtigt sind, auf bis zu 200.000 geschätzt. Diese Unterschiede lassen sich zum großen Teil auf die jeweiligen Vergütungssysteme und Versorgungsstrukturen in den Ländern zurückführen.

## Heterogene Vergütungssysteme

Telemonitoring hat als vergleichsweise neue Technologie zu unterschiedlichen Zeitpunkten Eingang in die Vergütungssysteme der Länder gefunden. Bisher hat sich kein einheitlicher Standard durchgesetzt: So macht z.B. Italien bei der Vergütung keinen Unterschied zwischen der Erhebung von Patientendaten durch einen Behandelnden vor Ort und einer telemetrisch durchgeführten Datenerhebung; der Behandelnde kann die Erhebung verfahrensunabhängig abrechnen. Andere Gesundheitssysteme haben sich für eine indikationsspezifische oder technologiebasierte Regelung zur Vergütung von Telemonitoring-Leistungen entschieden.

Bei einer indikationsspezifischen Vergütung, wie sie in Deutschland, Finnland und Frankreich etabliert ist, wird Telemonitoring nur für bestimmte Erkrankungen erstattet. In Finnland können Telemonitoring-Leistungen für Herzinsuffizienz sowie Herzrhythmusstörungen abgerechnet werden, in Deutschland bislang für Herzinsuffizienz. Anders als hierzulande müssen Finnen eine geringe Gebühr entrichten, wenn eine Implementierung der Geräte notwendig ist; die Kosten für die Fernüberwachung selbst werden voll übernommen. In Frankreich wurden im Rahmen des ETAPES<sup>1</sup>-Programms die Kosten für insgesamt fünf Indikationen übernommen (chronische Atem-, Herz- und Niereninsuffizienz, Diabetes und Herzrhythmusstörungen). Die Einführung des Programms „Prise en charge anticipée numérique“ (PECAN) dürfte diese indikationsspezifische Vergütung noch erweitern. Das PECAN-Programm, das zumindest teilweise dem in Deutschland etablierten DiGA-Programm nachempfunden ist, inkludiert neben digitalen Therapieangeboten explizit die vorübergehende Vergütung von Telemonitoring-Lösungen, die außerhalb der fünf Indikationsgebiete des ETAPES-Programms liegen.

Andere Gesundheitssysteme verzichten auf eine indikationsspezifische Vergütung. Stattdessen wird Telemonitoring als eigenständige Technologie honoriert. In den USA etwa gibt es krankheitsunabhängig sogenannte Current Procedural Terminology (CPT) Codes für die Abrechnung ambulanter und stationärer Telemonitoring-Leistungen mit staatlichen und privaten Krankenversicherungen. Über diese Codes werden Patientenaufklärung, Geräteeinrichtungen und die laufende monatliche Telemonitoring-Betreuung vergütet. Voraussetzung hierfür sind allgemeine Mindestanforderungen wie die Betreuungszeit oder die erfasste Anzahl an Datenpunkten. Auch integrierte Versorger wie Geisinger Health System und Kaiser Permanente erstatten Telemonitoring über CPT-Codes, wenn das Verfahren als medizinisch notwendig angesehen wird.

Im Vereinigten Königreich müssen die NHS-Trusts (regionale Versorgungseinrichtungen, die stationäre und ambulante Leistungen anbieten) die Kosten für Telemonitoring-Leistungen aus ihren Budgets selbst tragen. Demgegenüber können die übergeordneten Integrated Care Systems (ICS), die in England öffentlich finanzierte Gesundheitsdienstleistungen regeln, bis zu 200.000 GBP pro Behandlungspfad beim NHS England Adoption Fund beantragen. Ziel des Fonds ist es, die Einführung digi-

1 Telemedicine Experimentation Program for the Improvement of Health Care Pathways. Das staatliche Programm startete 2014 mit dem Ziel, den Kosten- und Nutzeneffekt von Telemedizin-Lösungen für Behandelte und Versorgungseinrichtungen zu ermitteln. Hierzu wurden zunächst zeitlich beschränkte Erstattungen vereinbart; seit Juli 2023 werden die Kosten vollständig vom Staat übernommen.

taler Lösungen in der häuslichen Pflege zu unterstützen. Der Fokus liegt dabei auf Gastroenterologie, Muskel-Skelett- und Atemwegserkrankungen.

Darüber hinaus existieren in Großbritannien verschiedene indikationsunabhängige Finanzierungsstöpfe für digitale Gesundheitstechnologien: Für das MedTech-Finanzierungsmandat z.B. muss nachgewiesen werden, dass die Technologie erschwinglich ist und Einsparungen ermöglicht. Die Technology Enabled Care Services (TECS) finanzieren Telehealth, Telecare- und Telemedizinienste im ambulanten und stationären Bereich. Seit 2022/23 können außerdem insgesamt 200 Mio. GBP aus dem Service Development Fund genutzt werden, um virtuelle Krankenstationen aufzubauen. Weitere 250 Mio. GBP stehen für das Folgejahr zur Verfügung. Schließlich werden bis zu 6,3 Mio. GBP zur Unterstützung neuer Projekte bereitgestellt, die zum Ziel haben, Technologie für den Einsatz zuhause und aus der Ferne zu fördern.

Gerade in den USA und im Vereinigten Königreich konnte durch die indikationsunabhängige Vergütung und die bereitgestellten Budgets bereits eine signifikante Zahl an Menschen mit Telemonitoring behandelt werden.

### Einflüsse auf die Verbreitung von Telemonitoring

Die in den jeweiligen Gesundheitssystemen angelegten Vergütungsmodelle haben einen großen Einfluss auf die Adoption von Telemonitoring. Neben direkten wirtschaftlichen Anreizen für die Leistungserbringer spielen aber auch operative Faktoren eine Rolle – etwa die Integration in die bestehende IT-Infrastruktur, mögliche Zeitersparnis und das Zusammenspiel von ambulanter und stationärer Versorgung.

In Italien beispielsweise ist die Anzahl regionaler Projekte zur Förderung von Telemonitoring zwischen 2018 und 2021 von 61 auf 135 gestiegen. Es bleibt jedoch abzuwarten, inwieweit diese Initiativen in Verbindung mit den Vergütungsanreizen zu einer spürbaren Steigerung der Anwendung von Telemonitoring-Technologien führen. In der Vergangenheit fiel der Erfolg vergleichbarer Maßnahmen regional unterschiedlich aus.

In Frankreich hat das ETAPES-Programm zwischen 2014 und 2020 rund 33.000 Menschen mit Telemonitoring-Lösungen unterstützt. Hier wird sich zeigen, ob die seit Juli 2023 geltende Kostenübernahme von Telemonitoring für die oben genannten fünf Indikationen sowie die ergänzende Erstattung von Telemonitoring-Leistungen durch das PECAN-Programm den Verbreitungsprozess dieser Technologien befördern wird. In beiden Ländern dürften jedoch weiterhin die örtlichen Gegebenheiten ausschlaggebend sein: So trägt die regional unterschiedliche Versorgungsstruktur in Italien dazu bei, dass sich neuere Technologien und somit auch Telemonitoring oft langsamer durchsetzen.

Andere Spezifika der jeweiligen nationalen Gesundheitsversorgung befördern die Einführung von Telemonitoring. Im Vereinigten Königreich und in den skandinavischen Ländern etwa müssen regionale Gesundheitseinheiten die ambulante und stationäre Versorgung in der Regel mit bevölkerungsbezogenen Budgets sicherstellen. Dadurch werden Telemonitoring-Lösungen, die Krankenhausaufenthalte zu vermeiden helfen, attraktiver. Dies hat diverse kommerzielle Partnerschaften zwischen Telemonitoring-Anbietern und den Versorgungseinrichtungen hervorgebracht, die explizit darauf abzielen, die Behandlungskosten in Summe zu reduzieren. Auch die



Struktur des US-amerikanischen Gesundheitssystems (z.B. die vollintegrierten Systeme wie z.B. Geisinger Health System oder Kaiser Permanente) fördert die Nutzung von Telemonitoring-Modellen: In den vergangenen vier Jahren haben in den USA mehr als 50.000 Ärztinnen und Ärzte in 19.000 medizinischen Einrichtungen Telemonitoring genutzt.

Der internationale Vergleich zeigt: Neben einer etablierten Vergütung in der Regelversorgung können gezielte Innovationsprogramme wie TECS in Großbritannien oder ETAPES und PECAN in Frankreich die Einführung und Verbreitung von Telemonitoring bis zu einem gewissen Grad beschleunigen. Die Nutzungsintensität hängt dann letztlich von einzelnen Leistungserbringern ab – regionale oder kulturelle Unterschiede in der Technologieakzeptanz lassen sich nur in Teilen durch strukturelle Incentivierung ausgleichen.

## Trends und Ausblick

Die letzten Jahre zeigen: Wie erfolgreich sich Telemonitoring mittelfristig im Versorgungsalltag etablieren wird, hängt von zahlreichen Faktoren ab. Die Möglichkeiten zur Datenerfassung und Analytik tragen ebenso zur weiteren Entwicklung des Telemonitorings bei wie die zur Verfügung stehende Technik und nicht zuletzt die infrastrukturellen und regulatorischen Bedingungen in der jeweiligen Versorgungssituation.

## Datenerfassung und Analytik

Durch die Nutzung von Telemonitoring können neue, bis dahin nicht verfügbare Primärdaten entstehen. Eine strukturierte Auswertung dieser Datenmengen bietet Potenzial in den verschiedenen Stadien der Therapie- und Versorgungsforschung: von der Generierung erster Evidenz und der Pilotierung von Versorgungsansätzen über dezentrale klinische Studien bis hin zur Regelversorgung.

Telemonitoring kann zudem den Beobachtungsraum für Versorgungsforschung („Real-World Evidence“) erweitern und auch Daten von Bevölkerungsgruppen einschließen, die bei klinischen Studien häufig nicht die Einschlusskriterien erfüllen, z.B. Schwangere oder multi-morbide chronisch Kranke. So beobachtete eine Studie in Michigan mehr als 6.700 Nutzende der Apple Smartwatch über einen längeren Zeitraum und konnte relevante Unterschiede in der Varianz von Vitalwerten bei unterschiedlichen Gesellschaftsgruppen aufzeigen.

Auch die Durchführung klinischer Studien selbst kann durch Telemonitoring ergänzt und verbessert werden. Teilweise oder vollständig virtuell durchgeführte dezentrale Studien verwenden Telemonitoring, um die Patientenrekrutierung zu erleichtern, die Koordination zu vereinfachen und die Teilnehmererfahrung zu verbessern. So wurden 2020 im Rahmen der Studie „Decentralized Trial in Atrial Fibrillation Patients“ (DeTAP) in den USA 100 Personen mit Vorhofflimmern über einen Zeitraum von sechs Monaten vollständig virtuell über eine mobile Anwendung sowie Fernsensoren für Blutdruck und EKG überwacht.

Die durch kontinuierliches Telemonitoring erzeugten Datenmengen erfordern entsprechende Analytik, um sie nutzbar zu machen. Bei der Überwachung von Krank-

heiten wie Vorhofflimmern oder Herzinsuffizienz z.B. kann eine algorithmische Vorauswertung dafür sorgen, dass identifizierte Auffälligkeiten ärztlich überprüft werden. Die Möglichkeiten, die digital-unterstützte Analytik und künstliche Intelligenz bieten, könnten es Behandelnden in Zukunft ermöglichen, tagesaktuelle und zugleich patientenzentrierte Therapieempfehlungen zu geben. Mehr noch: Über die Zeit wiederholt (longitudinal) erhobene Patientendaten können dabei helfen, Algorithmen zur Vorhersage von Krankheiten oder Komplikationen zu entwickeln – etwa des Risikos, in fünf Jahren an Diabetes zu erkranken oder einen Herzinfarkt zu erleiden. Dies würde Gesundheits-Coaching ermöglichen, um durch Verhaltensänderung der Patienten Krankheiten bzw. Komplikationen zu vermeiden.

## Technik und Sensorik

Technische Entwicklungen können zusätzlich zur Skalierung von Telemonitoring-Anwendungen beitragen. Präzisere Sensorik, längere Batterielaufzeit und kleiner werdende Bauteile ermöglichen Geräte, die auch anspruchsvollere medizinische Tests in der eigenen häuslichen Umgebung erlauben. Schon heute erstellen Smart Watches mit einer von der US-Kontrollbehörde FDA freigegebenen Funktion ein EKG am Handgelenk und identifizieren Herzrhythmusstörungen in den aufgezeichneten Daten. Die Technologieentwicklung wird zu weiteren medizinischen Anwendungen auf frei verfügbaren Lifestyle-Wearables führen, die eine Skalierung von Telemonitoring begünstigen.

Die Fortschritte in der audiovisuellen Verarbeitung machen auch zunehmend sensorfreie Telemonitoring-Lösungen vorstellbar, die Vitalparameter aus Bild- und Tondaten (digitale Biomarker) ableiten. Insbesondere für die Früherkennung und Diagnostik von neurodegenerativen Erkrankungen zeichnet sich hier erste Evidenz ab: Eine Studie der Cardiff University konnten belegen, dass die Diagnose von Parkinson durch die Nutzung von Wearables ermöglicht wird, die Bewegungsdaten über Akzelerometer erfassen und die Erkrankung bereits Jahre vor der klinischen Diagnose identifizieren können. Dabei stellten sich die Daten als besserer Prädiktor heraus als die Kombination aus Genetik, Lebensstil und Laborwerten. Somit kann Telemonitoring bereits mit niederschwellig erhobenen Bewegungsdaten über eine Smart Watch helfen, Gesundheitsveränderungen zügig zu erkennen und frühzeitig zu therapieren.

## Infrastruktur und regulatorische Rahmenbedingungen

Neben technologischen Verbesserungen nehmen infrastrukturelle und regulatorische Rahmenbedingungen Einfluss auf die Entwicklung und Nutzung von Telemonitoring-Anwendungen. In Deutschland versucht das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) über Digitalisierungsstrategie und Gesetzesvorhaben, E-Health-Anwendungen weiter zu etablieren. Die Digitalisierungsstrategie des BMG sieht unter anderem vor, Telemonitoring zum Bestandteil digitaler Disease-Management-Programme zu machen. International gibt es Bestrebungen, die Nomenklatur für Gesundheitsdaten zu vereinheitlichen und sie so über Plattformen und Länder hinweg vergleich- und nutzbar zu machen. Der europäische Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) soll dazu beitragen, indem einerseits die Daten für Forschung und Innovation genutzt und andererseits einheitliche Datenstandards geschaffen werden können.

Auf infrastruktureller Ebene helfen flächendeckendes Internet und eine gute Mobilfunkabdeckung, um Leistungserbringern und -empfängern Zugang zu Telemonitoring zu verschaffen. Unter diesen Voraussetzungen wären künftig auch neuartige integrierte Behandlungsmodelle denkbar, die ein multidimensionales Monitoring in der Diagnostik und Therapie ermöglichen. Telemonitoring könnte zudem eine Rolle in der Prävention spielen, indem es z.B. Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen erfasst (z.B. Aktivitätsprofile, Körpergewicht, Schlaf, Vitalparameter) und entsprechende Trainings- oder Ernährungspläne erstellt.

Noch weiter würden Lösungen gehen, die neben der Krankheitsvorhersage (Disease Prediction) auch frühzeitige Behandlungsmaßnahmen unterstützen (Disease Interception), beispielsweise Gesundheits-Coaching oder frühe medikamentöse Interventionen. So könnte beim Monitoring chronischer Erkrankungen nach Diagnose und Ersteinstellung ein Therapiekorridor festgelegt werden, innerhalb dessen eine integrierte „Monitoring und Therapie“-Lösung die Medikation jeweils tagesaktuell je nach Symptomschwere dosiert.

Auch Funktionalitäten für die Vermeidung von Exazerbationen und medizinischen Notfällen sind perspektivisch denkbar. Dadurch würde eine proaktive und personalisierte Patientenbetreuung möglich – und damit zugleich eine Verschiebung von der reinen Behandlung hin zur Prävention und Früherkennung von Krankheiten. Dies hat potenziell positive Auswirkungen auf die Lebensqualität der Nutzenden und könnte Kostenersparnisse für das Gesundheitssystem mit sich bringen, das aktuell einer starken Belastung ausgesetzt ist. Eine frühere Diagnosestellung durch Telemonitoring könnte auch dazu beitragen, Patienten Leid zu ersparen und frühere Behandlungsmöglichkeiten zu eröffnen.

## Quellenverzeichnis

- ABHI (2021) Digital Health Reimbursement Concepts: Discussion Document. URL: <https://www.abhi.org.uk/media/3274/digital-health-reimbursement-concepts-final-published-1021.pdf> (abgerufen am 14.08.2023)
- Baker McKenzie (2022) France: Delay in the generalization of the reimbursement of remote medical monitoring. URL: <https://insightplus.bakermckenzie.com/bm/healthcare-life-sciences/france-delay-in-the-generalization-of-the-reimbursement-of-remote-medical-monitoring> (abgerufen am 21.08.2023)
- BMG – Bundesministerium für Gesundheit (2023) Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege. URL: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/user\\_upload/BMG\\_Broschue\\_Digitalisierungsstrategie\\_bf.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/user_upload/BMG_Broschue_Digitalisierungsstrategie_bf.pdf) (abgerufen am 22.09.2023)
- Bundesärztekammer (2019) Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Abs. 4 MBO-Ä – Behandlung im persönlichen Kontakt und Fernbehandlung. URL: [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/\\_old-files/downloads/pdf-Ordner/Recht/HinweiseErlaeuterungenFernbehandlung.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/Recht/HinweiseErlaeuterungenFernbehandlung.pdf) (abgerufen am 25.07.2023)
- Deutsche Gesellschaft für Telemedizin (2021) DGTelemed: Effektivere Zulassungswege für das Telemonitoring. URL: <https://e-health-com.de/details-news/dgtelemed-effektivere-zulassungswege-fuer-das-telemonitoring/> (abgerufen am 27.07.2023)
- Deutsches Krankenhaus Institut (2022) Deutsches Krankenhaus Barometer 2022. URL: <https://www.dki.de/sites/default/files/2022-12/Krankenhaus-Barometer%202022%20final.pdf> (abgerufen am 17.07.2023)
- Digital Therapeutics Alliance (2022) RPM and RTM Reimbursement Implications in U.S. Private and Public Insurance. URL: <https://dtxalliance.org/2022/11/15/rpm-and-rtm-reimbursement-implications-in-u-s-private-and-public-insurance/> (abgerufen am 21.08.2023)



- Fuller D et al. (2020) Reliability and Validity of Commercially Available Wearable Devices for Measuring Steps, Energy Expenditure, and Heart Rate: Systematic Review. *JMIR mHealth and uHealth*, 8(9), e18694. DOI: <https://doi.org/10.2196/18694>
- Gemeinsamer Bundesausschuss (2023) Optimal@NRW – Optimierte Akutversorgung geriatrischer Patienten durch ein intersektorales telemedizinisches Kooperationsnetzwerk – rund um die Uhr. Projektbeschreibung. URL: <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/optimalatnrw-optimierte-akutversorgung-geriatrischer-patienten-durch-ein-intersektorales-telemedizinisches-kooperationsnetzwerk-rund-um-die-uhr.364> (abgerufen am 24.09.2023)
- Holstiege J et al. (2018) Prävalenz der Herzinsuffizienz – bundesweite Trends, regionale Variationen und häufige Komorbiditäten. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi). Versorgungsatlas-Bericht Nr. 18/09. DOI: <https://doi.org/10.20364/VA-18.09>
- Irving G et al. (2017) International variations in primary care physician consultation time: a systematic review of 67 countries. *BMJ Open* 7:e017902. DOI: 10.1136/bmjopen-2017-017902
- KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (2023) Telemonitoring Herzinsuffizienz. URL: [https://www.kbv.de/html/themen\\_57030.php](https://www.kbv.de/html/themen_57030.php) (abgerufen am 25.07.2023)
- Koehler F et al. (2023) Telemonitoring of heart failure patients is reimbursed in Germany: challenges of real-world implementation remain. URL: <https://academic.oup.com/ehjdh/article/3/2/121/6570741> (abgerufen am 20.08.2023)
- McKinsey (2022) Digitalisierung im Gesundheitswesen – die 42-Milliarden-Euro-Chance für Deutschland. URL: <https://www.mckinsey.de/news/presse/2022-05-24-42-mrd-euro-chance> (abgerufen am 15.07.2023)
- NHS (2023) Supporting care with remote monitoring. URL: <https://transform.england.nhs.uk/covid-19-response/technology-nhs/supporting-the-innovation-collaboratives-to-expand-their-remote-monitoring-plans/> (abgerufen am 20.08.2023)
- Osborne C (2023) Telemedicine in Italy takes next step following pandemic regulatory advance. URL: <https://www.osborneclark.com/insights/telemedicine-italy-takes-next-step-following-pandemic-regulatory-advance> (abgerufen am 17.08.2023)
- Robert Bosch Stiftung (2021) Gesundheitszentren für Deutschland. Wie ein Neustart in der Primärversorgung gelingen kann. URL: [https://www.bosch-stiftung.de/sites/default/files/publications/pdf/2021-05/Studie\\_Primaerversorgung\\_Gesundheitszentren-fuer-Deutschland.pdf](https://www.bosch-stiftung.de/sites/default/files/publications/pdf/2021-05/Studie_Primaerversorgung_Gesundheitszentren-fuer-Deutschland.pdf) (abgerufen am 17.07.2023)
- Sarraju A et al. (2022) Pandemic-proof recruitment and engagement in a fully decentralized trial in atrial fibrillation patients (DeTAP). *npj Digit. Med.* 5, 80. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41746-022-00622-9>
- Schalkamp AK et al. (2023) Wearable movement-tracking data identify Parkinson's disease years before clinical diagnosis. *Nat Med* 29, 2048–2056. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41591-023-02440-2>
- Spethmann S, Köhler F (2022) Telemedizin bei chronischer Herzinsuffizienz – von klinischen Studien zur Regelversorgung. *Internist* 63, 266–273
- Spies CD et al., ERIC Study Group (2023) Effectiveness of an intensive care telehealth programme to improve process quality (ERIC): a multicentre stepped wedge cluster randomised controlled trial. *Intensive Care Med.* Feb 49(2), 191–204. DOI: 10.1007/s00134-022-06949-x. Epub 2023 Jan 16. PMID: 36645446; PMCID: PMC9841931

# 1 Telemonitoring aus der Health-Tech-Perspektive







# Erfahrungsbericht: Deutlich weniger Hospitalisierungen durch Einsatz gerätegestützter Telemedizin in Pflegeheimen

Dorian Koch, Benjamin Gutermann und Jan Koolen

MedKitDoc

Weite Wege bei Hausarztbesuchen, Ärztemangel, hoher medizinischer Versorgungsbedarf in Pflegeheimen: Zur Lösung dieser Herausforderungen haben sich die AOK Nordost und MedKitDoc in einem bundesweit einmaligen Pilotprojekt zusammengeschlossen. In insgesamt sieben Pflegeheimen und zehn Arztpraxen in Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern wurde dabei gerätegestützte Telemedizin eingesetzt.

**Das positive Fazit.** Digitale Fernbehandlungen können entscheidend dazu beitragen, die Qualität der medizinischen Versorgung nicht nur zu sichern, sondern auch zu verbessern. Dies wirkt sich nicht nur positiv auf die Lebensqualität der Patienten aus, sondern bietet auch erhebliche Einsparpotenziale für die Krankenkassen.

**Die Neuerung.** Die Anbindung von Medizingeräten wie Stethoskop oder EKG in einer Videosprechstunde ermöglicht erstmals die Übertragung aktueller Vitalparameter sowie die Auskultation aus der Ferne. Dadurch steht den Ärzten eine umfassendere Datenbasis zur Verfügung und sie können mehr Erkrankungen sicher diagnostizieren und behandeln als in Videosprechstunden ohne Anbindung von Medizingeräten.

**Projektverlauf und Methodik.** Im Pilotzeitraum von Juni 2022 bis März 2023 wurden 179 Fernbehandlungen mit einer Vielzahl von Patienten durchgeführt. Im Vergleich zum gleichen Zeitraum im Vorjahr wurden die Hospitalisierungen und damit verbundenen Kosten erheblich reduziert. Die Pflegekräfte konnten bei medizinischen Anfragen die Ärzte schnell digital erreichen und noch während der Videosprechstunde wichtige Vitalparameter der Patienten übermitteln. Dank der gesteigerten Effizienz wurde die Wartezeit bis zum Behandlungsstart verkürzt und so eine potenzielle Verschlechterung des Gesundheitszustands, die oft zu Hospitalisierungen führt, verhindert.

Die Bewohner der Pflegeheime nahmen das Angebot digitaler Arztbesuche mit gerätegestützter Telemedizin überaus positiv auf. Für sie bestand ein großer Vorteil darin, schnell ärztliche Hilfe zu bekommen und nicht lange auf einen analogen Hausarztbesuch warten zu müssen. Die Einrichtungsleitungen und beteiligten Ärzte zogen ebenfalls ein positives Fazit. Dr. Monique Salchow-Gille, Internistin in Friedland, resümiert etwa: „Ich betreue auch Patientinnen und Patienten in Pflegeheimen, die sich teilweise über 70 Kilometer von meinem Praxissitz entfernt befinden. MedKit-Doc hat es mir ermöglicht, flexibler und intensiver als bisher hausärztliche Untersuchungen außerhalb meiner Praxis durchzuführen – und das sogar kurzfristig. Das gibt mir und den Pflegekräften zusätzliche Sicherheit bei der Behandlungsentscheidung und spart Zeit, die ich wiederum für weitere Behandlungen nutzen kann.“

Die positiven Ergebnisse der Studie konnten auch in anderen Projekten<sup>1</sup> erfolgreich repliziert werden, wobei die Zahl der Hospitalisierungen um 22% bis 27% reduziert werden konnte.

**Konsequenzen.** Aufgrund der hervorragenden Ergebnisse für Versicherte und Ärzte sowie der erheblichen Einsparpotenziale für Krankenkassen hat die AOK Nordost seit dem 1. August 2023 einen Selektivvertrag zur Etablierung gerätegestützter Telemedizin in Pflegeheimen eingeführt. Das neue Versorgungsprogramm steht somit allen versicherten stationären Pflegeheimbewohnern in Mecklenburg-Vorpommern und Brandenburg zur Verfügung. Zudem erhalten Ärzte und Pflegeheime infolge des neuen Selektivvertrags erstmals eine adäquate Vergütung für die Anwendung gerätegestützter Telemedizin. Das Pilotprojekt könnte aber noch weiterreichende Auswirkungen für das deutsche Gesundheitssystem haben. Denn der von der AOK Nordost eingeführte Selektivvertrag ist ein sogenannter „Open House“-Vertrag, dem jede Krankenkasse in Deutschland beitreten kann. Den Ärzten und Pflegeheimen steht der Anbieter der gerätegestützten Telemedizin frei zur Auswahl.

---

<sup>1</sup> Korian (2022); Veritas (2023); AOK (2023)



## Dorian Koch

Dorian Koch ist Gründer & CEO von MedKitDoc. MedKitDoc digitalisiert komplexe medizinische Beratungen durch Echtzeit-Datenübertragung von Connected Medical Devices während einer Videokonferenz mit dem Arzt. Zuvor war Dorian bei McKinsey als Berater vor allem mit Digital & Start-up-Projekten in Deutschland und den USA tätig. Außerdem war er beim Aufbau des Connected-Car-Bereichs beim Volkswagen Konzern beteiligt und brachte digitale Services wortwörtlich auf die Straße. Er studierte Wirtschaftsinformatik in Braunschweig, Germany & Linköping, Schweden.



## Dr. med. Benjamin Gutermann

Dr. med. Benjamin Gutermann ist Gründer und Chief Medical Officer bei MedKitDoc und für alle medizinischen Themen verantwortlich. Als langjähriger Facharzt für Allgemeinmedizin und Notfallmedizin bringt er umfassende klinische Erfahrung in das Unternehmen ein. Zudem führt er eine eigene Praxis in Hann. Münden, wo er bis heute täglich für seine Patienten im Einsatz ist.



## Jan Koolen

Jan Koolen ist Chief Commercial Officer (CCO) bei MedKitDoc und trägt die Verantwortung für die Kommerzialisierung der MedKitDoc-Plattform sowie für Kundenbeziehungen, wie z.B. zu Providern und Versicherungen. Zuvor war er fünf Jahre in der Roland Berger Pharma & Healthcare Practice tätig, zuletzt als Projektleiter. Vor dieser Zeit sammelte er umfangreiche Erfahrungen im Produktmanagement und Sales bei Novartis, insbesondere in chronischen Erkrankungen wie COPD und chronische Herzinsuffizienz.







# Digitale Lösungen als Chance für eine fachgerechte, effektive kardiologische Versorgung

Sebastian Eckl<sup>1</sup>, Fahed Husri<sup>2</sup> und Patricia Trißler<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ProCurement GmbH

<sup>2</sup> Klinik für Herzchirurgie, Städtisches Klinikum Nürnberg

## Überblick zur aktuellen kardiologischen Versorgung und deren Lücken bei Herzinsuffizienz

Wenngleich sich die Versorgung herzkranker Menschen in Deutschland durch neue Untersuchungs- und Therapieverfahren verbessert hat, sind Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit 34% immer noch die häufigste Todesursache hierzulande. Mit der chronischen ischämischen Herzkrankheit (7,7%), dem akuten Myokardinfarkt (Herzinfarkt) (4,5%) und der Herzinsuffizienz (3,5%) sind zudem drei kardiologische Krankheitsbilder unter den Top 6 zu finden (Deutscher Herzbericht 2021).

Überlegungen zu einer fachgerechten, effektiven kardiologischen Versorgung und der Status quo bei der aktuellen kardiologischen Versorgung werden im Folgenden allerdings vor allem aus pragmatischen Gründen am Beispiel der Herzinsuffizienz exemplarisch dargestellt: Im Jahr 2019 war die Herzinsuffizienz die häufigste Einzeldiagnose aller vollstationären Behandlungen in Deutschland, und die Hospitalisierungsrate der Herzinsuffizienz-Patient:innen wächst stetig. Etwa die Hälfte aller Herzinsuffizienz-Patient:innen werden jährlich stationär versorgt, wobei es häufig zu Rehospitalisierungen kommt (Deutsche Herzstiftung 2021; Swindle et al. 2016).

Bei dieser Erkrankung wird der Organismus durch eine Dysfunktion des Herzens in Ruhe- und Belastungsbedingungen nicht mit ausreichend Blut und Sauerstoff versorgt. Zusätzlich zur Dekompensation des verminderten Herzminutenvolumens (d.h. die Menge an Blut, die das Herz in den Blutkreislauf pumpt) kommt es zur Herzvergrößerung, die den Herzmuskel schwächt (Bundesärztekammer [BÄK] et al. 2019; Hoppe u. Erdmann 2011; Kaltenbach u. Olbrich 2000). Die Herzinsuffizienz ist daher



als strukturelles Syndrom zu betrachten, das auch weitere Organsysteme beeinträchtigen kann (Ponikowski et al. 2016).

Die Nationale Versorgungsleitlinie „Chronische Herzinsuffizienz“ empfiehlt bei vorliegenden Symptomen und Verdacht auf Herzinsuffizienz die Abklärung durch die Bestimmung des BNP/NT-proBNP-Wertes, die Durchführung eines 12-Kanal-EKGs und einer Echokardiographie. Bei gesicherter Diagnose werden u. a. die funktionelle New York Heart Association (NYHA)-Klassifikation und die Ätiologie bestimmt. Die leitliniengerechte Therapie umfasst die kausale Therapie der ursächlichen Erkrankung, die nicht-medikamentöse Therapie (Wissensschulungen, körperliches Training und Anpassung des Lebensstils), die medikamentöse Therapie zur Prognose- und Symptomverbesserung und die apparative und operative Therapie. Regelmäßige Verlaufskontrollen bzw. Kontrolluntersuchungen begleitend zur medikamentösen Therapie werden in 3- oder 6-Monats-Intervallen empfohlen. Dies kann in Abhängigkeit vom Allgemeinzustand und Schweregrad der Erkrankung variieren und sollte individuell festgelegt werden. Ebenfalls spielt eine Rolle, ob die Patient:innen z.B. Teilnehmer eines Disease-Management-Programms (DMP) sind. Zusätzliche ärztliche Kontrollen sollen vor Beginn neuer Therapien, bei Änderung einer Therapie sowie bei Hospitalisierungen durchgeführt werden (Bundesärztekammer [BÄK] et al. 2019). Die Nationale Versorgungsleitlinie empfiehlt zudem vor allem die Stärkung des Selbstmanagements und der Selbstfürsorge der Patient:innen. Dabei sollte besonderes Augenmerk auf eine patientengerechte Vermittlung und Schulung zu Themen wie krankheitsspezifisches Wissen, Symptome, Diagnostik, Therapie und Verhalten im Alltag gelegt werden (Bundesärztekammer [BÄK] et al. 2019).

Allerdings weicht die tatsächliche Versorgungsrealität von Herzinsuffizienz von der beschriebenen leitliniengerechten Behandlung ab. In einer Analyse von Routinedaten wurden ausgewählte Aspekte der Leitlinienadhärenz von 104.236 Herzinsuffizienz-Patient:innen in Deutschland untersucht. Weniger als die Hälfte dieser Kohorte wurde, wie in der Leitlinie empfohlen, von Haus- und Fachärzt:innen behandelt (Neubauer et al. 2016). Eine Untersuchung des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland kommt zu ähnlichen Ergebnissen und stellte sowohl bei der Diagnostik als auch bei der medikamentösen Therapie Abweichungen von der Leitlinie fest. Auch hinsichtlich der Wissensschulungen für Herzinsuffizienz-Patient:innen gibt es Defizite in der Versorgungsrealität, da diese heterogen gestaltet und nur regional bzw. für Versicherte einzelner Krankenkassen angeboten werden (Bundesärztekammer [BÄK] et al. 2019). Um einen entsprechenden Behandlungserfolg zu erzielen, sind nicht nur die ärztlichen und pflegerischen Leistungen wichtig. Eine absolute Grundvoraussetzung dafür ist das Selbstmanagement der Patient:innen, weil sich hier eine direkte Abhängigkeit zum Therapieerfolg ableiten lässt (Bashi et al. 2017; Bui et al. 2011; Störk et al. 2021).

Um das Ziel zu erreichen, frühzeitig Veränderungen des Gesundheitszustandes und der Symptome detektieren zu können, ist es förderlich, wenn die Patient:innen ihre Vitalparameter, Symptome und Medikamenteneinnahme konstant und eigenständig erfassen und kontrollieren. Damit verfügen die Ärzt:innen über eine lückenlosen Dokumentation der medizinischen Daten aus der Alltagssituation und können eine rechtzeitige Anpassung der Behandlung vornehmen. So lassen sich Komplikationen und Dekompensationen vermeiden und Krankenhausaufenthalte reduzieren oder zumindest verkürzen. Allerdings fällt es den Patient:innen häufig schwer, die The-

rapieempfehlungen korrekt umzusetzen. Vorgesehene Therapien, und zwar nicht nur die medikamentösen, werden oftmals nicht wie angeordnet und mit den Ärzt:innen besprochen von den Patient:innen umgesetzt. Deshalb kommt es immer wieder zu negativ beeinflussenden Therapieplanabweichungen. Um dem entgegenzuwirken, gilt es, das Selbstmanagement der Patient:innen zu stärken und zu trainieren (Bundesärztekammer [BÄK] et al. 2019; Schulz et al. 2016; Unverzagt et al. 2016).

Insgesamt gibt es Versorgungslücken unterschiedlicher Ursache, die die Behandlung und Betreuung von Patient:innen beeinträchtigen. Dies spiegelt sich sehr deutlich in der Progression der Erkrankung wider. Je mehr Versorgungslücken auftreten, umso negativer entwickelt sich der Verlauf der Herzinsuffizienz für die Patient:innen. Eine verspätete Diagnose oder ungenügende Aufklärung können zu Defiziten in der Erkennung der Erkrankung und der Therapie führen. Fachärztemangel, ein erschwerter Zugang zur entsprechenden ärztlichen Versorgung und eine unzureichende Information der Patient:innen über die Erkrankung, Medikamente, Lebensstiländerungen und Anzeichen von Verschlechterung resultieren in einem suboptimalen Selbstmanagement. Da die Herzinsuffizienz sich als komplexe Erkrankung darstellt und somit sehr behandlungsintensiv ist, erfordert sie die Einbindung einer Vielzahl an Fachgruppen und Versorgungseinrichtungen, was das Risiko von Brüchen im Informationsaustausch bzw. in der Kommunikation birgt (Störk et al. 2021).

Ansätze zur Verbesserung der aktuellen kardiologischen Versorgung bei Herzinsuffizienz sollten daher darauf abzielen, das Selbstmanagement der Patient:innen zu stärken und den Behandlungsprozess bzw. Versorgungsprozess mittels digitaler Lösungen auf allen Ebenen und bei allen Akteuren entsprechend zu unterstützen. Um konkrete Anregungen und praxisnahe Impulse dafür zu geben, erläutern wir im Folgenden drei grundsätzliche Ansätze zur Verbesserung der aktuellen kardiologischen Versorgung bei Herzinsuffizienz:

- hochwertige medizinische Versorgung in Kombination mit innovativen digitalen Lösungen
- Schließung von Versorgungslücken mittels erster digitaler Schritte
- Entwicklung eines effizienten hybriden Versorgungsmodells mittels Integration digitaler Lösungen

## Hochwertige medizinische Versorgung in Kombination mit innovativen digitalen Lösungen

Ein bekanntes Beispiel für ein integriertes ganzheitliches Versorgungsmodell bietet die Cleveland Clinic in den USA. Die Klinik hat sich darauf spezialisiert, hochwertige medizinische Versorgung mit innovativen digitalen Lösungen zu kombinieren. Zu den grundsätzlichen Komponenten des Modells gehören Telekonsultationen, E-Rezept und Online-Apotheken, Gesundheits-App und Plattformen sowie elektronische Patientenakten. Wichtig ist dabei, dass die Implementierung eines solchen Modells nicht nur auf Technologie und digitale Lösungen setzt, sondern auch auf qualifizierte Fachkräfte, umfassende Schulungen für Patient:innen und Mitarbeitende, weitreichende Datenschutzmaßnahmen und eine kontinuierliche Verbesserung der Dienstleistungen. Die Cleveland Clinic steht damit beispielhaft für eine medizinische Einrichtung, die als Vorreiter innovative Technologien erfolgreich in ihre Versor-

gungsmodelle integriert hat, um die Patientenerfahrung zu verbessern und die Qualität der medizinischen Versorgung und Nachsorge zu erhöhen. Dies ist besonders hilfreich für Patient:innen, die für die weitere Behandlung nicht persönlich vor Ort sein können. Im Folgenden werden daher kurz die Vorteile einiger dieser innovativen Technologien erläutert.

Über die *Telekonsultationen* können Patient:innen an Videosprechstunden teilnehmen oder medizinische Beratung durch entsprechendes Fachpersonal erhalten, mit deutlich erleichtertem Zugang zu Fachärzt:innen. Bei Notfallsituationen haben die Patient:innen zudem jederzeit die Möglichkeit, über *Telekonsultationen und Nachrichtendienste* schnell Unterstützung zu erhalten und umgehend mit entsprechendem Fachpersonal in Kontakt zu treten.

*E-Rezepte und Online-Apotheken* ermöglichen den Patient:innen, die Rezepte direkt einzulösen und sich ihre Medikamente liefern zu lassen oder abzuholen. Die Auswahl der zur Verfügung stehenden Gesundheits-Apps und Plattformen passt sich entsprechend an und wird stetig aktualisiert. Zum App-Portfolio der Cleveland Clinic gehören MyCleveland-Clinic, MyChart, Cleveland Clinic ar+, Cleveland Clinic CME, DDSI Instant Opinion and Referral, Healthy Brains, Health Q&A, Sideline Guidelines, Heart Story, Sleep, Stress Free Now, Stress Free Now Healer's Version, Cleveland Clinic Today, Cleveland Clinic Express Care. Diese Apps ermöglichen es den Patient:innen, auf ihre medizinischen Akten, Befunde, Arztbriefe, Termine, Rezepte und Mitteilungen effizient zuzugreifen. Ebenso können die Patient:innen Videosprechstunden nutzen, Termine buchen sowie medizinische Unterlagen zur Einsicht für das Fachpersonal hochladen. Ein weiterer Bereich, der durch die Apps abgedeckt wird, ist die Patientenedukation in Form von personalisierten Gesundheitsnachrichten, Tipps zur Lebensstilgestaltung, Gesundheitsartikeln sowie Informationen über Veranstaltungen und Schulungsprogramme der Cleveland Clinic.

In den weiter oben aufgelisteten *Apps und digitalen Plattformen* finden sich zudem auch Angebote zur Stressreduktion für Patient:innen und Fachpersonal, zur Herzgesundheit, zum Training des Gehirns und für die Verbesserung des Schlafs. Diese digitalen Selbsthilfe-Tools, in denen medizinische Inhalte und Therapieansätze patientengerecht aufbereitet sind, helfen den Patient:innen, unter anderem durch kognitive Verhaltenstherapie, Entspannungsübungen und Stimmungsbarometer, mit ihren Symptomen besser umzugehen, ihren Verlauf zu verbessern und Fortschritte zu dokumentieren. Zusätzlich werden digitale Gesundheitsprogramme mit fest definierten Gesundheitszielen zu bestimmten medizinischen Zuständen angeboten, was die Selbstpflege der Patient:innen fördert. Verstärkt wird dies durch Online-Supportgruppen, in denen die Patient:innen ihre Erfahrungen austauschen und sich gegenseitig unterstützen können.

Ziel all dieser digitalen Lösungen und Technologien ist es, in der Cleveland Clinic eine umfassende und patientenzentrierte Betreuung zu gestalten, bei der sich die digitalen Lösungen und Technologien in den Versorgungsprozess einbetten und dadurch alle Akteure unterstützen. Mit einer transparenten Kommunikation für Patient:innen und Fachkräfte werden Ressourcen geschont, die Patienten- und Fachkräftebildung gefördert und die intersektorale und multidisziplinäre Zusammenarbeit verbessert. Ein wesentlicher Vorteil dieser hybriden Versorgungslösung ist die ganzheitliche Betreuung, die auf die individuellen Bedürfnisse der Patient:innen abgestimmt ist (Cleveland Clinic 2023).

Eine große Herausforderung bei solchen hybriden Versorgungslösungen besteht darin, die hohen Anforderungen an Datenschutz und -sicherheit sowie an die Informationssicherheit umzusetzen, ohne die Prozesse zu kompliziert zu gestalten. Hier sollte angestrebt werden, die Standards in den einzelnen Bereichen zu erfüllen und gleichzeitig innovative Technologien und digitale Lösungen effektiv zu nutzen. Darüber hinaus soll die strukturiert gestaltete Aufbereitung, Auswertung und Darstellung großer Datenmengen für alle Akteure ein ganzheitliches Bild der Patient:innen als Individuum widerspiegeln, um Präzisions- und prädiktive Medizin zu ermöglichen. Um die hohen Anforderungen an die Sicherheit der Daten und Datenverarbeitung zu erfüllen, sollten ein strenges Rechte-Rollenkonzept, End-to-End-Audits, Schutzmaßnahmen und entsprechende Präventivmaßnahmen umgesetzt werden. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass sich infolge der wachsenden Nachfrage nach telemedizinischen Diensten die Zahl der medizinischen Leistungserbringer erhöhen kann, da KI-gestützte Schnittstellen zielführend eingesetzt werden. Konversationsagenten haben das Potenzial, als fester Bestandteil von Gesundheitssystemen bzw. Versorgungsmodellen die medizinischen Kapazitäten zu vervielfachen. Darüber hinaus können sprachgesteuerte KI-Chatbots die klinische Routinearbeit in entsprechender Qualität komplementieren. Die Sprachtechnologie implementiert synergetische und praktische Lösungen, die das Potenzial haben, den medizinischen Versorgungsprozess zu optimieren (Jadczyk et al. 2021).

## Schließung von Versorgungslücken mittels erster digitaler Schritte

Die Schließung von Versorgungslücken in der Kardiologie in Deutschland erfordert einen vielschichtigen Ansatz, der verschiedene Maßnahmen kombiniert. Um den Mangel an qualifizierten Fachkräften zu beheben, sollte eine verstärkte Ausbildung und Förderung in den entsprechenden Berufen angestrebt werden. Die Integration von Telemedizin und digitalen Gesundheitslösungen kann dazu beitragen, den Patient:innen einen niedrigschwelligen Zugang zur entsprechenden medizinischen Versorgung in entlegenen Gebieten zu ermöglichen und die Nachsorge zu verbessern. Eine enge interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen verschiedenen medizinischen Fachbereichen trägt dazu bei, die Patientenversorgung fachgerechter und effizienter zu gestalten.

Die Hauptkomponenten, die zur Schließung der Versorgungslücken beitragen, Ressourcen schonen und den Prozess der medizinischen Versorgung entlang des jeweiligen Behandlungspfades effizienter gestalten, sind die Integration innovativer Technologien, digitale Lösungen und der Aufbau telemedizinischer Versorgung. In diesen Bereichen gibt es ein erhebliches ungenutztes Potenzial, vor allem hinsichtlich der Themen Interoperabilität sowie intersektorale und multidisziplinäre Zusammenarbeit.

2018 wurde in Deutschland das Disease-Management-Programm (DMP) für Herzinsuffizienz eingeführt. Dies ist eine strukturierte und koordinierte Versorgungsform mit dem Ziel, die Behandlung und Betreuung von Patient:innen mit Herzinsuffizienz zu optimieren. Das Programm bietet eine entsprechend integrierte Betreuung, die von verschiedenen medizinischen Fachkräften wie Hausärzt:innen, Kardiolog:innen, Pflegepersonal und Ernährungsberater:innen bereitgestellt wird. Das Programm orientiert sich an den aktuellen medizinischen Leitlinien und Empfehlungen



für die Behandlung von Herzinsuffizienz. Der absolute Vorteil liegt in einer strukturierten, intersektoralen Zusammenarbeit von Kardiolog:innen und Hausärzt:innen. Die Patient:innen erhalten geplant regelmäßige Untersuchungen, Schulungen und einen Behandlungsplan. Ein essenzieller Part des Programms ist die regelmäßige Dokumentation und Überwachung der Daten der Patient:innen und ihrer Fortschritte. Digitale Lösungen, die in diesem Setting erst nach und nach Einzug halten, erleichtern den Prozess deutlich und stellen erste Schritte in Richtung eines hybriden Versorgungsmodells dar. Für das Herzinsuffizienz-DMP konnten sich im Januar 2022 erstmalig digitale Lösungen für den kardiologischen Bereich (speziell Herzinsuffizienz) zur Umsetzung und Unterstützung bewerben. Dies wird nun auch bei anderen DMP schrittweise mit den jeweiligen Aktualisierungen und Überarbeitungen ermöglicht. Ebenso wurde die DMP-Anforderungen-Richtlinie im Rahmen der Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit geöffnet. Dabei geht es vor allem um den gleichberechtigten Einsatz der digitalen und rein analogen Versorgungsprozesse. Ziel ist die Verbesserung der Versorgungs- und Verwaltungsprozesse im Gesundheitswesen durch die stärkere Nutzung der digitalen Möglichkeiten. Durch die Digitalisierung dieser Programme ergeben sich zahlreiche Vorteile wie etwa der niedrigschwellige Zugang zur Versorgung und eine aktivere Teilnahme der Patient:innen an dem Programm (Gemeinsamer Bundesausschuss [GB-A et al. 2023]).

An der Struktur und Organisation des DMP setzen digitale Lösungen an und ermöglichen den Patient:innen eine nicht-invasive telemedizinische Überwachung. Eine zentrale Rolle spielt dabei das tägliche Monitoring der Vitalparameter und des subjektiv eingeschätzten Gesundheitszustands, das das frühzeitige Erkennen einer Verschlechterung der Symptome und der Warnsignale einer kardialen Dekompensation erlaubt (Störk et al. 2021). Mit digitalen Lösungen zur vereinfachten regelmäßigen Dokumentation und Kontrolle von Vitalparametern ließen sich daher in nationalen und internationalen Studien entsprechende Behandlungseffekte (wie eine verringerte Hospitalisierungsrate und gesteigerte Lebensqualität) nachweisen.

Mit Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 17.12.2020 wurde Telemonitoring bei Herzinsuffizienz als anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethode in die Richtlinie „Methoden vertragsärztlicher Versorgung“ aufgenommen. Das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz ist Teil eines datengestützten, zeitnahen Disease Management, das in Zusammenarbeit zwischen einem primär behandelnden Arzt und einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum erfolgt. Als solches stellt es einen innovativen Ansatz zur Optimierung der Gesundheitsversorgung dar, in dessen Rahmen täglich die Vitalparameter Blutdruck, Sauerstoffsättigung, Gewicht und elektrische Herzaktivität von den Patient:innen erfasst werden. Diese Daten werden im Anschluss automatisiert analysiert und stellen die leitliniengerechte Behandlung sowie eine Alarmbearbeitung bei kritischen Werten sicher. Die Patient:innen werden entsprechend angeleitet und zu den relevanten Aspekten des Selbstmanagementsystems geschult. Ein klarer Vorteil dieses Modells ist die Integration des medizinischen Fachpersonals. Allerdings haben nicht alle Herzinsuffizienz-Patient:innen Zugang zum Telemonitoring-Modell, sondern dafür sind zunächst einige Bedingungen zu erfüllen. Diese orientieren sich an der Leistungsfähigkeit des Herzens und an dem Schweregrad der Symptome (G-BA et al. 2023). Die Gesetzgebung ist darauf ausgerichtet, dass digitale Lösungen für ein kardiologisches Telemonitoring angewendet werden. Dabei sind die Patient:innen wichtige Akteure, da sie es sind, die es zu therapieren gilt und deren Gesundheitsdaten entsprechend

überwacht werden. Ebenso verpflichtet der G-BA-Beschluss die medizinischen Akteure, die Patient:innen entsprechend einzuweisen und im Selbstmanagement systematisch zu fördern. Daher sind insbesondere die Funktionen der digitalen Lösung, bei der die Mitwirkung der Patient:innen gefordert ist, nutzerfreundlich und indikationsspezifisch an die Nutzerpopulation anzupassen, um eine möglichst einfache Handhabung und Anwendung sicherzustellen. Das medizinische Fachpersonal in den telemedizinischen Zentren und bei den primär behandelnden Ärzt:innen zählt in diesem Modell sogar zu den Hauptakteuren, da sie mit dem Sichten von Warnmeldungen, der Alarmbearbeitung, dem Feststellen von Handlungsbedarf sowie dem Veranlassen der notwendigen Folgeuntersuchungen und Therapieanpassungen die Behandlung der Patient:innen entscheidend beeinflussen.

Als Ergebnis konnte eindeutig nachgewiesen werden, dass sich durch eine telemedizinische Betreuung der Patient:innen sowohl die Anzahl ungeplanter kardiovaskulärer Einweisungen als auch die Mortalität senken lässt. Durch Patientenbefragungen konnte zudem aufgezeigt werden, dass die Patient:innen durch das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz an Lebensqualität gewinnen: Die Teilnehmer:innen an diesem Modell berichten von einem starken Gefühl der Sicherheit und konnten weiterhin in ihrer normalen alltäglichen Umgebung bleiben, was zu positiven Rückmeldungen führte (Koehler et al. 2018 u. 2020).

Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) am 19.12.2019 wurde zudem die „App auf Rezept“ für Patient:innen in die Gesundheitsversorgung eingeführt und damit einem weiteren innovativen digitalen Ansatz mit großem Potenzial die Tür geöffnet. Dadurch ändert sich zugleich auch das bisherige Leistungsbild der GKV, denn alle gesetzlich Krankenversicherten haben einen Anspruch auf eine Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), die von Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen verordnet werden können und von den Krankenkassen voll zu erstatten sind. Damit eine DiGA verordnet und erstattet werden kann, muss sie zuvor ein dreimonatiges Prüfverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchlaufen und innerhalb des Verfahrens durch entsprechende Evidenz den Nachweis über positive Versorgungseffekte erbringen. Zusätzlich werden Informationssicherheitskriterien sowie Qualität, Datenschutz, Datensicherheit, Funktionstauglichkeit und Medizinproduktzulassung jeder DiGA geprüft. Wenn das Prüfverfahren erfolgreich durchlaufen wurde, erfolgt die vorläufige oder endgültige Listung der App im DiGA-Verzeichnis und ist damit erstattungsfähig. Entscheidend ist dafür der signifikante Nachweis der positiven Versorgungseffekte durch ein entsprechend geprüftes und aufbereitetes Studiendesign, das an die Nutzer und die Indikation angepasst ist. Da es sich bei der DiGA um eine patientenzentrierte Lösung handelt, die ein „digitaler Helfer in der Hand der Patient:innen“ sein soll, hat sich mit deren Einführung ein neuer Ansatz zum Nachweis positiver Versorgungseffekte erschlossen. Neben dem etablierten medizinischen Nutzen können nun auch patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen nachgewiesen werden, was die Patient:innen in den Mittelpunkt stellen soll. DiGA sollen deshalb hinsichtlich ihrer Funktionalität so aufgebaut sein, dass die Patient:innen eine App barrierefrei und nutzerfreundlich auf einem mobilen Endgerät oder am PC nutzen können. Medizinisches Fachpersonal kann je nach Anforderung der jeweiligen Indikation und Art der DiGA mit eingebunden werden. Die Hauptfunktion ist allerdings ausnahmslos digital zu erbringen (BfArM et al. 2023).

DiGA haben unbestritten das Potenzial, durch ihre flächendeckende und leichte Zugänglichkeit die Versorgungssituation von Patient:innen deutlich zu verbessern. Die Patient:innen können die DiGA in ihrem gewohnten sozialen und alltäglichen Umfeld jederzeit nutzen bzw. in ihre Alltagsroutine einbinden. Gleichzeitig fordern hochdynamische Entwicklungen große Flexibilität nicht nur von den Anwendungsherstellern, sondern auch von den Patient:innen und Therapeut:innen sowie vom gesamten Gesundheitssystem. Damit stellen sie alle Akteure vor große Herausforderungen (Haaf et al. 2023).

Im September 2023 sind 48 DiGA im DiGA-Verzeichnis gelistet, von denen 24 endgültig und 24 vorläufig aufgenommen wurden und mit denen bereits mehrere Fachbereiche erschlossen worden sind. Während der psychiatrische Bereich mit bislang 24 zugelassenen DiGA der am stärksten erschlossene Fachbereich ist, wurde für den kardiologischen bzw. den Herz-Kreislauf-Fachbereich erst im Mai 2023 eine erste DiGA gelistet (BfArM et al. 2023).

### **Ausblick: Entwicklung eines effizienten hybriden Versorgungsmodells mittels Integration digitaler Lösungen**

Abschließend und gleichsam als Ausblick soll in diesem Kapitel aufgezeigt werden, welche Verbesserungsmöglichkeiten sich im kardiologischen Bereich mit hybriden Versorgungsmodellen und integrierten digitalen Lösungen eröffnen lassen. Denn wenngleich in diesem Bereich bereits neue Untersuchungs- und Therapieverfahren entwickelt wurden, sind weiterhin Versorgungslücken vorhanden, die zu suboptimalen Ergebnissen führen. Zudem sind die Versorgungslücken nicht nur struktureller Art, sondern können auch in der medikamentösen und nicht medikamentösen Therapie auftreten. Denn oft weicht die Therapie von den Empfehlungen der nationalen Versorgungsleitlinie für Herzinsuffizienz ab. Verantwortlich dafür kann fehlendes zielorientiertes Verhalten von Patient:innen oder auch seitens der behandelnden Ärzt:innen sein.

Die Einbindung digitaler Lösungen könnte eine Möglichkeit darstellen, diese Versorgungslücken zu schließen. Der Cleveland Clinic in den USA etwa, die als Vorreiter für die Integration innovativer digitaler Technologien in die medizinische Versorgung systematisch verschiedene digitale Werkzeuge in ihre Behandlungspfade und medizinischen Prozesse effizient eingebunden hat, ist es damit gelungen, die Patientenbetreuung und -versorgung zu verbessern und Ressourcen zu sparen. Dies gelingt allerdings nur, wenn eine Balance sowohl zwischen analogen und digitalen Prozessen als auch zwischen digitalen Tools und medizinischem Fachpersonal besteht und sich die Bereiche jeweils komplementieren.

Im kardiologischen Fachbereich in Deutschland werden gegenwärtig mit der Digitalisierung des DMP, der Einführung der DiGAs und dem Telemonitoring für Herzinsuffizienz die ersten Schritte in Richtung eines hybriden Versorgungsmodells unternommen. Allerdings bestehen in diesem Fachbereich weiterhin große Herausforderungen im Hinblick auf die Themen Interoperabilität und intersektoraler Austausch bzw. fachbereichsübergreifende Zusammenarbeit. Zudem werden berechtigterweise hohe Anforderungen an die Produkte und deren Einsatz gestellt, wodurch aber oftmals deren erfolgskritische Integration in den Behandlungspfad und somit die Ent-

wicklung hin zur patientenzentrierten Versorgung unnötig erschwert wird. Eine erhebliche Herausforderung resultiert daher daraus, dass digitale Lösungen aufgrund dieser Anforderungen zu isolierten Insellösungen werden und deren sinnvolle und vorteilhafte Integration dadurch deutlich erschwert wird. Insgesamt bietet die zielgerichtete Integration digitaler Lösungen und Tools in ein Versorgungsmodell jedoch einen äußerst vielversprechenden Ansatz mit enormem Potenzial zur Schließung von Versorgungslücken in der kardiologischen Betreuung. Das Hauptaugenmerk sollte dabei sowohl auf eine interdisziplinäre Zusammenarbeit mit der Einbindung von Patient:innen und Fachkräften als auch auf eine laufende Evaluierung und kontinuierliche Weiterentwicklung dieser Lösungsansätze gelegt werden.

## Quellenverzeichnis

- Bashi N, Karunanithi M, Fatehi F, Ding H, Walters D (2017) Remote monitoring of patients with heart failure: An overview of systematic reviews. *Journal of Medical Internet Research*, 19(1). DOI: <https://doi.org/10.2196/JMIR.6571>
- Bui AL, Horwich TB, Fonarow GC (2011) Epidemiology and risk profile of heart failure. *Nature Reviews Cardiology*, 8(1). DOI: <https://doi.org/10.1038/nrcardio.2010.165>
- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), & Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2019) Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung, 3. Auf. Version 2. DOI: 10.6101/AZQ/000482
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2023) Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender. Version 3.2 vom 13.04.2023. URL: [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga\\_leitfaden.html?nn=597198](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.html?nn=597198) (abgerufen am 23.10.2023)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2023) DiGA-Verzeichnis. URL: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis> (abgerufen am 23.10.2023)
- Cleveland Clinic (14.02.2023) Humanizing Data to See the Patient as One of One (Podcast). URL: <https://my.clevelandclinic.org/podcasts/studies-in-empathy/humanizing-data-to-see-the-patient-as-one-of-one> (abgerufen am 23.10.2023)
- Deutsche Herzstiftung (2021) 33. Deutscher Herzbericht – Sektorenübergreifende Versorgungsanalyse zur Kardiologie, Herzchirurgie und Kinderherzmedizin in Deutschland 2021
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2023) DMP-Anforderungen-Richtlinie. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/83/> (abgerufen am 23.10.2023)
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2023) Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Telemonitoring bei Herzinsuffizienz. URL: <https://www.g-ba.de/beschluesse/4648/> (abgerufen am 23.10.2023)
- Haaf R, Machleid F, Köhler S (2023) Überblick über Digitale Gesundheitsanwendungen mit Fokus Depression. URL: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/a-2103-4557> (abgerufen am 23.10.2023)
- Hoppe UC, Erdmann E (2011) Chronische Herzinsuffizienz. In *Klinische Kardiologie*. Springer Berlin Heidelberg. DOI: [https://doi.org/10.1007/978-3-642-16481-1\\_5](https://doi.org/10.1007/978-3-642-16481-1_5)
- Jadczyk T, Wojakowski W, Tendera M, Henry TD, Egnaczyk G, Shreenivas S (2021) Artificial Intelligence Can Improve Patient Management at the Time of a Pandemic: The Role of Voice Technology. URL: <https://www.jmir.org/2021/5/e22959> (abgerufen am 23.10.2023)
- Kaltenbach M, Olbrich HG (2000) Herzinsuffizienz. In *Kardiologie kompakt*. Steinkopff. DOI: [https://doi.org/10.1007/978-3-642-57728-4\\_15](https://doi.org/10.1007/978-3-642-57728-4_15)
- Koehler F, Koehler K, Deckwart O, Prescher S, Wegscheider K, Kirwan BA, Winkler S, Vettorazzi E et al. (2018) Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. *The Lancet*, 392(10152), 1047–1057. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31880-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31880-4)



## 1 Telemonitoring aus der Health-Tech-Perspektive

- Koehler F, Koehler K, Prescher S, Kirwan BA, Wegscheider K et al. (2020) Mortality and morbidity 1 year after stopping a remote patient management intervention: extended follow-up results from the telemedical interventional management in patients with heart failure II (TIM-HF2) randomised trial. *The Lancet Digital Health*, 2(1), e16–e24. DOI: [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(19\)30195-5](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(19)30195-5)
- Neubauer S, Zeidler J, Schilling T, Engel S, Linder R, Verheyen F, Haverich A, von der Schulenburg J-M (2016) Eignung und Anwendung von GKV-Routinedaten zur Überprüfung von Versorgungsleitlinien am Beispiel der Indikation Linksherzinsuffizienz. *Das Gesundheitswesen*, 78(S 01). DOI: <https://doi.org/10.1055/s-0042-100727>
- Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, Falk V et al. (2016) 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal*, 37(27). DOI: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw128>
- Schulz M, Krueger K, Schuessel K, Friedland K, Laufs U, Mueller WE, Ude M (2016) Medication adherence and persistence according to different antihypertensive drug classes: A retrospective cohort study of 255,500 patients. *International Journal of Cardiology*, 220. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2016.06.263>
- Störk S, Peters-Klimm F, Bleek J, Ninic R, Klöss A (2021) Sektorübergreifende Versorgung bei Herzinsuffizienz. In *Krankenhaus-Report 2021*. Springer Berlin Heidelberg. DOI: [https://doi.org/10.1007/978-3-662-62708-2\\_7](https://doi.org/10.1007/978-3-662-62708-2_7)
- Swindle JP, Chan WW, Waltman Johnson K, Becker L, Blauer-Peterson C, Altan A (2016) Evaluation of mortality and readmissions following hospitalization with heart failure. *Current Medical Research and Opinion*, 32(10). DOI: <https://doi.org/10.1080/03007995.2016.1205972>
- Unverzagt S, Meyer G, Mittmann S, Samos F-A, Unverzagt M, Prondzinsky R (2016) Improving Treatment Adherence in Heart Failure. *Deutsches Aerzteblatt Online*. DOI: <https://doi.org/10.3238/arztebl.2016.0423>

## Dr. Sebastian Eckl

Dr. Sebastian Eckl ist Geschäftsführer der 2019 von ihm gegründeten ProCarement GmbH. Zu seinen Referenzprojekten zählt der Aufbau einer Plattform zur telemedizinischen Betreuung ambulanter Patienten mit einem Datenhaltungskonzept zur späteren Entwicklung KI-basierter Tools. Neben dem Aufbau von telemedizinischen Zentren bei 20 Vertragspartnern inklusive der Einführung der ProCarement-Telemonitoring-Plattform leitete er auch die Entwicklung der App ProHerz. Diese patientenzentrierte Lösung mit Gesundheitsmanagement, Gesundheitscoaching und Risikoprophylaxe wurde 2023 als erste kardiologische DiGA vorläufig zugelassen. Dr. Eckl hat Medizin an der Universität Erlangen-Nürnberg und der Harvard Medical School Boston studiert, einen MBA in Gesundheitsmanagement von der Universität Bayreuth erworben und mehrere Jahre in der Herzchirurgie des Universitätsklinikums Erlangen und am Klinikum Nürnberg praktiziert.



## Dr. Fahed Husri

Dr. Fahed Husri hat Medizin an der Universität Aleppo studiert und erhielt 2013 die deutsche Approbation als Arzt in München. Nach seiner Tätigkeit als Assistenzarzt in der Herzchirurgie des Universitätsklinikums Erlangen ist er seit 2017 als Facharzt in der Herzchirurgie am Klinikum Nürnberg beschäftigt. Dort betreut er in der Herzinsuffizienz-Ambulanz vor allem Patienten in der LVAD (Left Ventricular Assist Device)-Therapie, in der auch telemedizinische Unterstützung genutzt wird. Dr. Husri ist als Studienarzt am Klinikum Nürnberg zudem für Studien mit digitalen Anwendungen verantwortlich.

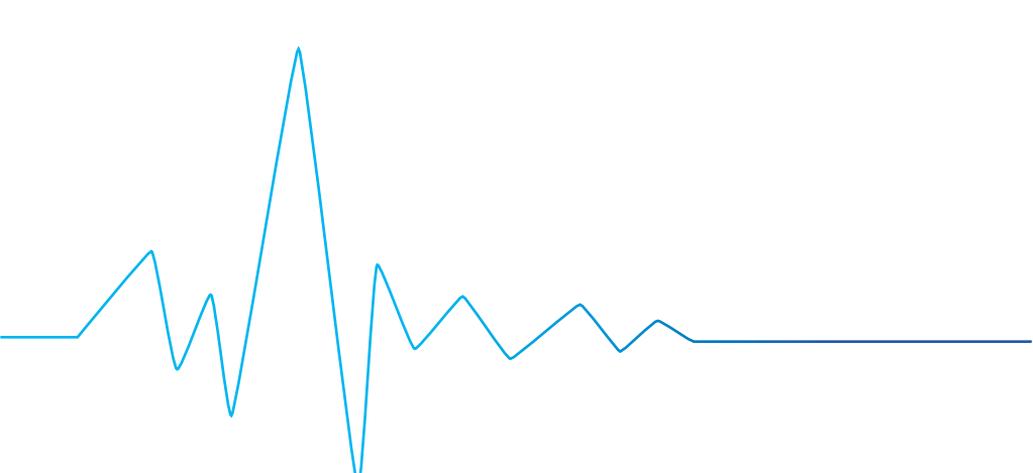


## Patricia Trißler

Patricia Trißler hat nach der Ausbildung zur Gesundheits- und Krankenpflegerin den Studiengang Gesundheits- und Pflegemanagement an der Evangelischen Hochschule Nürnberg als Bachelor of Arts (B.A.) absolviert. Sie war als Marketing Consultant im Bereich Health & Medical bei GfK Retail and Technology und bei dmac (Medical Valley Digital Health Application Center GmbH) als Project Managerin Digital Health Care tätig. Seit 2021 verantwortet sie bei der ProCarement GmbH als Studienleiterin und Managerin Regulatory Affairs den DiGA-Zulassungsprozess von ProHerz. Seit 2022 leitet sie zudem die Carina-Evaluationsstudie zum Nachweis positiver Versorgungseffekte für die DiGA ProHerz.







# Entwicklung, Funktion und Potenzial telemedizinischer Monitoring-Plattformen in der Kardiologie

Ralph Bosch<sup>1</sup>, Volker Leonhardt<sup>2</sup> und Roberto Belke<sup>3</sup>

<sup>1</sup> CCLB <sup>2</sup> SEMDATEX <sup>3</sup> Biotronik

## Einführung: Warum die Zeit reif ist für einen Paradigmenwechsel in der Herzinsuffizienz-Behandlung

Wer sich mit den aktuellen Entwicklungen bei der Erkrankung der Herzinsuffizienz (HI) und ihrer Behandlung beschäftigt, stößt schnell auf eine Reihe von Gründen, warum Gesundheitsdienstleister Effektivität und Effizienz der Behandlung steigern müssen:

- Die Behandlung der HI ist komplex und bindet erhebliche Ressourcen. Zudem hat sich die Anzahl der Krankenhausaufnahmen von Patienten mit HI seit 2002 nahezu verdoppelt.<sup>1</sup>
- Unter den Herz-Kreislauf-Erkrankungen, die 2021 mit einem Anteil von 33,3% die häufigste Todesursache in Deutschland waren, lag die HI bei Frauen auf Rang 4 und bei Männern auf Rang 9 der häufigsten Todesursachen.<sup>2</sup>
- Der Rückgang der erwerbstätigen Bevölkerung, der überdies von deren zunehmender Alterung begleitet wird, führt zu finanziellen Herausforderungen im Gesundheitswesen. Zugleich verstärkt der sich abzeichnende weitere Rückgang an medizinisch-pflegerischem Fachpersonal bestehende strukturelle Engpässe und Versorgungslücken. Der Einsatz von Big-Data-Anwendungen und künstlicher Intelligenz (KI) gewinnt in bestimmten Anwendungsbereichen, z.B. EKG-Auswertungen, Bildgebungssoftware und Monitoring-Parametern,

1 Zippel-Schultz B, Silber S, Helms TM (2023) Verbessern Telemedizinzentren die Prognose bei Herzinsuffizienz? MMW Fortschr Med. 2023 Mar;165(5):50-53

2 destatis.de

stetig an Bedeutung. Die Gründe dafür sind zum einen steigende Datenvolumina und das Streben nach einer immer schnelleren Auswertung klinischer Behandlungsparameter bei gleichzeitigem Anspruch auf individualisierte Therapien, in deren Entscheidungsprozesse Patienten stärker einbezogen werden wollen.<sup>3</sup> Zum anderen ermöglicht KI angesichts der durch Telemedizin und E-Health zunehmenden Vernetzung und Kommunikation zwischen den Akteuren im Gesundheitswesen eine erheblich verbesserte Aggregation, Analyse und Auswertung einer Vielzahl von Daten, die als Basis für entscheidungsrelevante Informationen dienen.

Alle diese Entwicklungen haben gemein, dass sie die verantwortlichen Akteure im deutschen Gesundheitssystem unter Zugzwang setzen und von ihnen eine stärkere Zusammenarbeit und die Aufhebung der bisherigen starren sektoralen Grenzen fordern. Denn nur so lässt sich der erforderliche – und dank telemedizinischer und KI-gestützter Lösungen technologisch möglich gewordene – Paradigmenwechsel weg von einer fragmentierten Versorgungslandschaft und hin zu einer neuen Form der Versorgung und Zusammenarbeit einleiten.

Im Folgenden zeigen wir zunächst auf, was Ausgangspunkt und Zielvision des anzustrebenden Paradigmenwechsels sind, und erläutern, was beim Implementieren kardiologischer Telemonitoring-Plattformen in der Versorgungslandschaft zu beachten ist. Im Anschluss erörtern wir am Beispiel der inCareNet HF-Plattform von SEMDATEX, inwiefern Telemedizin ein Enabler für frühzeitige präventive Diagnosen ist, und stellen anhand eines Experteninterviews aktuelle Praxisperspektiven zum HI-Monitoring vor.

### Der Paradigmenwechsel von der Implantattherapie hin zur Telemonitoring-basierten Versorgung

Unter Telemonitoring versteht man die Erhebung, Übertragung, Dokumentation und Bewertung geeigneter Parameter von Patienten über räumliche und zeitliche Distanzen hinweg.<sup>4</sup> Telemonitoring bei HI kann mit implantierbaren oder externen Geräten erfolgen; die Daten werden automatisch oder von den Patienten übermittelt.

**Strukturierte Telemonitoring-Programme haben gezeigt, dass sie die medizinische Prognose von HI-Patienten verbessern können, indem sie die Mortalität reduzieren, Notarzteinsätze und Krankenhausaufenthalte verringern, das Krankheitsverständnis und die Adhärenz der Patienten steigern sowie deren Lebensqualität erhöhen.<sup>5</sup>**

3 BMG (2016) Weiterentwicklung der eHealth-Strategie: Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit. Abschlussfassung. Berlin

4 Beolchi L, Facchinetti S (2003) European Telemedicine Glossary of Concepts, Standards, Technologies and Users. In: Edited by Brussels: European Commission ISD-G, 5th Edition edn. Brussels

5 Roth A, Korb H, Gadot R, Kalter E (2006) Telecardiology for patients with acute or chronic cardiac complaints: the 'SHL' experience in Israel and Germany. *Int J Med Inform* 2006, 75(9):643–64; Angermann CE, Störk S, Gelbrich G, Faller H, Jahns R, Frantz S, Loeffler M, Ertl G (2012) Mode of action and effects of standardized collaborative

BIOTRONIK bietet mit der Home Monitoring®-Plattform ein mehrfach ausgezeichnetes, innovatives Monitoringsystem zur telemedizinischen Betreuung der Herz- und Implantatfunktionen an. Hierzu übermittelt das Implantat einmal pro Tag alle gespeicherten Daten vollautomatisch und ohne Zutun des Patienten an den betreuenden Kardiologen. Der Arzt wird über kritische Veränderungen des Gesundheits- oder Implantatzustands innerhalb von 24 Stunden informiert, um bei Bedarf zeitnah reagieren zu können.

Für das HI-Management wird die Home Monitoring®-Plattform um den HeartInsight-Score erweitert, einen intelligenten Algorithmus, der ein erhöhtes Dekompensationsrisiko von Patienten mit CRT-D und ICD frühzeitig detektieren kann. Der HeartInsight-Algorithmus kombiniert dazu HI-relevante Parameter in einem prädiktiven Score und informiert das zuständige Ärzteteam im Falle der Überschreitung eines voreingestellten Grenzwerts automatisch, wenn ein erhöhtes Hospitalisierungsrisiko besteht. Um die Behandlung und die Zusammenarbeit des betreuenden Teams zu unterstützen, werden alle HI-relevanten Informationen übersichtlich in einem Dashboard zusammengefasst. Auf diese Weise lassen sich mithilfe des HeartInsight-Algorithmus zwei von drei HI-Hospitalisierungen zuverlässig vorhersagen,<sup>6</sup> und dies bei einer im Branchenvergleich sehr geringen Fehlalarmrate.

Im Bereich der implantatbasierten Diagnostik bringt BIOTRONIK mit dem BIOMONITOR IV (BM IV) in Kürze einen neuen insertierbaren Diagnostikmonitor auf den Markt, der dank KI die Detektion von Vorhofflimmern deutlich verbessert. Der BM IV ist mit SmartECG ausgestattet, einem intelligenten System, das KI und fortschrittliche Algorithmen nutzt, um die Anzahl der falsch positiven Episoden für Vorhofflimmern, Bradykardie und Tachykardie zu reduzieren.

Die telemedizinische Datenübertragung von Implantaten allein reicht jedoch nicht aus für eine umfassende datengestützte Betreuung von Patienten, da die Implantatdaten im Zusammenhang mit weiteren relevanten Informationen – z.B. Medikation oder Risikofaktoren – interpretiert und in Therapiemaßnahmen umgesetzt werden müssen. Werden diese Daten künftig zudem in die elektronische Patientenakte (ePA) integriert, können z.B. Mehrfachuntersuchungen vermieden, Hospitalisierungen

---

disease management on mortality and morbidity in patients with systolic heart failure: The Interdisciplinary Network for Heart Failure (INH) study. *Circulation: Heart Failure* 2012, 5(1):25–35; Inglis SC, Clark RA, Dierckx R, Prieto-Merino D, Cleland JG (2016) Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. *Heart* 2016; Koehler F, Koehler K, Deckwart O, Prescher S, Wegscheider K, Kirwan B-A, Winkler S, Vettorazzi E, Bruch L, Oeff M et al: Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. *The Lancet* 2018; Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A, Brachmann J, Lewalter T, Goette A, Block M et al (2014) Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *The Lancet* 2014, 384(9943):583–590; Sardu C, Santamaria M, Rizzo MR, Barbieri M, Marino dM, Paolisso G, Santiulli G, Marfella R (2016) Telemonitoring in heart failure patients treated by cardiac resynchronisation therapy with defibrillator (CRT-D): the TELECARD Study. *The International Journal of Clinical Practice* 2016, 70(7):569–576

6 D'Onofrio A, Solimene F, Calò L, Calvi V, Viscusi M, Melissano D, Russo V, Rapacciuolo A, Campana A, Caravati F, Bonfanti P, Zanotto G, Gronda E, Vado A, Calzolari V, Botto GL, Zecchin M, Bontempi L, Giacopelli D, Gargaro A, Padeletti L (2022) Combining home monitoring temporal trends from implanted defibrillators and baseline patient risk profile to predict heart failure hospitalizations: results from the SELENE HF study. *Europace*. 2022 Feb 2;24(2):234–244

reduziert und Behandlungen schneller eingeleitet werden. Darüber hinaus lassen sich die Kosten auf Seiten der Versorgungsträger dadurch senken.<sup>7</sup>

Um das Telemonitoring mittels Implantaten in die ambulanten und stationären Versorgungssysteme zu überführen und eine sektorenübergreifende Therapieführung sicherzustellen, bedarf es einer herstellerunabhängigen und indikationsübergreifenden Plattform, die digitale Produkt- und Prozessinnovationen zusammenbringt. Das Erkennen klinischer Ereignisse, die mittels externer Sensoren oder kardialer Implantate übermittelt werden, löst dann einen klinischen Prozess aus, der nach Standard Operating Procedures (SOP) zur Verbesserung des klinischen Outputs beiträgt.<sup>8</sup>

### Erfolgsfaktoren für die Implementierung kardiologischer Telemonitoring-Plattformen in die Versorgungslandschaft

Zentrale Voraussetzung für die Integration kardiologischer Telemonitoring-Plattformen in ein ambulantes Versorgungsnetzwerk ist ein „Behandlungsdreieck“ aus Patienten, primär behandelndem Arzt (PBA) und einem vertragsärztlich zugelassenen Telemonitoring-Zentrum (TMZ), das mit einem oder mehreren PBA für die Versorgung der Patienten zusammenarbeitet (s. Abb. 1).<sup>9</sup>

Zusätzlich zur Entwicklung sicherer und effektiver Implantate und der Integration der übermittelten Daten in eine KI-gestützte Plattform sind strukturierte Versorgungspfade und Verantwortlichkeiten zu definieren, die den G-BA(Gemeinsamer Bundesausschuss)-Anforderungen entsprechen und zugleich einfach im Versorgungsalltag der Anwender umzusetzen sind.

**»»» Telemonitoring zählt seit über zehn Jahren zu den fortschrittlichsten Technologien in der kardiologischen Implantattherapie und trägt nicht nur zu einer besseren Versorgung der Patienten mit chronischen Herzerkrankungen bei, sondern stärkt auch die sektorenübergreifende Vernetzung der behandelnden Fach- und Klinikärzte.**

Der Einsatz von E-Health und Big Data im Gesundheitswesen eröffnet Potenziale im Hinblick auf eine Verbesserung der Versorgungsqualität sowie die Steigerung der Versorgungseffizienz.

7 Biesdorf S, Niedermann F, Sickmüller K, Tuot K (2022) Digitalisierung im Gesundheitswesen – Die 42-Milliarden-Euro-Chance für Deutschland. McKinsey & Company

8 Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A et al. (2014) Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. The Lancet. 2014 Aug 16; 384:583–590

Koehler F, Koehler K, Deckwart O, Prescher P, Wegscheider K, Kirwan B et al. (2018) Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial (TIM-HF2). The Lancet. 2018 Sep 22; 392:1047–1057

9 Gemeinsamer Bundesausschuss (2020) Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Telemonitoring bei Herzinsuffizienz. [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4648/2020-12-17\\_MVV-RL\\_Telemonitoring-Herzinsuffizienz\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4648/2020-12-17_MVV-RL_Telemonitoring-Herzinsuffizienz_BAnz.pdf)

**Durch E-Health und Big Data im Gesundheitswesen kann die Versorgungsqualität verbessert und die Versorgungseffizienz gesteigert werden.**

Neue bzw. ergänzende Methoden und Interventionen mittels Telemedizin, qualitativ hochwertigere Technologien und eine schnellere Datenauswertung ermöglichen zudem eine individuellere Behandlung entlang des gesamten Patientenpfads.

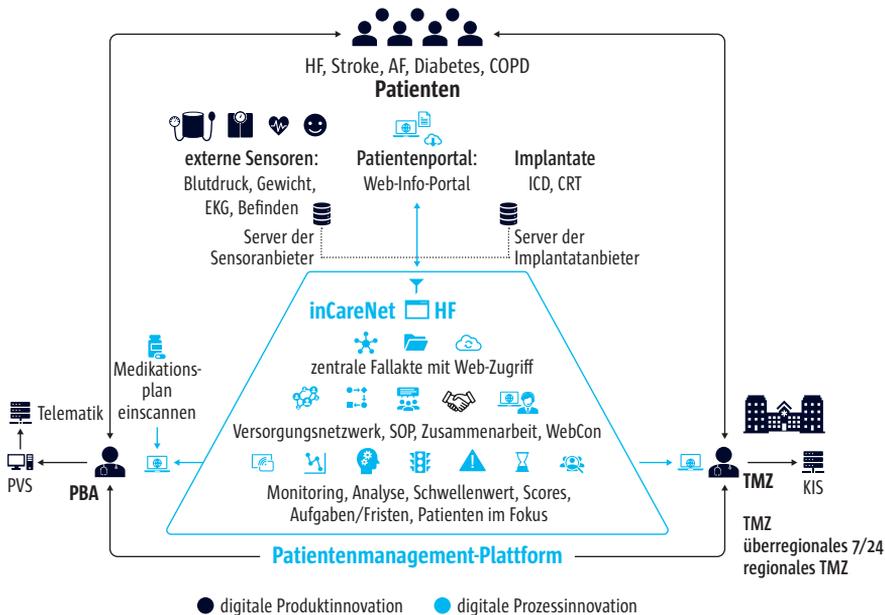
### Digitale Patient-Monitoring-Plattformen als Enabler frühzeitiger präventiver Diagnosen bei Herzinsuffizienz

Der Aufbau digitaler Versorgungsnetzwerke mit digitalen klinischen Prozessen und unterschiedlichen Softwarelösungen ermöglicht eine intersektorale Kooperation über Standortgrenzen hinweg, die vor allem einem Zweck dient: der Erstellung frühzeitiger präventiver Diagnosen bei HI. Die SEMDATEX GmbH versteht sich als Servicepartner für Leistungserbringer im Gesundheitswesen und setzt sich ein für das Auf-

Abb. 1 Das Behandlungsdreieck aus Patienten, primär behandelndem Arzt (PBA) und vertragsärztlich zugelassenem Telemonitoring-Zentrum (TMZ)

#### Telemonitoring-Plattform – Konzept für den ambulanten Bereich

Zentrale Plattform für effektives und effizientes Telemonitoring in regionalen Netzwerken



HF: Heart Failure; AF: Atrial Fibrillation

lösen starrer intersektoraler Grenzen. Deshalb hat sie die Patient-Monitoring-Plattform inCareNet HF entwickelt. Diese Plattform, mit der SEMDATEX, GETEMED und BIOTRONIK die genannten Anforderungen an die Regelversorgung von HI-Patienten nach dem G-BA-Verfahren umgesetzt haben, wird in Deutschland bereits in über 100 TMZ genutzt. Es ist zu erwarten, dass mehr als 10.000 Patienten bis Ende 2023 damit dauerhaft gemonitort werden. Im Folgenden zeigen wir daher am Beispiel von inCareNet HF, inwiefern digitale Patient-Monitoring-Plattformen frühzeitige präventive Diagnosen ermöglichen, und erläutern Schlüsselaspekte zur Entwicklung der Plattform, zum Ablauf des Telemonitorings bei HI, zu den technischen Anforderungen für kardiologisches Telemonitoring sowie zu Einsatzoptionen für die Plattform jenseits des G-BA-Beschlusses.

### Entwicklung der inCareNet HF-Plattform

Für den Entwicklungsstart der Plattform im Jahr 2021 wurden zunächst als Basis die Informationen aus dem G-BA-Beschluss (s. Box) ausgewertet. Da medizinische Anwender mit einer Vielzahl von Softwarelösungen konfrontiert sind, sollte eine Plattform entstehen, die ein Monitoring beider im Beschluss berücksichtigten Patientengruppen ermöglicht.<sup>10</sup> Das bedeutet, dass sowohl Patienten mit kardialen Implantaten als auch solche mit externen Geräten, d.h. Waage, Blutdruckmessgerät, EKG-Rekorder und Patientengerät (Tablet), zur täglichen Übermittlung des Gesundheitszustands in einer Plattform gemonitort werden können. Denn dies erleichtert den Anwendern die Arbeit erheblich und hilft, Akzeptanzprobleme abzubauen.

#### Steckbrief zum G-BA-Beschluss „Telemonitoring bei Herzinsuffizienz“

Der G-BA-Beschluss schafft die Grundlage für ein datengestütztes, zeitnahes Management von HI-Patienten, das grundsätzlich in Zusammenarbeit zwischen einem PBA und einem TMZ erfolgen muss. Zudem stellt der G-BA-Beschluss folgende Anforderungen an telemedizinische Plattformen:

- Patientenseitige Einschlusskriterien
- Individualisierte Überwachungsmöglichkeiten für unterschiedliche Patientengruppen: Patienten mit kardialen Implantaten (ICD und CRT) sowie solche mit externen Sensoren (Waage, Blutdruck, EKG und Selbstauskunft zu Gesundheitsstatus); zudem konventionelles Monitoring an Werktagen sowie zusätzlich intensiviertes Monitoring für besonders gefährdete Patienten an Wochenenden und Feiertagen
- Gemeinsame Festlegung der Überwachungsart durch das TMZ und den betreuenden PBA
- Strukturelle und personelle Voraussetzungen, die von den TMZ zu erfüllen sind – hinsichtlich der Qualifikationen der teilnehmenden Ärzte sowie ihrer infrastrukturellen Ausstattung

<sup>10</sup> [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4648/2020-12-17\\_MVV-RL\\_Telemonitoring-Herzinsuffizienz\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4648/2020-12-17_MVV-RL_Telemonitoring-Herzinsuffizienz_BAnz.pdf)

- Präspezifizierte Zeiten für Reaktionen auf Alarme und für die Kommunikation zwischen TMZ und PBA
- Gemeinsame Nutzung einer ePA durch TMZ und PBA – zur Dokumentation sowie zur Interaktion zwischen beiden
- Strukturierte Qualitätssicherung in Form von Quartalsberichten an den PBA und einer Jahresstatistik an die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Erstmals Möglichkeit zur Abrechnung von Leistungen des Telemonitorings für Ärzte: Diese Leistung war zuvor jahrelang unentgeltlich von Praxen und Kliniken erbracht worden, um Patienten diese optimierte Betreuungsmöglichkeit nicht vorzuenthalten.

Neben einer einfachen und intuitiven Anwendung war es das oberste Ziel bei der Entwicklung der Plattform, dem Nutzer ein tägliches Monitoring großer Patientengruppen mit geringstem Zeitaufwand zu ermöglichen. Hierfür wurden zunächst die Erfahrungen mit der Nutzung der Plattformen ausgewertet, die für das Monitoring von kardialen Implantaten auf dem Markt vorhanden waren. Im Anschluss wurde eine herstellerunabhängige Plattform programmiert, um die Akzeptanz der Anwender weiter zu erhöhen. Zudem wurden strukturelle Voraussetzungen für die Weiterentwicklung geschaffen im Sinne einer ganzheitlichen, indikationspezifischen Monitoring-Lösung von Beginn an.

**Um den Anforderungen der Qualitätssicherungsvereinbarung auf Grundlage des G-BA-Beschlusses gerecht zu werden, wurde eine Lösung entwickelt, die nicht nur die Anbindung verschiedener PBA an ein TMZ ermöglicht, sondern in künftigen Entwicklungsstufen auch weitere Stakeholder für die intersektorale Zusammenarbeit an der ePA anschließen kann.**

Das Monitoring von HI-Patienten ist in der inCareNet HF-Plattform entweder möglich durch ein TMZ, das gleichzeitig die Aufgaben des PBA übernimmt, oder aber durch ein TMZ im Zusammenschluss mit einem oder mehreren PBA. Der Gesetzgeber hat hierfür durch den G-BA-Beschluss und die Qualitätssicherungsvereinbarung (QS-V) die erforderlichen Rahmenbedingungen geschaffen.

Im Beschluss sowie in der QSV sind außerdem die organisatorischen und technischen Voraussetzungen dargelegt, um sowohl eine einheitliche Behandlungsqualität im Sinne der Patienten als auch die Voraussetzungen für die Abrechenbarkeit der Leistungen von TMZ und PBA zu gewährleisten. Hierzu gehören die formalen Voraussetzungen, um die Genehmigung zur Führung eines TMZ zu erlangen, die infrastrukturellen Voraussetzungen für TMZ und PBA sowie die Qualifikationsvoraussetzungen für das am Monitoring beteiligte medizinische Personal.

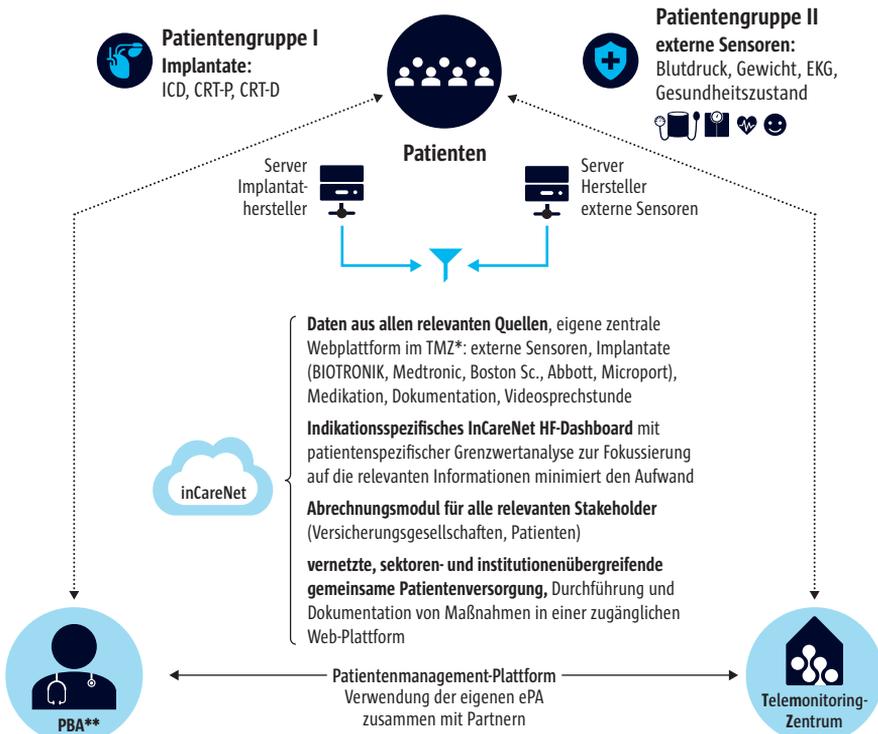
## Ablauf des inCareNet HF-basierten Telemonitorings bei Herzinsuffizienz

Das Telemonitoring bei HI gestaltet sich als patientenzentriertes Dreieck (s. Abb. 2). Das TMZ sichtet die eingehenden Messungen und Alarme und leitet diese – falls mit einem PBA kooperiert wird – an den PBA weiter. Der PBA führt dann die leitliniengerechte Behandlung des Patienten durch. Die Auswertung der Messungen des Patienten bzw. das Abarbeiten der Alarme erfolgt im Normalfall werktags, bei entsprechender Indikation des Patienten aber auch am Wochenende und an Feiertagen. Hierbei gilt eine „24 h/48 h“-Regel: Das TMZ leitet innerhalb von 24 Stunden die Alarme an den PBA weiter und dieser hat dann 48 Stunden Zeit, um den Patienten zu informieren und entsprechende Behandlungen einzuleiten.

inCareNet HF schafft mittels patientenindividueller Templates für die eingehenden Messungen die Voraussetzung dafür, dass Überschreitungen von Schwellenwerten und Verschlechterungen des Patientenzustands sofort zu erkennen sind. Hierfür bietet das Dashboard auf einen Blick alle Daten zum aktuellen Gesundheitszustand und zum Verlauf der Messungen des Patienten, zum bundeseinheitlichen Medikations-

Abb. 2 HF Telemonitoring nach G-BA-Beschluss in Deutschland

### inCareNet HF – HF Telemonitoring nach G-BA-Beschluss in Deutschland



\* Telemonitoringzentrum; \*\* Primär behandelnder Arzt

plan sowie zum bisherigen Behandlungsverlauf, da alle Daten und Aktionen in der Plattform revisionssicher gespeichert werden. Übersichtliche Reports können entweder manuell erstellt oder automatisiert heruntergeladen werden.

Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, jeweils eine Datenübertragung in bestehende Praxisverwaltungs- oder Krankenhausinformationssysteme über HL7 oder andere Standardschnittstellen zu programmieren, da alle Daten in der Plattform als strukturierte Daten gespeichert werden. Überdies kann mit der Plattform nicht nur eine KV-zertifizierte Videosprechstunde durchgeführt werden, sondern die Abrechnungsdaten lassen sich auch speziell für das Telemonitoring bei HI generieren.

### Technische Anforderungen für kardiologisches Telemonitoring mit inCareNet HF

Da Informationen aus verschiedenen Quellen zusammengeführt werden, kommt insgesamt ein größeres IT-Netzwerk zum Einsatz (s. Abb. 3). Die externen Sensoren werden bereits bei Ausgabe an den Patienten per Bluetooth an das zentrale Patientengerät (Tablet) angebunden. Das Tablet ist zudem mittels einer Multi-Provider-SIM mit dem Mobilfunknetz verbunden, so dass ohne Beteiligung des Patienten eine sehr große räumliche Abdeckung der Datenübertragung gegeben ist.

Die Messungen und das Patientenfeedback werden über einen öffentlichen Hub (s. in der Abb. 3: inCareNet HF Hybrid Public Cloud) an das TMZ gesendet. Da das TMZ über eine geschützte VPN-Verbindung mit dem Hub verbunden ist, kann das Unternehmensnetzwerk weitestgehend geschlossen bleiben.

Bei den Implantaten sind noch weitere Komponenten an der Datenübertragung beteiligt. Die Hersteller haben eine Transmittertechnologie, die beim Patienten vor Ort die Verbindung zwischen Implantat und Mobilfunknetz herstellt. Die vom Implantat generierten Daten laufen zunächst in die Plattformen der Implantathersteller, in denen sie – aufbereitet in der seit Jahren bewährten Form – für die Kardiologen einsehbar sind. Darüber hinaus kann der Kardiologe teilweise die Anzahl der weitergeleiteten Nachrichten und ihre Klassifikation (gelber oder roter Alarm) beeinflussen.

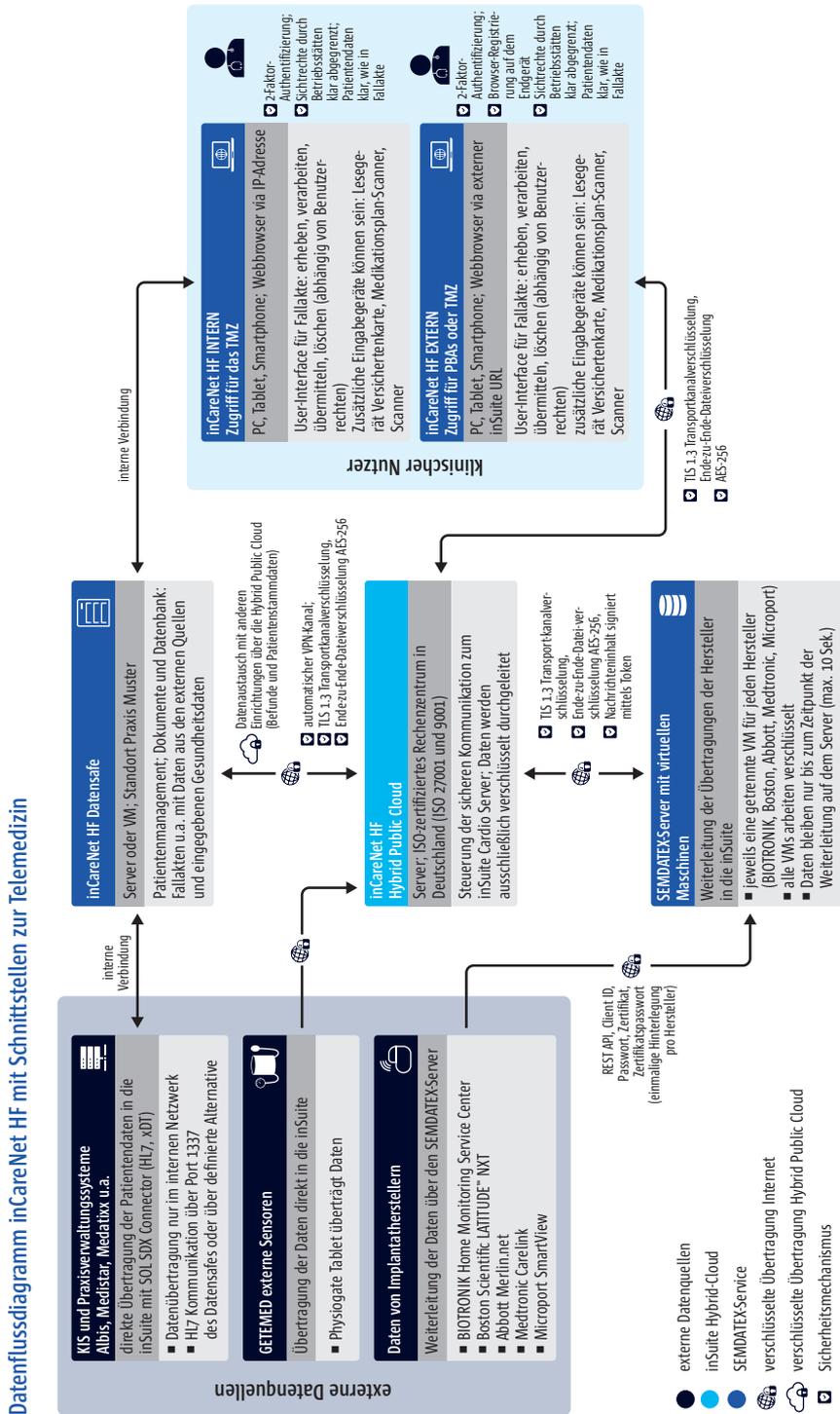
Bei SEMDATEX werden nach Beauftragung durch den Kardiologen Konnektoren an die Plattformen der Hersteller betrieben, die die sogenannten IDCO-Dateien ununterbrochen entgegennehmen und die Daten der aktiv gemonitorten Patienten an das TMZ weiterleiten. Beide Verbindungsstrecken übertragen die Daten innerhalb von Minuten bzw. in Ausnahmefällen in wenigen Stunden an das Ziel-TMZ. Mit dieser Infrastruktur ist daher zwar ein Near-Time-Monitoring möglich, aber keine Echtzeitüberwachung.

Eine Besonderheit der TMZ-Servertechnologie ist, dass sie sich ohne großen Aufwand in der kardiologischen Praxis betreiben lässt, wo dann alle dauerhaft gespeicherten Daten auf dem KV-zertifizierten PVS-System inSuite liegen. Zugleich ist der Betrieb der TMZ-Servertechnologie auch in jedem beliebigen, ausreichend geschützten Rechenzentrum möglich.

### Einsatzoptionen für inCareNet HF jenseits des G-BA-Beschlusses

Nicht nur in Deutschland, sondern auch in anderen Ländern wird die inCareNet HF-Plattform in einer für den jeweiligen Anwendungsfall im Land angepassten Version

Abb. 3 Datenfluss im inCareNet HF inkl. Schnittstellen zur Telemedizin



verwendet. Dazu gehören spezielle Workflows beim Monitoring von Patienten mit kardialen Implantaten mit den Standard Operating Procedures der IN-TIME-Studie und die Verknüpfung mit bestehenden Implantatregistern.

Um den Anwendern über das HI-Monitoring hinaus weitere Möglichkeiten zu eröffnen, ihre Patienten ganzheitlich zu monitoren, wird inCareNet HF derzeit zu einer modular nutzbaren Patientenmanagement-Plattform für das Telemonitoring bei unterschiedlichen Indikationen (AF, Primär- und Sekundärprävention, Post-MI, Pflege) ausgebaut. Als einer der Softwarepartner des EU-weiten TIMELY-Projekts<sup>11</sup> hat SEMDATEX eine Patientenmanagementplattform für das Monitoring von CAD-Patienten<sup>12</sup> entwickelt, die Unterstützung bei der nachhaltigen Umstellung ihres Lebensstils benötigen. Auch hierfür bietet inCareNet HF eine optimale technische Infrastruktur, die die Therapieführung über die Sektorengrenzen hinweg – bis in den rehabilitativen Bereich hinein – ermöglicht. Ein entsprechendes Konzept wird derzeit im Rahmen eines RCT evaluiert.

## Aktuelle Praxisperspektiven zum Herzinsuffizienz-Monitoring

Um einen Überblick zum Status quo des HI-Monitorings in Deutschland zu gewinnen sowie mehr über dessen künftige Chancen und Herausforderungen zu erfahren, haben wir Anfang September 2023 ein Interview mit dem Kardiologen und Internisten PD Dr. Ralph Bosch vom Cardio-Centrum Ludwigsburg-Bietigheim geführt.

### *Was hat sich mit der Einführung des G-BA-Beschlusses im Device-basierten Monitoring in Deutschland geändert?*

Durch den G-BA-Beschluss wurden erstmalig Rahmenbedingungen für ein bundesweites, flächendeckendes telemedizinisches Projekt im ambulanten Sektor geschaffen, die eine strukturierte Durchführung dieser wichtigen Methode bei der Betreuung von Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz ermöglichen. Der Beschluss macht klare Vorgaben zu zentralen Aspekten des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz, unter anderem zu patientenseitigen Einschlusskriterien, zu individualisierten Überwachungsmöglichkeiten für unterschiedliche Patientengruppen, zur gemeinsamen Festlegung der Überwachungsart zwischen TMZ und dem betreuenden PBA, zur strukturierten Qualitätssicherung sowie zur Abrechnung von Leistungen des Telemonitorings für Ärzte. Insgesamt stellen diese klar definierten Vorgaben ein Novum dar mit nie dagewesenen Qualitätskriterien in der Versorgung von GKV-Patienten.



**Die klar definierten Vorgaben des G-BA-Beschlusses stellen ein Novum dar mit nie dagewesenen Qualitätskriterien in der Versorgung von GKV-Patienten.**

<sup>11</sup> <https://www.timely-project.com/>

<sup>12</sup> CAD = cold agglutinin disease (Kälteagglutinin-Krankheit)



*Wie gelingt es, mittels inCareNet HF den Anforderungen aus dem G-BA-Beschluss zu entsprechen?*

inCareNet HF ermöglicht die Zusammenführung aller relevanten Daten eines Patienten – unabhängig von der Art des Monitorings sowie vom Hersteller der kardialen Implantate. Zudem sind wichtige klinische Daten und die Medikation für das TMZ und den PBA online einsehbar. Darüber hinaus werden Alerts nicht nur nach einem vom TMZ für den individuellen Patienten festgelegten Ampelschema priorisiert und in dieser Form dargestellt, sondern es sind auch die im G-BA geforderten Reaktionszeiten für jeden Alert hinterlegt. Überdies werden die vollzogenen (Behandlungs-) Schritte aller an der Versorgung Beteiligten (TMZ-Arzt, Tele-Nurse, PBA) dokumentiert und sind für alle Beteiligten jederzeit nachvollziehbar. Relevante Parameter werden dazu in übersichtlichen Grafiken oder in Tabellen dargestellt.

Abgesehen davon stehen dem PBA für die von ihm betreuten Patienten auf der Plattform Quartalsberichte über alle Aktivitäten und Messdaten des jeweiligen Quartals einsehbar und abrufbar zur Verfügung. Und schließlich ermöglicht inCareNet HF die Abrechnung der Telemonitoring-Leistungen durch Eingabe bzw. Auswahl der betreffenden EBM-Ziffer bei GKV-Patienten bzw. der GoÄ-Leistungen bei PKV-Patienten.

*Wie sehen Ihre Erfahrungen mit der Nutzung von inCareNet HF im Behandlungsalltag aus?*

inCareNet HF bietet umfangreiche Optionen zur Strukturierung des Arbeitsablaufs innerhalb des TMZ und zur Interaktion zwischen den betreuenden Ärzten und dem TMZ. Dazu mussten mein Team und ich am Anfang allerdings zunächst eine Konfiguration des Systems zur Abbildung unserer Arbeitsabläufe durchführen. Da aus dem Monitoring der Patienten und der Dokumentationspflicht durch das G-BA-konforme Telemonitoring ein Mehraufwand resultierte, galt es zudem, neue ärztliche und nicht ärztliche Mitarbeitende in diese nicht nur inhaltlich, sondern auch auf der IT-Ebene neue Thematik strukturiert einzuarbeiten. Ein großer Vorteil dabei war es, dass inCareNet HF es uns ermöglicht hat, die bereits bekannten Arbeitsabläufe und von uns erstellten SOP herstellerübergreifend auf einer Plattform zu integrieren und für uns und unsere Zuweiser in übersichtlicher und nachvollziehbarer Weise darzustellen. Daraus resultierte ein hohes Maß an Sicherheit für die Mitarbeitenden hinsichtlich der Erfassung relevanter Ereignisse. Das ist eine zentrale Voraussetzung insbesondere für die optimierte Versorgung größerer Patientenkollektive – schließlich betreuen wir bereits mehr als 250 Patienten im Herzinsuffizienz-Monitoring. Besonders erfreulich: Auch Teammitglieder, für die diese Methodik zunächst neu war, haben schnell ihre Zufriedenheit damit und mit der Arbeit mit inCareNet HF geäußert. Diese Zufriedenheit überträgt sich selbstverständlich direkt in der Kommunikation mit zuweisenden Ärzten und deren Teams.

*Wie unterstützt inCareNet HF die Zusammenarbeit zwischen Klinik und Ambulanz bzw. zwischen den Ärzten insgesamt?*

Web-basierte Plattformen wie inCareNet HF bieten ideale Möglichkeiten für intersektorale Kooperationen zwischen Kliniken und ambulanten Einrichtungen (Praxen, MVZ) sowie zwischen verschiedenen Versorgungsebenen wie Fachärzten als TMZ und Haus- oder Fachärzten als PBA. Dass der Server der Plattform in aller Regel im TMZ steht, ist unter anderem aus datenschutzrechtlichen Gründen sehr vorteilhaft. Da-

rüber hinaus sind bundesweit bereits zahlreiche sehr unterschiedliche, interessante und innovative Kooperationsformen unter Nutzung von inCareNet HF entstanden. So arbeiten wir aktuell etwa mit anderen niedergelassenen Ärzten als PBA zusammen und entwickeln Modelle, mit denen auch Kliniken in deren Umgebung angebunden werden können.

### *Wie sieht aus Ihrer Sicht in Deutschland die Zukunft des Telemonitorings im ambulanten Bereich aus?*

Beim implantatbasierten Telemonitoring halten gerade interessante neue Entwicklungen Einzug in die klinische Versorgung von Herzinsuffizienzpatienten. Durch die Kombination unterschiedlichster Parameter, zum Beispiel Ruhefrequenz und Auftreten bestimmter Rhythmusstörungen oder thorakaler Impedanz, können die Messgeräte mittels mathematischer Algorithmen und Methoden der KI Verschlechterungen einer Herzinsuffizienz mit hoher Sensitivität und Spezifität vorhersagen, lange bevor sich diese klinisch abzeichnen. Daher hat sich die Anwendung dieser Algorithmen in Kombination mit dem Telemonitoring in mehreren Studien bereits als sehr hilfreich für die Vermeidung von Krankenhausaufenthalten und die Verbesserung der Lebensqualität von Herzinsuffizienzpatienten erwiesen. Zudem steht zu erwarten, dass mittels der Methoden der KI in den nächsten Jahren weitere Tools zur besseren Steuerung dieser Patientengruppe entwickelt werden.

Darüber hinaus ist eine Reihe weiterer implantierbarer und externer Sensoren, die in Kombination mit Telemonitoring die optimierte Betreuung von Herzinsuffizienzpatienten erlauben, bereits verfügbar oder in Entwicklung. In einer G-BA-Evaluationsstudie (PASSPORT-HF)<sup>13</sup> wird daher aktuell die Rolle eines telemonitorisch überwachten PA-Druck-Sensors (CardioMems), der sich in kontrollierten Studien bereits als äußerst effiziente Form des Monitorings erwiesen hat, im Kontext der Versorgung von Herzinsuffizienzpatienten in Deutschland evaluiert. Überdies können implantierbare diagnostische Rekorder (ILR) – in ähnlicher Weise wie aktive kardiale Implantate – herzinsuffizienzrelevante Parameter aufzeichnen und zusammen mit den zuvor beschriebenen Methoden zur Prädiktion klinischer Ereignisse verwendet werden.

Abgesehen davon steht mittlerweile im medizintechnischen Bereich und auch in der Konsumentenelektronik eine Reihe externer Sensoren (EKG, Waage, RR-Geräte, Plethysmographie, Schweißzusammensetzung, Körpertemperatur etc.) zur Verfügung. Die aus deren Anwendung resultierende zunehmende Fülle an (Mess-) Daten erfordert allerdings noch eine strukturierte Aufarbeitung und für die Patienten sinnvolle klinische Auswertung.

Unabdingbare Voraussetzung für die Weiterentwicklung und den Einsatz dieser chancenreichen Technologien in der klinischen Routine ist jedoch eine adäquate Vergütung der Entwickler und Hersteller sowie vor allem der medizinischen Einrichtungen, die diese innovativen Techniken für eine verbesserte Patientenversorgung einsetzen wollen. Der G-BA-Beschluss zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz ist hierzu ein

13 Störk S, Bernhard A, Böhm M, Brachmann J, Dages N, Frantz S, Hindricks G, Köhler F, Zeymer U, Rosenkranz S, Angermann C, Aßmus B (2022) Pulmonary artery sensor system pressure monitoring to improve heart failure outcomes (PASSPORT-HF): rationale and design of the PASSPORT-HF multicenter randomized clinical trial. Clin Res Cardiol. 2022 Nov;111(11):1245-1255



wichtiger, wenngleich nur erster Schritt. Daher gilt es, diesen Beschluss für die zuvor skizzierten Weiterentwicklungen zu öffnen.

### *Sehen Sie grundsätzlich die Chance, mit Telemonitoring nachhaltig und ohne Ressourcenengpässe zu arbeiten und präventive Behandlungskonzepte umzusetzen?*

Angesichts steigender Zahlen von Patienten mit Herzinsuffizienz und einer immer größer werdenden Menge an Daten aus kardialen Implantaten und externen Sensoren wird es künftig ohne strukturierte Betreuungsansätze wie das Telemonitoring kaum noch möglich sein, alle verfügbaren und relevanten Daten kontinuierlich zu erfassen und aufzuarbeiten sowie bei sich abzeichnenden Problemen eine zeitnahe klinische Reaktion einzuleiten. Darüber hinaus bietet diese Technologie auch im präventiven Bereich zahlreiche neue Möglichkeiten, die unbedingt genutzt werden sollten. Im kardiovaskulären Bereich ist in diesem Zusammenhang insbesondere das Monitoring potenzieller Risikofaktoren wie Blutdruck, Körpergewicht, Einstellung des Diabetes oder Blutfettwerte von Interesse.

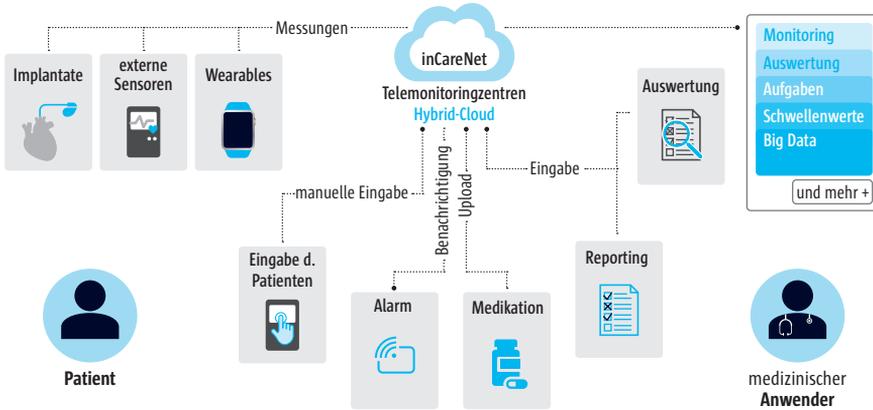
Darüber hinaus konnten verschiedenste Studien zeigen, dass eine sehr frühe Detektion von Herzrhythmusstörungen, insbesondere von Vorhofflimmern, ein entscheidender Vorteil des Telemonitorings im Vergleich zu einer konventionellen Nachsorge ist. Hieraus lässt sich eine Reihe klinischer Szenarien ableiten, in denen das Telemonitoring zur Vermeidung schwerer klinischer Ereignisse genutzt werden kann. Zu nennen sind in diesem Kontext vor allem die Verhinderung einer Herzinsuffizienz durch Detektieren hoher Frequenzen bei Vorhofflimmern sowie ein Monitoring der Häufigkeit und Dauer von Rhythmusstörungen (sogenannte AF-Burden) im Hinblick auf das Risiko für schwere klinische Endpunkte (z.B. Schlaganfall).

### **Ausblick: Die Zukunft des digitalen Telemonitorings im häuslichen Umfeld**

Die Next Frontier beim digitalen Telemonitoring ist es, ein Ökosystem zu erschaffen, das ein patientenzentriertes Monitoring im häuslichen Umfeld ermöglicht (s. Abb. 4). Hierbei werden weitere externe Sensoren und Wearables eine entscheidende Rolle spielen – auch weil sich die mit diesen Geräten generierten Daten mit Patientendaten ergänzen lassen, damit die Patienten aktiv an ihrer Behandlung teilhaben können. Während Auswertungen dieser Messdaten hinsichtlich Schwellenwertüberschreitungen eine Stratifizierung der Alarme erlauben, ermöglichen KI-gestützte Anwendungen wie die automatische Auswertung von EKGs eine schnellere Analyse und Reaktion durch den Anwender – und erhöhen somit die Effizienz. Allgemein gilt, dass die Auswertung von Big Data den Weg für zahlreiche weitere Anwendungsfälle freimacht, die entscheidend zum Auflösen/Überwinden starrer sektoraler Grenzen beitragen werden.

Abb. 4 Ökosystem für patientenzentriertes Monitoring im häuslichen Umfeld

Wir schaffen ein Ökosystem für das Patientenmanagement im häuslichen Umfeld, auf das Verlass ist



## Dr. Ralph Bosch

Dr. Ralph Bosch studierte Medizin an der Universität Tübingen, der University of North Carolina sowie der Thomas Jefferson University in Philadelphia. Nach seiner Promotion war er als Arzt in der medizinischen Klinik der Universität Tübingen tätig und habilitierte dort. Seit 2004 arbeitet er als niedergelassener Kardiologe und lehrt als Gastdozent an der Universität Tübingen. Als Nukleusmitglied der Arbeitsgruppe Telemedizin und Vorstandsmitglied der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (AG33) hat er sich mit den medizinisch-klinischen und datenschutzspezifischen Voraussetzungen des Telemonitorings befasst. Als Partner des Cardio Centrum Ludwigsburg Bietigheim (CCLB) monitort er mithilfe der inCareNet HF-Plattform über 250 Patienten.





### Dr. Volker Leonhardt

Dr. Volker Leonhardt studierte Medizin an der Humboldt-Universität zu Berlin. Nach seiner Promotion und der Anerkennung zum Facharzt für Innere Medizin arbeitete er als niedergelassener Kardiologe. Er ist Gründer des HIZ BERLIN und hat bisher über 8.000 ambulante und stationäre Herzschrittmacher, CRT- und ICD-Implantationen an verschiedenen OP-Standorten durchgeführt. Darüber hinaus hat er über 7.000 Patienten in der Nachsorge mit strukturierten Herzschrittmacher-, CRT- und ICD-Kontrollen betreut. Ein Schwerpunkt seiner Arbeit war die telemedizinische Betreuung der Patienten; bis 2017 war er Nukleusmitglied der Arbeitsgruppe 33 „Telemonitoring“ der deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. Dr. Leonhardt ist zudem Mitgründer der SEMDATEX GmbH.



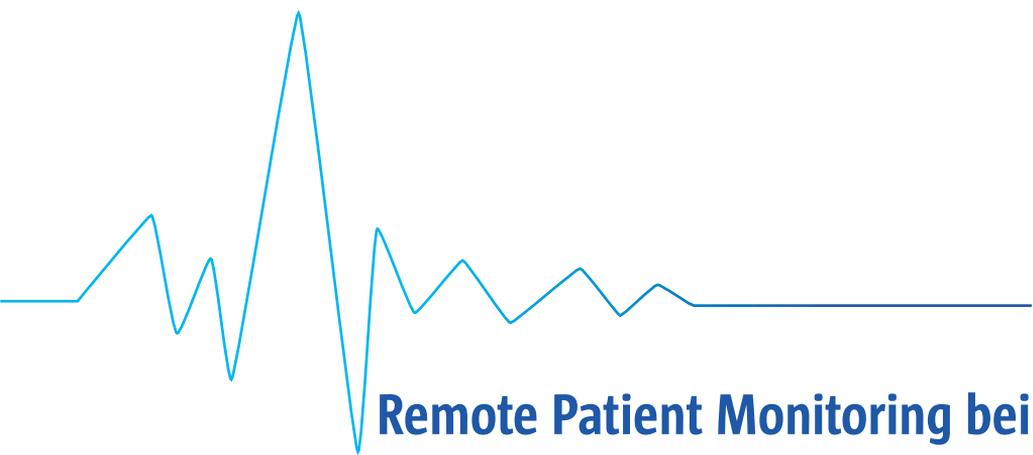
### Roberto Belke

Roberto Belke ist Vice President Marketing und Sales für die Region Zentral, Nord- und Südosteuropa sowie Geschäftsführer der Biotronik Vertriebs GmbH & Co. KG, Berlin, Deutschland. Nach seinem Studienabschluss als Diplom-Ing. für Elektrotechnik/Medizintechnik an der TU Dresden schloss er einen zweiten Studiengang, Executive Master General Management, am SMP St. Gallen Schweiz erfolgreich ab. Roberto Belke befasst sich seit 2014 mit der Digitalisierung klinischer Prozesse und Produktlösungen und hat in einer Kooperation mit der SEMDATEX GmbH und der e-Health Plattformfirma Doc Cirrus GmbH die ersten digitalen Netzwerkplattformen im Bereich der ambulanten Qualitätssicherung (DOQUVIDE) und der Herzinsuffizienztherapie in Deutschland (HF Net Rhön Klinikum Bad Berka) implementiert. Darüber hinaus ist er seit der Einführung der regelhaften Kostenerstattung für das HF-Monitoring in Deutschland durch den G-BA-Beschluss an der Entwicklung der HF-Monitoring-Plattform inCareNet HF beteiligt.

## 2 Telemonitoring in der medizinischen Praxis







# Remote Patient Monitoring bei SARS-CoV-II-Infektionen – zentrale Aspekte und Erkenntnisse zu einem Pilotprojekt

Matthias Gründling, Christian Scheer und Marcus Vollmer

SepsisDialog der Universitätsmedizin Greifswald

Die Corona-Pandemie, die durch das neuartige SARS-CoV-2 verursacht wurde, kam für alle Menschen überraschend und hatte massive Auswirkungen auf das globale Gesundheitswesen, die Weltwirtschaft und das tägliche Leben jedes Einzelnen. Die rasante weltweite Ausbreitung eines bisher unbekanntes Erregers, die Schwere und Vielfältigkeit der Symptome einer bisher unbekanntes Infektionskrankheit und das Fehlen kausaler Behandlungsmöglichkeiten stellte die Gesundheitssysteme weltweit vor eine enorme Herausforderung.

Die große Bedrohung durch die Pandemie erwies sich zugleich allerdings als starker Treiber für rasante Entwicklungen, enorme Forschungsanstrengungen und unkonventionelle Vorgehensweisen bei der Lösung neuer Herausforderungen. In der Folge hat vor allem die Digitalisierung erhebliche Beiträge zur Bewältigung der Krise geleistet. Beispiele dafür sind der Ausbau der digitalen Kommunikation, die Telemedizin, die digitale Kontaktnachverfolgung, die Entwicklung neuer diagnostischer Tests, Big-Data-Analysen und -Modulationen sowie die Fernüberwachung von COVID-19-Patient:innen.

Remote Monitoring von Vitalparametern bei ambulanten COVID-19-Patient:innen beispielsweise ermöglicht es, den Gesundheitszustand der Patient:innen aus der Ferne zu überwachen und frühzeitig auf Verschlechterungen zu reagieren. Daher hat das Remote Patient Monitoring (RPM) bei SARS-CoV-2-Infektionen im Anwendungsfall dazu beigetragen, die Patientenversorgung zu optimieren, die Reaktionsfähigkeit im Gesundheitswesen durch eine frühe Identifizierung gefährdeter Patient:innen und deren stationäre Einweisung zu verbessern und die Auswirkungen der Pandemie auf das Gesundheitssystem zu mildern bzw. das Gesundheitswesen zu entlasten. RPM (s.u.) hat sich damit als wirkungsvolles Instrument für die Erhöhung der Pa-



tientensicherheit und die Verbesserung der Versorgung von COVID-19-Patient:innen erwiesen. Effektivität und Effizienz des RPM werden allerdings von einer Vielzahl von Faktoren beeinflusst, deren individuelle Auswirkungen und übergreifenden Zusammenhänge es für künftige Anwendungsfälle noch besser zu verstehen gilt. Im Folgenden beschreiben und erläutern wir daher Meilensteine, Schlüsselaspekte und zukunftsweisende Erkenntnisse eines RPM-Pilotprojekts. In dessen Fokus stand der schrittweise regionale Einsatz dieser Technologie zwecks Monitoring von Vitalparametern bei ambulanten COVID-19-Patient:innen in Mecklenburg-Vorpommern über einen Zeitraum von insgesamt 22 Monaten (September 2020 bis Juni 2022).

### Steckbrief zu Remote Patient Monitoring (RPM)

#### *Was ist RPM?*

Unter „RPM“ wird ein Vorgehen verstanden, bei dem Patient:innen mithilfe von Technologie und Kommunikationsmitteln außerhalb der Klinik überwacht werden. Diese Technologie ermöglicht es medizinischem Fachpersonal, den Gesundheitszustand von Patient:innen kontinuierlich oder regelmäßig zu überwachen, ohne dass diese physisch vor Ort im Krankenhaus sein müssen. Dabei werden meist verschiedene medizinische Messwerte und Gesundheitsdaten erfasst und übertragen. Die gesammelten Werte und Daten werden an medizinisches Fachpersonal übertragen, das die Informationen überwacht, mit den Patient:innen kommuniziert und bei Bedarf entsprechende Maßnahmen ergreifen kann.

Die Überwachung kann verschiedene Aspekte abdecken, wie z.B. Lebensstiländerungen, Adhärenz, subjektives Krankheitserleben und objektive Vitalparameter, chronische Erkrankungen, Medikamentenmanagement, postoperative Betreuung und Seniorenpflege. Die Technologie erstreckt sich von tragbaren medizinischen Geräten über mobile Apps und digitale Plattformen bis hin zu telemedizinischen Systemen. Vorteile des RPM sind unter anderem frühzeitige Erkennung von Gesundheitsproblemen, Reduzierung von Krankenhausaufenthalten und Arztbesuchen, bessere Einbindung der Patient:innen in ihre Gesundheitsversorgung, Steigerung des Sicherheitsgefühls von Patient:innen und medizinischem Personal sowie die Möglichkeit, Patient:innen in ländlichen oder abgelegenen Gebieten besser zu betreuen.

#### *Wie funktioniert das Remote Monitoring von Vitalparametern bei ambulanten COVID-19-Patient:innen?*

Die bereits vor dem Ausbruch der COVID-19-Pandemie zahlreich gesammelten Erfahrungen mit der Überwachung von Vitalparametern in ambulanten Settings legen es nahe, derartige Systeme bereits am Beginn einer Pandemie frühzeitig einzusetzen. Ein wichtiger zu erwartender Vorteil der Fernüberwachung ist die Reduktion des Kontakts zwischen Patient:innen und medizinischem Personal und infolgedessen eine Verringerung der Ansteckungsgefahr. Darüber hinaus ist zu erwarten, dass das Monitoring dazu beiträgt, medizinische Ressourcen effizienter zu nutzen, indem Patient:innen mit einem höheren Risiko für schwere Verläufe frühzeitig identifiziert und gezielt behandelt werden. Als zu überwachende Vital-



parameter sind die Temperatur, die Herzfrequenz, die Atemfrequenz und die periphere Sauerstoffsättigung geeignet. Das Verfahren kann zu einer deutlichen Steigerung der Patientensicherheit und -zufriedenheit beitragen.

## Meilensteine im Projektverlauf

### Die Startphase

Im August 2020 wurde dem Forschungs- und Qualitätsmanagementprojekt SepsisDialog der Universitätsmedizin Greifswald von der Firma Medopad (heute: Huma) erstmals die Möglichkeit des Remote Monitorings bei ambulanten COVID-19-Patient:innen vorgestellt. Das Projekt basierte auf Ideen aus den Healthcare Hackathons in Berlin und Mainz 2020 unter Federführung des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München. Diese zielten darauf ab, auf SARS-CoV-2 positiv Getestete mit einer App und einem Pulsoximeter zu versorgen und ihnen auf diese Weise ein ambulantes Monitoring anzubieten. Konkret sollten die Patient:innen Symptome und Vitalparameter – einschließlich der mittels Pulsoximeter gemessenen Werte der peripheren Sauerstoffsättigung – manuell in eine App eingeben. Mitglieder der Unterstützungsgruppe (s. Abb. 4) hatten die Möglichkeit, die eingegebenen Parameter über ein Dashboard jederzeit einzusehen. Zudem waren die Patient:innen entsprechend der Schwere ihrer Symptome und Auffälligkeit der Vitalparameter gruppiert, was die Übersicht erleichterte. Bei Auffälligkeiten wurden die Patient:innen telefonisch oder mittels Videoanruf kontaktiert, beraten und – wenn nötig – mithilfe des Rettungsdiensts stationär in die nächste geeignete Klinik eingewiesen.

### Angebotsbereitstellung in der Modellregion Vorpommern

Als Verantwortliche des SepsisDialog-Projekts der Universitätsmedizin Greifswald entschieden wir uns, die angebotene Möglichkeit zu nutzen und zügig eine regionale Lösung zu etablieren. Bereits im September 2020 (s. Abb. 1) konnten wir die Möglichkeit zur Überwachung im Landkreis Vorpommern-Greifswald bereitstellen. Die Software und die Pulsoximeter wurden durch das Bundesministerium für Gesundheit finanziert. Die personelle Betreuung der Organisation, Bewerbung und Betreuung des Remote Monitorings übernahmen die Mitarbeitenden von SepsisDialog.

### Rollout des Projekts in ganz Mecklenburg-Vorpommern

Im Herbst 2021 wurden wir informiert, dass das Bundesministerium für Gesundheit die Software nicht weiter finanzieren wird. Es bestand jedoch die Möglichkeit, Pulsoximeter aus dem Bestand des Bundes zu beziehen. Zudem wurde die angebotene App von Medopad zu Huma umgezogen. Unter dem Eindruck der sich ausbreitenden Omikron-Welle im Herbst 2021 und der von Wissenschaft und Politik prognostizierten Überlastung des Gesundheitswesens (unter anderem wegen Personalausfalls und hohen Patientenaufkommens) bemühten wir uns um eine weitere Finanzierung und die Erweiterung des Projekts auf ganz Mecklenburg-Vorpommern. Dazu stellten wir

Abb. 1 Timeline zur Einführung des Remote Monitorings von Vitalparametern bei ambulanten COVID-19-Patient:innen in Vorpommern und Mecklenburg-Vorpommern



im Dezember 2021 (s. Abb. 1) einen Antrag auf Bewilligung einer Zuwendung zur Förderung der Digitalisierung im Gesundheitswesen mit dem Projekttitel „Digitale Sektor-übergreifende Fernüberwachung von akut erkrankten ambulanten COVID-19-Patient\*innen in Mecklenburg-Vorpommern“.

Der Zuwendungsbescheid des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Sport Mecklenburg-Vorpommern vom Februar 2022 ermöglichte die weitere Finanzierung der App, die landesweite Verteilung von Pulsoximetern in Mecklenburg-Vorpommern, die Bereitstellung einer Landingpage mit allen notwendigen Informationen (<https://smartimer.de/>) und die personelle Absicherung der Projektausweitung. Durch entsprechende Vorarbeit und zügiges gemeinsames Agieren aller Beteiligten gelang es innerhalb kürzester Zeit, vertragliche Vereinbarungen zu treffen, ein Datenschutzkonzept zu erarbeiten und dieses praktisch umzusetzen. So konnten wir die zunächst auf Vorpommern beschränkte Lösung nahtlos umziehen, optimieren und ab März 2022 für ganz Mecklenburg-Vorpommern anbieten.

Für den landesweiten Rollout wurden alle in Mecklenburg-Vorpommern ansässigen PCR-Labore gebeten, mit den positiven Befunden auf das Angebot hinzuweisen. Zudem wurde ein flächendeckendes Netz an Abholstellen für die Pulsoximeter in Krankenhäusern und Apotheken etabliert (s. Abb. 2). Über die Landingpage wurden die Interessent:innen schrittweise zunächst über das Erfordernis ihrer Einwilligung und den Datenschutz informiert (Schritt 1; s. Abb. 3), bevor sie zur App weitergeleitet (Schritt 2) und schließlich über die Abholstellen für die Pulsoximeter informiert wurden (Schritt 3). Die Mitarbeitenden von SepsisDialog garantierten die 24/7-Überwachung der Nutzer:innen. Nach erfolgreichem Rollout und Projektverlauf wurde das Angebot erst zum 31. August 2022 wegen Mangels an Bedarf eingestellt.

## Schlüsselaspekte des Projekts

Das Konzept und die Umsetzung des Projekts lassen sich anhand von sechs Schlüsselaspekten erläutern.

### Informierung der positiv Getesteten über das RPM-Angebot

Die Frage, wie positiv Getestete vom Angebot eines ambulanten Monitorings erfahren, war der zentrale Punkt vor der Einführung und während der ersten Monate des Betriebs. An anderen Standorten in Deutschland konnten die zu Testenden ein Formular unterschreiben, das es dem Gesundheitsamt erlaubte, das positive Testergebnis an ein Krankenhaus zu übermitteln. Dieses konnte positiv getesteten Personen dann das Remote Monitoring anbieten. Anderenorts machten Hausarztpraxen auf das Angebot aufmerksam. Uns erschienen beide Varianten als zu bürokratisch und ineffizient. Von unseren alternativen Lösungsansätzen ließen sich die beiden effizientesten allerdings vor allem aus Datenschutzgründen nicht realisieren (s. Abb. 4). Zunächst hatten wir die Hoffnung, dass die Gesundheitsämter im Zusammenhang mit der aufwendigen Kontaktnachverfolgung auf das Unterstützungsmodul hinweisen und so alle positiv Getesteten davon erfahren würden. Mit der Begründung der starken Arbeitsbelastung haben die Gesundheitsämter diesen Vorschlag jedoch abgelehnt. Auch der Versuch, über den zuständigen Landkreis zu erwirken, dass wir als Betreiber des Angebots täglich die Kontaktdaten aller positiv getesteten Personen zur automatisierten (z.B. über SMS) oder telefonischen Aufklärung erhalten, wurde abgelehnt. Die Begründung: Dies sei nicht datenschutzkonform. Die Corona-PCR-Labore waren aus demselben Grund nicht bereit, uns Daten zu übermitteln. Damit konnten wir die äußerst effiziente Methode, mit der alle positiv Getesteten erreicht

Abb. 2 Übersicht über Abholstellen für Pulsoximeter in Mecklenburg-Vorpommern

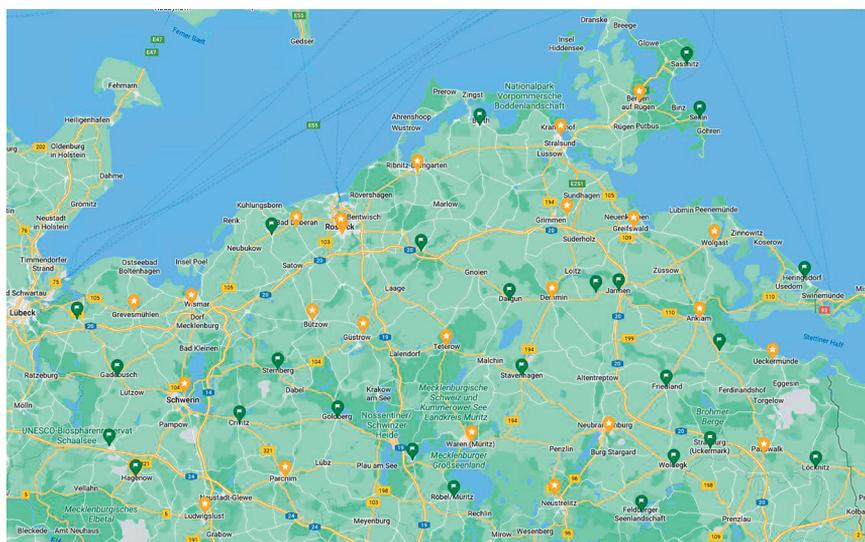


Abb. 3 Screenshot zu Schritt 1 auf der Landingpage (<https://smartimer.de/>)

### Schritt 1

Wenn Sie diese **Smartphone-gestützte Symptomkontrolle** nutzen möchten, dann senden wir Ihnen eine E-Mail. Lesen Sie bitte vorher die nachfolgenden Bedingungen und Angaben zum Umgang mit Ihren Gesundheitsdaten.

Vorname \*      Nachname \*

Matthias      Gründling

E-Mail-Adresse \*

matthias.gruending@med.uni-greifswald.de

Einwilligungserklärung

Information nach Art. 14 Datenschutzgrundverordnung

Hiermit willige in das oben beschriebene Vorgehen und die Bedingungen ein und möchte das kostenlose Angebot nutzen.

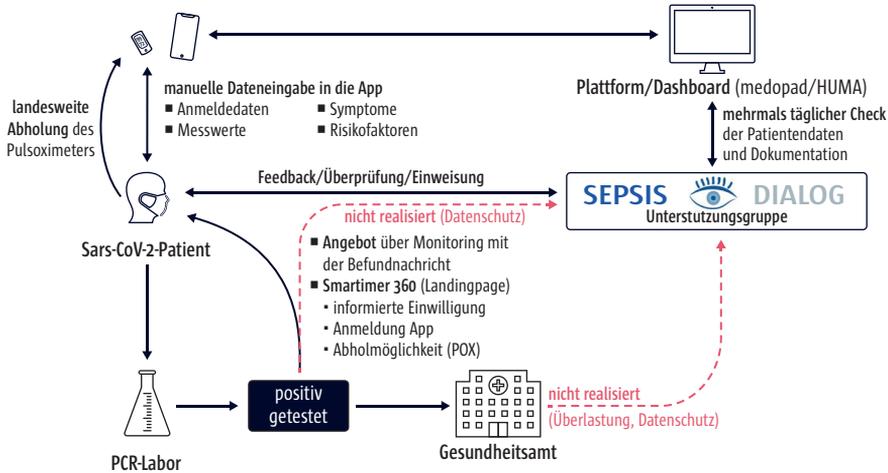
Hiermit betätige ich dass ich die Information nach Art. 14 Datenschutzgrundverordnung verstanden habe, zur Kenntnis genommen habe und damit einverstanden bin.

Abschicken

worden wären, nicht anwenden. Somit haben wir uns auf zwei andere, weniger effiziente Methoden konzentriert:

1. Bei der Übermittlung des positiven Befunds wurden die Getesteten auf das Angebot schriftlich aufmerksam gemacht und konnten uns per E-Mail kontaktieren. Wir gaben dann die Informationen und Zugangsdaten zur App weiter und übermittelten die Information hinsichtlich der nächstgelegenen Abholstation für Pulsoximeter. Dieses Vorgehen ließ sich erst nach dem landesweiten Roll-out vereinfachen, als die positiv Getesteten automatisch auf die Landingpage weitergeleitet wurden und nicht mehr von uns kontaktiert werden mussten. Problematisch war in beiden Phasen, dass das RPM-Angebot in einer Flut von Informationen des Gesundheitsamts zur Isolationspflicht usw. unterging. Hier konkurrierten die Informationen zum individuellen Angebot des RPM und damit zur individuellen Patientensicherheit mit den gesellschaftlichen Erfordernissen des Pandemiemanagements.
2. Wir versuchten, die Bekanntheit des Angebots durch Informationen in der Presse und über Social Media zu steigern. Was blieb, war eine unbefriedigende Situation, bei der das Potenzial eines hochwirksamen Angebots aus Gründen des Datenschutzes, der Bürokratie, fehlender Digitalisierung und mangelnder Flexibilität von Behörden und Unternehmen nicht voll ausgeschöpft wurde.

Abb. 4 Übersicht zum Prozess des Remote Monitorings von Vitalparametern bei ambulanten COVID-19-Patient:innen in Mecklenburg-Vorpommern



Dabei hätte unter den extremen Bedingungen in der Anfangsphase der Pandemie durchaus die Möglichkeit einer behördlichen Regelung bestanden.

## Verteilung der Pulsoximeter

Für die Einschätzung eines kritischen Verlaufs der SARS-CoV-2-Infektion ist die Messung der peripheren Sauerstoffsättigung besonders relevant. Der medizinische Hintergrund ist, dass es bei einem relevanten Anteil der Patient:innen nach sieben bis zehn Tagen zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustands kommt, der mit Kurzatmigkeit und/oder einer niedrigen peripheren Sauerstoffsättigung einhergeht. Bei zahlreichen Fällen äußert sich die geringe Sauerstoffsättigung des Blutes jedoch nicht mit Atemnot. Die Betroffenen spüren zwar ein Krankheitsgefühl, haben jedoch zunächst kaum Einschränkungen. Die so genannte stille Hypoxie wird häufig erst bemerkt, wenn die Erkrankung weit fortgeschritten ist, und führt dann oft zu einer stationären und intensivmedizinischen Behandlung der Patient:innen.

Durch die frühzeitige Erkennung einer stillen Hypoxie können medizinische Fachkräfte schneller eingreifen, um das Fortschreiten der Erkrankung zu verhindern und die Anzahl der erforderlich werdenden Krankenhausbehandlungen zu reduzieren. Zudem lässt sich durch das rechtzeitige Erkennen und sofortige Einweisen kritischer Patient:innen die Wahrscheinlichkeit für einen schweren Verlauf reduzieren. Daher wurde sichergestellt, dass an mehreren Abholstationen in Vorpommern Pulsoximeter (QxyWatch, ChoiceMMed) bereitstanden. Dazu wurden die Rezeptionen aller Krankenhäuser (mit 24/7-Abholmöglichkeit), ausgewählte Arztpraxen sowie Apotheken (in der zweiten bzw. landesweiten Phase) mit Pulsoximetern zur Abholung ausgestattet (s. Abb. 2). Die positiv Getesteten wurden über die nächstmögliche Abholstelle informiert (in der ersten Phase per E-Mail, in der zweiten Phase über die Landingpage) und gebeten, eine nicht positiv getestete Person zur Abholung zu schicken.



Die Pulsoximeter wurden ohne Formalitäten ausgegeben und in der Regel nach Gebrauch nicht zurückgenommen.

### Einwilligung zur Nutzung der App

Nachdem in der ersten Phase die im Friedrich-Loeffler-Institut für Medizinische Mikrobiologie der Universitätsmedizin Greifswald positiv Getesteten zusammen mit dem Testergebnis die Information über unser Angebot erhalten hatten, meldeten sie sich per E-Mail bei den Mitarbeitenden von SepsisDialog. Die Interessent:innen erhielten dann den Anmeldelink, die Zugangsdaten für die App und die Information über die nächstgelegene Abholstation für Pulsoximeter. Im Anmeldeprozess der kostenfrei downloadbaren App wurden die Interessent:innen über Nutzen, Risiken und Datenschutzbelange aufgeklärt und anschließend gebeten, in die Nutzung einzuwilligen. In der zweiten bzw. landesweiten Phase erfolgte der gesamte Anmelde- und Einwilligungsprozess dann über die Landingpage. Sobald eine App durch eine(n) Nutzer:in mit Daten befüllt wurde, konnten die Mitarbeitenden von SepsisDialog diese auf dem Dashboard einsehen. Über einen verschickten Zugangscode wurde sichergestellt, dass auf dem Dashboard nur Nutzer:innen unserer Unterstützungsgruppe sichtbar waren. Zudem bestand für Nutzer:innen die Möglichkeit, jederzeit ohne Angabe von Gründen vom Angebot zurückzutreten.

### Technische und Datenschutzaspekte der App

Die von Medopad und Huma entwickelten Softwarelösungen unterstützen das Selbstmanagement der Patient:innen durch ein Analysedashboard, das auf iOS- und Android-Geräten verfügbar ist, sowie durch ein desktopbasiertes Klinikportal, das eine Datenanalyse und -visualisierung auf Patientenebene ermöglicht. Während die Patienten-anwendung unter iOS mindestens in der Version 13 und unter Android mindestens in der Version 23 (6.0) unterstützt wird, gibt es für das Klinikportal zahlreiche Unterstützungsoptionen:

- Internet Explorer bzw. Edge unter Windows Version 11
- Chrome und Firefox der aktuellsten Version und einer Vorgängerversion auf allen Betriebssystemen
- Safari unter Mac OS und iOS in der aktuellsten Version und einer Vorgängerversion.

Die Sprache der Softwarelösung ist Deutsch. Die Nutzer:innen geben eine informierte Zustimmung zur Datenverarbeitung und zum Datenaustausch. Die Plattform erfüllt die Anforderungen der DSGVO auch in Bezug auf den Umgang mit sensiblen personenbezogenen Daten. Zudem ist in der Plattform implementiert, dass Patient:innen eigene Daten unwiederbringlich löschen lassen können. Datenerfassung, -speicherung, -analyse und -visualisierung erfolgen auf Basis einer vertraglichen Vereinbarung zwischen den Softwareanbietern und der Universitätsmedizin Greifswald sowie einer Auftragsverarbeitungsvereinbarung.



## Medizinische Überwachung der Nutzer:innen

Unmittelbar nach der Registrierung und Abholung des Pulsoximeters konnten die Nutzer:innen ihre Krankheitssymptome, Anamnesedaten und die Vitalparameter in die App eingeben. Die Daten waren dann – geordnet nach der Auffälligkeit der eingegebenen Parameter – umgehend auf dem Dashboard verfügbar (s. Abb. 5) und wurden zweimal täglich von den SepsisDialog-Mitarbeitenden analysiert. Eine automatische Benachrichtigung des Teams bei auffälligen Werten war im System technisch allerdings nicht möglich.

## Beratung der Nutzer:innen

Immer wenn die Mitarbeitenden von SepsisDialog auffällige Parameter im Dashboard registrierten, versuchten sie unverzüglich, Kontakt mit den Nutzer:innen aufzunehmen. Dies erfolgte telefonisch oder mittels Videoanruf. Häufigste Gründe für die Kontaktaufnahme waren Auffälligkeiten in der Sauerstoffsättigung sowie bei der Körpertemperatur und Herzfrequenz. Im direkten Kontakt wurden zunächst aktuelle Werte abgefragt und Mess- oder Ablesefehler ausgeschlossen. Durch das Gespräch konnten sich die Mitarbeitenden einen zusätzlichen Eindruck über den Allgemeinzustand der Patient:innen verschaffen (z.B. Luftnot beim Sprechen).

Im Anschluss erfolgte eine Beratung bezüglich der Verwendung von Atemtrainern und der Durchführung von Atemübungen. Empfehlungen zur medikamentösen Behandlung der Symptome gaben die Mitarbeitenden generell nicht. Stattdessen verwiesen sie regelhaft auf die Hausarztpraxis. Bei Verschlechterung der Symptome wurde die erneute Kontaktaufnahme angeboten und bei akuter Verschlechterung generell empfohlen, den Rettungsdienst zu rufen. Zu Belangen der Isolationspflicht, Kontaktnachverfolgung und anderen Themen, die durch das Gesundheitsamt zu regeln waren, wurden grundsätzlich keine Beratungen durchgeführt.

Deutete sich im Gespräch ein bedrohlicher Zustand an oder zeigte sich bei der angewiesenen Nachbestimmung ein Sauerstoffsättigungswert von unter 90%, wurde eine

Abb. 5 Dashboard-Ansicht mit den bereitgestellten Informationen zu den Vitalparametern

Name	Status	Geburtsdatum	Zuletzt aktualisiert	Symptome	Atemlosigkeit	Vitalwerte
	Überwachung fortsetzen		31 Jan 2021   17:16	1		HR 102 O2 92
	Überwachung fortsetzen		31 Jan 2021   17:52	2		O2 92 T
	Überwachung fortsetzen		31 Jan 2021   17:05	1		T
	Überwachung fortsetzen		31 Jan 2021   17:08			Neue Daten
	Überwachung fortsetzen		31 Jan 2021   16:27			HR
	Überwachung fortsetzen		31 Jan 2021   15:51			O2
	Überwachung fortsetzen		31 Jan 2021   12:23	1	1	HR

sofortige stationäre Einweisung über den Rettungsdienst in die nächstgelegene geeignete Notaufnahme veranlasst. Die stationäre Einweisung wurde direkt mit dem Rettungsdienst und dem zuständigen Krankenhaus abgesprochen.

### Zukunftsweisende Erkenntnisse aus dem Projekt

Im Verlauf des Projekts haben sich vor allem drei Schlüsselerkenntnisse ergeben, die wir im Folgenden vorstellen und erläutern.

#### Das RPM-Angebot wurde in den beiden Phasen des Projekts unterschiedlich stark genutzt

Die Nutzung des Angebots entsprach im gesamten Verlauf der Pandemie den allgemeinen Fallzahlen und der Erkrankungsschwere. Insbesondere bis zum Frühjahr 2021 wurden schwerere Verläufe betreut und stationäre Einweisungen initiiert. Die Ergebnisse in der ersten Phase im Landkreis Vorpommern-Greifswald waren dabei wie folgt:

- Von September 2020 bis Februar 2022 wurden 555 positiv Getestete im Landkreis Vorpommern-Greifswald mit der App ambulant betreut. Die Nutzer:innen wurden zum Umgang mit der Erkrankung 46 Mal beraten (40 Nutzer:innen).
- Von September 2020 bis März 2021 wurden 2,8% der Nutzer:innen auf Basis der Überwachung stationär eingewiesen (5 von 179).
- Von April 2021 bis Februar 2022 wurde nur noch 1 von 376 Nutzer:innen stationär eingewiesen.
- Im Durchschnitt nutzten 2% (0 bis 5,6%) der im Landkreis Vorpommern-Greifswald positiv Getesteten das Angebot (s. Abb. 6).

Deutlich unterschiedlich fielen die Ergebnisse in der Phase der Förderung durch das Bundesland Mecklenburg-Vorpommern aus: Hier war insgesamt eine stark reduzierte Inanspruchnahme des Angebots zu verzeichnen. Von den 162 landesweiten Nutzer:innen im Zeitraum von März bis August 2022 musste niemand stationär eingewiesen werden. Es erfolgten nur drei Beratungsgespräche. Die Relation zwischen der Zahl der positiv Getesteten und der Zahl der Inanspruchnahmen zeigt ein deutlich nachlassendes Interesse an der Symptomüberwachung. So nutzen nur noch 0,05% der in Mecklenburg-Vorpommern positiv Getesteten das Angebot. Mögliche Gründe sind:

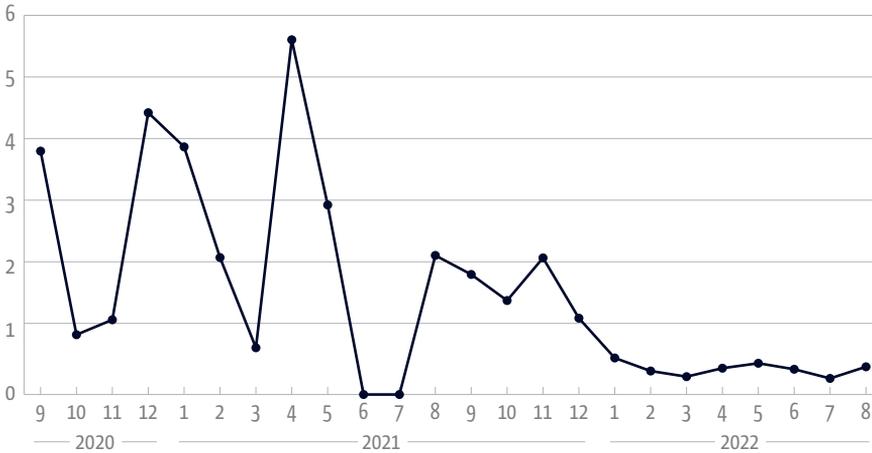
- Erfolge durch die Impfung, insbesondere der Risikopatient:innen seit April 2021: geringere Pathogenität der Omikron-Mutation
- unzureichende Information über das Angebot bei der Ausgabe der Testergebnisse
- Lockerung der Maßnahmen durch die Politik, die dazu führten, dass die Betroffenen weniger stark beunruhigt waren.

Infolge der nachlassenden Nutzerzahlen war ein direkter Nutzen der App in der Omikron-Welle zwar nicht mehr nachweisbar. Dennoch konnten wir zeigen, dass ein für ein gesamtes Bundesland verfügbares Tool zur Symptomüberwachung zügig imple-



Abb. 6 Übersicht zur Anzahl der App-Nutzer:innen (als Anteil der im Landkreis Vorpommern-Greifswald positiv Getesteten in Prozent)

Nutzer:innen, in Prozent der positiv Getesteten



mentiert werden und bei künftigem Erfordernis sofort reaktiviert werden kann, da alle Voraussetzungen dafür geschaffen worden sind. Wäre es gelungen, das Vorhaben bereits im Herbst 2020 auf das gesamte Bundesland auszudehnen, wäre der Nutzen aller Voraussicht nach sehr viel größerer gewesen. Unter der konservativen Annahme eines gleichen Nutzungsgrads in Mecklenburg-Vorpommern wie im Landkreis Vorpommern-Greifswald hätten in der besonders kritischen Phase der Pandemie von September 2020 bis März 2021 etwa 800 Interessierte aus ganz Mecklenburg-Vorpommern statt nur etwa 180 aus Vorpommern-Greifswald betreut werden können. Unter dieser Annahme wären 22 Patient:innen auf Basis der Symptomüberwachung früher stationär eingewiesen worden. Zugleich spricht einiges dafür, dass der Nutzen durch den höheren Bekanntheitsgrad der App bei einer landes- oder bundesweiten Nutzung vermutlich sogar noch deutlicher gewesen wäre.

Unsere Daten und Erfahrungen deuten dennoch auf einen klaren Mehrwert der Symptomüberwachung bei der Bewältigung der Corona-Pandemie hin: COVID-19-Patient:innen konnten frühzeitig einer klinischen Versorgung zugeführt und damit schwere Verläufe mit Intensivaufenthalt verhindert werden. Zudem wurden durch die Beratung und Betreuung vermutlich stationäre Aufnahmen vermieden.

Das Feedback der ambulanten Nutzer:innen war durchweg positiv und brachte tiefe Dankbarkeit für diesen Service zum Ausdruck – vor allem weil die subjektive und objektive Patientensicherheit in einer kritischen Situation verbessert worden war. Zudem vermuten wir, dass die RPM-Nutzung des Remote Monitorings mit Selbst- und Fremdüberwachung während der Isolationsphase positive Effekte auf die psychische Gesundheit hatte.

## Für den schnellen und flächendeckenden Einsatz des RPM-Angebots gibt es mehrere Barrieren

Auch wenn wir in einem Landkreis sehr schnell ein lokal begrenztes RPM-Angebot bei ambulanten SARS-CoV-2-Infektionen etabliert haben, gibt es retrospektiv einige Aspekte, die den zügigen flächendeckenden Einsatz eingeschränkt haben:

- fehlende Erfahrung mit der Dynamik einer Pandemie
- mangelhafte Strukturen und Vernetzung auf allen beteiligten Ebenen (unklare Zuständigkeiten)
- schlechte digitale Infrastruktur (für die Übermittlung der Daten)
- zu zögerliche Entscheidungen auf der politischen Ebene (Landkreise, Landesregierung)
- Absicherungsmentalität (Wunsch nach juristischer Abklärung) und Überregulierung
- nicht ausreichende fachliche Kompetenz in Behörden
- mangelnde Bereitschaft der politischen Entscheidungsträger:innen, den Empfehlungen der Fachleute zu folgen
- fehlende Risikobereitschaft auf der durchführenden Ebene (Finanzierung, politische Absicherung)
- überinterpretierter Datenschutz
- Möglichkeiten der DSGVO wurden nicht genutzt bzw. ausgeschöpft – vor allem vermutlich aus Angst vor Sanktionen

In der Folge hat eine Gemengelage aus Infrastrukturproblemen, fehlender Risikobereitschaft, bürokratischen Überregulierungen und unflexiblen Datenschutzauslegungen letztlich dazu geführt, dass ein lebensrettendes Angebot in der Pandemie nicht in dem Maße genutzt wurde, in dem dies möglich gewesen wäre. Zu vermuten ist, dass durch die flächendeckende Anwendung der App die Zahl der Todesfälle und langwierigen Krankheitsverläufe sowie das Risiko einer Überlastung des stationären Gesundheitssystems reduziert worden wären.

Wichtig ist allerdings anzumerken, dass RPM nicht in allen Fällen geeignet ist. Bei schweren Fällen von COVID-19 oder bei Patient:innen mit komplexen Begleiterkrankungen ist eine persönliche Betreuung und Überwachung vor Ort weiterhin unerlässlich. RPM sollte daher als ergänzende Maßnahme betrachtet werden, um das Gesundheitssystem zu unterstützen und die frühzeitige Erkennung gesundheitlicher Probleme z.B. bei COVID-19 zu verbessern.

## RPM bei COVID-19 birgt Vorteile und Risiken

Die Fernüberwachung von Vitalparametern hat zahlreiche Vorteile für COVID-19-Patient:innen:

- **Früherkennung von Verschlechterungen.** RPM ermöglicht es, frühzeitig Veränderungen bei den Vitalparametern von COVID-19-Patient:innen zu erkennen. Dadurch können medizinische Fachkräfte schneller eingreifen, um ein Fortschreiten der Erkrankung zu verhindern und die Zahl der erforderlich werden den kostenintensiven Krankenhausbehandlungen zu reduzieren.



- **Entlastung der Krankenhäuser.** Durch die Reduktion der Krankenhauseinweisungen können verfügbare Betten und Ressourcen effizienter genutzt werden.
- **Frühzeitiges Erkennen von Komplikationen.** Das Beobachten von Vitalparametern hilft, Komplikationen zu erkennen, bevor sie sich zu schwerwiegenden Problemen entwickeln.
- **Bessere Gesundheitsoutcomes.** Die frühzeitige Intervention durch die Fernüberwachung kann zu besseren Gesundheitsoutcomes führen – d.h. schnelle Genesung und weniger langfristige gesundheitliche Probleme sowie verringerte Kosten für die Nachsorge.
- **Reduzierung der Ansteckungsgefahr.** Die Fernüberwachung ermöglicht es, den direkten Kontakt zwischen Patient:innen und medizinischem Personal zu verringern. Dies reduziert das Risiko der Übertragung von Infektionen einschließlich COVID-19 und trägt somit zur Eindämmung von Krankheitsausbrüchen bei.
- **Neue Forschungsansätze und medizinische Erkenntnisse.** Die umfangreiche Sammlung von Gesundheitsdaten durch RPM eröffnet auch Möglichkeiten für die medizinische Forschung und die Entdeckung neuer Zusammenhänge.

Zugleich resultieren aus der ambulanten Fernüberwachung potenzielle Risiken:

- **Datenschutzverletzungen und Cyberangriffe.** Die Übertragung von Gesundheitsdaten über drahtlose Verbindungen birgt das Risiko von Datenschutzverletzungen und Cyberangriffen. Daher sind angemessene Sicherheitsvorkehrungen zu treffen, um die Integrität und Vertraulichkeit der Daten zu gewährleisten.
- **Fehlinterpretation von Daten.** Die automatisierte Erfassung von Gesundheitsdaten kann zu Fehlinterpretationen führen, insbesondere wenn keine angemessene Schulung und Unterstützung für das medizinische Personal bereitgestellt wird. Fehlalarme oder irrtümliche Einschätzungen können zu unnötigen medizinischen Interventionen führen und Ängste bei den Patient:innen auslösen.
- **Technische Störungen.** Das zuverlässige Funktionieren der Technologie ist erfolgskritisch für das RPM. Technische Störungen wie etwa fehlerhafte Übertragungen von Daten oder Ausfälle von Sensoren können zu Fehlinformationen oder Unterbrechungen der Überwachung führen – und die Nutzer:innen dadurch in falscher Sicherheit wiegen.
- **Überlastung von medizinischem Personal.** Die permanente Überwachung von Patientendaten erfordert eine angemessene Ressourcenplanung und Schulung für medizinisches Personal.

## Fazit

Unsere praktischen Erfahrungen mit der landesweiten Etablierung von RPM bei SARS-CoV-2-Infektionen in Mecklenburg-Vorpommern zeigen, dass die Anwendung einen relevanten individuellen Nutzen für die Erkrankten hat. Zugleich wurde allerdings deutlich, dass für die schnelle Bereitstellung der Anwendung die gemeinsame Anstrengung zahlreicher unterschiedlicher Akteure notwendig ist. Entsprechend ist darauf zu achten, dass weder allzu zögerliche Entscheidungen auf der politischen Ebene noch Absicherungsmentalität und Überregulierung, fehlende Risikobereit-

schaft auf der durchführenden Ebene oder vorgeschobene Datenschutzaspekte eine schnelle Nutzung der Vorteile solcher Anwendungen größtenteils verhindern. Denn dadurch werden – was unter den besonderen Notfallbedingungen einer Pandemie kaum hinnehmbar wäre – große Chancen zur Verbesserung der Vor- und Nachsorge ambulanter Patient:innen unnötig vertan.

### Danksagung

Wir danken allen Mitarbeitenden des SepsisDialogs der Universitätsmedizin Greifswald und den Verantwortlichen des Datenschutzes, des Vertragsmanagements und der KID Krankenhausinformatik und Dienstleistungen GmbH für ihre große Einsatzbereitschaft und Mitarbeit. Unser Dank gilt zudem den zahlreichen Engagierten in Apotheken, Laboren, Krankenhäusern und Arztpraxen für die Unterstützung, dem Bundesgesundheitsministerium und der Landesregierung für die Finanzierung sowie Benjamin Peipert vom Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern für die Bereitstellung der monatlichen Zahlen positiv Getesteter.

© UMG/Manuela Janke



### Prof. Dr. med. Matthias Gründling

Prof. Dr. med. Matthias Gründling studierte in Greifswald Medizin und promovierte an der dortigen Universität zur „Selektiven Darmdekontamination“ der beatmeten Patient:innen. In der Greifswalder Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin leitete er als Oberarzt viele Jahre die Intensivstation und ist nunmehr Leiter der klinischen Sepsisforschung. Zudem initiierte er das Forschungs- und Qualitätsmanagementprojekt „SepsisDialog“ der Universitätsmedizin, das seit 2021 Teil der Kampagne „#DeutschlandErkenntSepsis“ ist. Die Forschungsschwerpunkte von Prof. Dr. Gründling, der 2017 habilitierte, sind die Früherkennung der Sepsis, das Qualitätsmanagement bei Sepsis und die Blutkulturdiagnostik.



### Dr. med. Christian S. Scheer

Dr. med. Christian S. Scheer ist geschäftsführender Oberarzt an der Klinik für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und Schmerzmedizin der Universitätsmedizin Greifswald. Er ist Facharzt für Anästhesiologie und verfügt über die Zusatzbezeichnungen spezielle Intensivmedizin und Notfallmedizin. Dr. Scheer ist seit 2012 Mitglied des Forschungs- und Qualitätsmanagementprojekts „SepsisDialog“ an der Universitätsmedizin Greifswald. Der Forschungsschwerpunkt von Dr. Scheer, der zu mehreren Sepsisstudien beigetragen hat, ist unter anderem die Qualitätsverbesserung der Sepsisbehandlung. Er ist zudem Mitglied der Forschungsgruppe der European Sepsis Alliance, der ESICM, ESAIC und ESCMID sowie der DIVI.



## Dr. rer. nat. Marcus Vollmer

Dr. rer. nat. Marcus Vollmer ist wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Bioinformatik und am Koordinierungszentrum Klinische Studien der Universitätsmedizin Greifswald. Er studierte Mathematik mit Informatik im Bachelor und Diplom und wurde 2016 zum Dr. rer. nat. an der Universität Greifswald promoviert. Dr. Vollmer gehört dem „SepsisDialog“ an und ist Sprecher des Young DZHK (Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V.) Greifswald. In interdisziplinärer Zusammenarbeit mit nahezu allen medizinischen Fachgebieten führt er statistische Beratungen durch und wertet klinische Studien aus. Sein Forschungsschwerpunkt ist die Signalverarbeitung von EKGs und der Einsatz maschineller Lernverfahren zur Vorhersage von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Sepsis.







# Lessons Learned aus dem Einsatz von Remote Patient Monitoring in der Corona-Pandemie

Armin Pscherer und Oliver G. Opitz

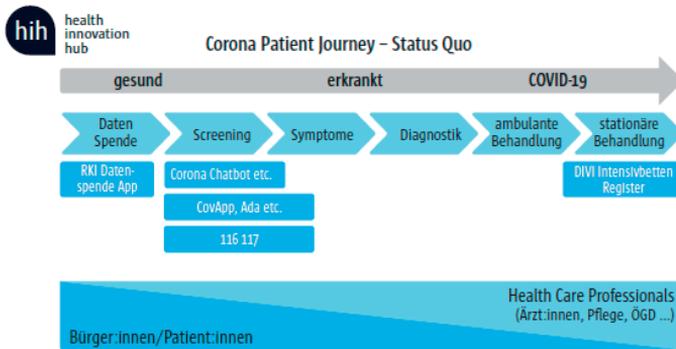
Koordinierungsstelle Telemedizin Baden-Württemberg | Bosch Digital Innovation Hub

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen ist – nicht nur angesichts von Krisensituationen wie der Corona-Pandemie, sondern auch mit Blick auf die bevorstehenden Herausforderungen im Gesundheitssektor insgesamt – eine enorme gesellschaftliche Aufgabe, der sich alle Stakeholder und Entscheidungsträger:innen im Gesundheitswesen stellen müssen. Vor diesem Hintergrund sind Digitalisierung und digitale Transformation sowohl Herausforderung als auch Chance.

Die durch die COVID-19-Erkrankung verursachte Pandemie hat zu großen Belastungen der Gesundheitssysteme und vor allem der Krankenhäuser auf der ganzen Welt geführt (WHO 2021a). Angesichts dieser Belastungen war und ist die Bereitstellung geeigneter und effektiverer Ressourcen und Unterstützungslösungen von entscheidender Bedeutung, um Ländern weltweit bei der Bewältigung anhaltender Pandemien zu helfen. Die COVID-19-Pandemie hat eindrücklich gezeigt, dass mehr und mehr digitale Lösungen und telemedizinische Ansätze uns in die Lage versetzen können, die Bürger:innen nicht nur vor der Ausbreitung effektiver zu schützen, sondern auch vor den direkten und indirekten Folgen einer Viruspandemie.

Das ist auch deshalb erwähnenswert, da das Gesundheitssystem und insbesondere der stationäre Bereich sowie die Intensivstationen zu Hochzeiten der Pandemie zunehmend an ihre Kapazitätsgrenzen stießen. Zum einen stellte sich die Mehrzahl der COVID-19-Patient:innen zunächst bei ihrer Hausarztpraxis vor, wenngleich die ambulante Versorgung in den Praxen weitgehend an analogen Methoden ausgerichtet war und unter eingeschränkter digitaler Vernetzung litt (s. Abb. 1). Zum anderen resultierte aus der Nichtnutzung digitaler Tools – etwa für das digitale Monitoring ambulanter COVID-19-Patient:innen – ein erhöhtes Risiko, dass das stationäre System schnell überlastet wird. Umgekehrt hätte eine flächendeckende digitale Symp-

Abb. 1 Mangel an digitalen Lösungen für die ambulante Versorgung in den Arztpraxen zu Beginn der Pandemie – Copyright: hih, Berlin



tomüberwachung im ambulanten Bereich die Möglichkeit eröffnet, frühzeitig schwere von einfachen Verläufen zu unterscheiden und die Ressourcen im Gesundheitssystem gezielter einzusetzen.

Im Folgenden teilen wir daher die „Lessons Learned“ aus unseren Erfahrungen mit dem Einsatz digitaler Remote-Patient-Monitoring(RPM)-Systeme in der Corona-Pandemie. Damit wollen wir vor allem Anregungen und Empfehlungen geben für die Implementierung weiterer digitaler Innovationen im deutschen Gesundheitswesen.

## Der Einsatz von digitalem RPM zur Überwachung von COVID-19-Patient:innen birgt signifikantes Potenzial

In den vergangenen zehn Jahren wurde der Einsatz von Telemedizin unter anderem für Videosprechstunden verstärkt umgesetzt. Zudem sind die Rahmenbedingungen einschließlich Erstattungsmöglichkeiten dafür geschaffen worden – vor allem, um dem Mangel an Hausärzt:innen zu begegnen, die beispielsweise für die Durchführung von Hausbesuchen bei hausgebundenen Patient:innen zur Verfügung standen (Nittari et al. 2020). Während der COVID-19-Pandemie wurden Patient:innen, bei denen COVID-19 diagnostiziert worden war, unter häusliche Quarantäne gestellt, um eine weitere Virusübertragung zu verhindern. Da COVID-19-Patient:innen häufig bereits lange vor der Wahrnehmung einer Dyspnoe an einer Hypoxämie litten (stille Hypoxie) (Berezin et al. 2021), hätten ein frühzeitiger und ggf. telemedizinischer Kontakt mit Ärzt:innen sowie eine Überwachung der Vitalparameter der Patient:innen eine rechtzeitige Intervention ermöglichen können, um eine weitere Verschlechterung der Erkrankung zu verhindern (Hollander u. Carr 2021). Eine solche, idealerweise digitale Fernüberwachung ihrer Patient:innen würde die betreuenden Hausärzt:innen in die Lage versetzen, den Zustand von Erkrankten in deren Häuslichkeit sicher zu begleiten. Damit könnten COVID-19-Patient:innen so lange wie medizinisch möglich und in großen Zahlen ambulant betreut bleiben.

## Für die Implementierung einer digitalen COVID-19-RPM-Strategie ist eine Plattformlösung mit passgenauen Komponenten erfolgskritisch

Wir waren schnell überzeugt und motiviert, dieses Potenzial eines digitalen RPM während einer Pandemie nicht ungenutzt zu lassen. Die unmittelbare Herausforderung bestand jedoch darin, die Implementierung einer RPM-Strategie für das ganze Bundesland Baden-Württemberg umzusetzen, um den Hausärzt:innen möglichst flächendeckend eine „automatisierte“, engmaschige digitale Kontrolle ihrer COVID-19-Patient:innen zu ermöglichen. Zunächst war es dafür wichtig, die Hausärzt:innen vom Mehrwert eines solchen so genannten digitalen RPM-Systems zu überzeugen und ihnen ein smartes Kontrollinstrument an die Hand geben zu können. Ziel unserer digitalen COVID-19-Fernüberwachungsstrategie war es daher, Anstiege von COVID-19-Infektionen in den verschiedenen Pandemiewellen systematisch und landesweit bereits im ambulanten Setting mit häuslichen digitalen RPM-Systemen zunächst in vier Modellregionen „kontrollieren“ zu können. Anschließend sollte diese Lösung zügig auf ganz Baden-Württemberg ausgerollt und damit eine landesweite Lösung der digitalen Corona-Containment-Strategie implementiert werden. Vor allem den Hausärzt:innen und Corona-Schwerpunktpraxen sollte auf diese Weise ein Steuerungsinstrument für die sichere Begleitung ihrer Patient:innen zur Verfügung gestellt und den Patient:innen zugleich Selbstbestimmtheit im Krankheitsverständnis sowie ein Sicherheitsgefühl zurückgegeben werden.

In einer Entwicklungspartnerschaft mit dem Kooperationspartner HUMA Therapeutics Ltd. wurde dann mit Einrichtungen der Universität Heidelberg eine entsprechende RPM-Strategie zur digitalen Fernüberwachung von Patient:innen und übersichtlichen Präsentation von deren Gesundheitsdaten für Ärzt:innen bedarfsgerecht an das deutsche Gesundheitssystem angepasst. Dies geschah, um den Einsatz von digitalem RPM im deutschen Gesundheitswesen zu ermöglichen (Lim et al. 2022). Die zur Umsetzung unserer Strategie genutzte RPM-Lösung basierte auf einer digitalen Plattform, die in Großbritannien bei der NHS-organisierten Versorgung von COVID-19-Patient:innen seit dem Frühjahr 2020 zum Einsatz gekommen war. In Großbritannien konnte damit die drei- bis vierfache Anzahl an Corona-Patient:innen über lange Zeit ambulant betreut bleiben. Gleichzeitig wurden schwere Verläufe früh erkannt und rechtzeitig ins Krankenhaus überführt (Vindrola-Padrosa et al. 2021). Die Entwicklung unserer RPM-Lösung beinhaltete somit passgenau die Komponenten, die es für eine Baden-Württemberg-weite, flächendeckende Fernüberwachung ambulanter COVID-19-Patient:innen in der hausärztlichen Betreuung brauchte.

Unsere RPM-Lösung ermöglichte das einfache Sammeln der Gesundheitsdaten aller COVID-19-Patient:innen via Patienten-App – einschließlich der Eingabe der Sauerstoffsättigung, gemessen mit Pulsoximetern, die den Patient:innen zur Verfügung gestellten worden waren. Das Monitoring des Gesundheitszustands der symptomatischen, infizierten Personen konnte so in deren Häuslichkeit mittels einer digitalisierten Abfrage von Sauerstoffsättigung, Puls, Atemfrequenz, Körpertemperatur, Bewusstseinslage und einer Selbsteinschätzung des Allgemeinzustands im Sinne einer digitalen Fernüberwachung durchgeführt werden. Über ein Ärzteportal erfolgte für die betreuende Hausarztpraxis die übersichtliche Präsentation der Gesundheitsdaten ihrer Patient:innen in einem Dashboard. Alle Patientendaten wurden in Echtzeit im Portal angezeigt und konnten im Detail analysiert werden. Diese digitale Lösung war zur zügigen Implementierung während der Pandemie ausdrücklich un-

abhängig von bestehenden PVS-Systemen konzipiert und damit flächendeckend in Baden-Württemberg einsetzbar.

Zusätzlich war im Sinne einer adaptiven Kontaktmedizin eine telemedizinische Kontaktaufnahme via Videosprechstunde zwischen Hausarztpraxen und Patient:innen möglich. Die Hausärzt:innen in Baden-Württemberg konnten auf diese Weise eine größere Anzahl an COVID-19-Patient:innen gleichzeitig und unter Infektionsschutzbedingungen sicher im häuslichen Umfeld überwachen und zum richtigen Zeitpunkt die notwendigen Maßnahmen einleiten. So konnte der Zustand von Risikogruppen, Infizierten und Erkrankten in ihrer Häuslichkeit durch die betreuenden Hausarztpraxen effizient und sicher begleitet werden. Während die engmaschige und flächendeckende medizinische Kontrolle patientennah per App ermöglicht wurde, ist die datenschutzkonforme Bereitstellung entscheidungsrelevanter Daten via Dashboard in einem Ärzteportal abgebildet worden. Daher konnten von dort aus z.B. Krankenhauseinweisungen für diejenigen Patient:innen organisiert werden, deren Gesundheitszustand sich verschlechtert hatte.

### Bei der Umsetzung digitaler Versorgungsinnovationen sind mehrere typische Implementierungshürden zu überwinden

Die Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg agierte in dem Konzept der landesweiten Bereitstellung eines digitalen COVID-19-RPM als wichtiger Partner und Multiplikator für die Umsetzung vor Ort in den Praxen. Über den Schritt der exemplarischen Modellregionen konnte eine rasche flächendeckende, Baden-Württembergweite Implementierung und Skalierung dieser Corona-Containment-Strategie erreicht und den Hausarztpraxen ein Steuerungsinstrument für die Begleitung ihrer Patient:innen an die Hand gegeben werden. Zur Sicherung der Datenintegration und Interoperabilität beim Übergang in die stationäre Versorgung wurde die Expertise des MIRACUM-Standorts Mannheim der Medizininformatik-Initiative (MII) sowie die Datenvisualisierungsexpertise (speziell im Corona-Kontext) des Fachbereichs Informatik und Informationswissenschaft der Universität Konstanz einbezogen.

Die Nutzung der erhobenen Daten birgt zahlreiche Möglichkeiten in der Versorgungs- und Pandemieforschung, unter anderem zur Simulation von Pandemieentwicklungen oder zur verbesserten Planung für Risikopatient:innen. Durch das digitale RPM ließ sich aber vor allem der Zustand der Erkrankten bei ihnen zuhause von den betreuenden Hausarzt- und Corona-Schwerpunktpraxen klinisch sehr einfach überwachen. Damit konnten COVID-19-Patient:innen so lange wie medizinisch möglich und in größeren Zahlen ambulant betreut bleiben und gleichzeitig komplizierte Verläufe wie etwa stille Hypoxien frühzeitig erkannt werden. Vor allem zur Vorbereitung auf künftige globale Pandemien ist dies für ein verbessertes ambulantes Management sehr hilfreich.

Die landesweite COVID-19-RPM-Strategie wurde als Innovationsprojekt vom Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg gefördert, sodass die Plattform und die Pulsoximeter den Hausarztpraxen kostenfrei zur Verfügung gestellt werden konnten. Trotz Vorstellung des landesweiten RPM-Konzepts noch in der ersten Pandemiewelle sowie rascher Begutachtung und Förderbescheidung fiel die Umsetzung bedingt durch langwierige förderrechtliche und vertragliche Prozes-

se bei Mittelfluss und Auftragsvergabe erst in die Phase der wieder abnehmenden Infektionszahlen am Ende der dritten Corona-Welle. Zudem mussten sowohl Strategie und Logistik als auch das Rekrutieren der Hausärzt:innen, die technische Unterstützung von Hausärzt:innen und Patient:innen sowie die medizinische und koordinative Unterstützung stets an den Pandemieverlauf angepasst werden. Wegen des zyklischen Verlaufs der Pandemie waren deshalb immer wieder azyklische Ansätze notwendig. So wurde beispielsweise im Sommer 2021 bei niedrigen Infektionszahlen, aber aufgrund anstehender Wellen bereits absehbaren Versorgungsempässen im Herbst 2021 die Ansprache an die Hausärzt:innen verstärkt und zu einer „Preparedness“ aufgerufen. Später dann zur vierten Welle (Delta-Variante) und der darauf folgenden Omikron-Welle stiegen die Rekrutierungszahlen nochmals deutlich an. Trotz dieser teils klassischen Hürden bei der Implementierung digitaler Innovationen wurden im weiteren Verlauf Hausarzt- und Coronaschwerpunktpraxen in allen 35 Landkreisen und neun Stadtkreisen in Baden-Württemberg eingeschlossen. Dabei war die Rückmeldung der Hausärzt:innen durchweg positiv und das digitale COVID-19-RPM-System wurde – anders als beispielsweise die Telematikinfrastruktur (TI) – stets als positives Implementierungsbeispiel digitaler Innovationen im Gesundheitswesen herangezogen.

*„Die Patienten können Fragen zu ihrem Gesundheitszustand beantworten, angeben, ob sie unter Atemnot oder Brustenge leiden, und immer, wenn sie einen Wert angeben, der pathologisch ist, sieht man dies ... ich konnte auf Knopfdruck eine Videosprechstunde mit den Patienten machen und sie hatten so wirklich eine 5-Sterne-Überwachung.“*

*Zitat eines Hausarztes zu Nutzung und Mehrwert des digitalen COVID-19-RPM-Systems während der Pandemie*

## Die Adaptierung der RPM-Strategie im Pandemieverlauf eröffnete neue Anwendungsoptionen

Im Zuge des Übergangs vom Pandemiestatus zum aktuellen Status der Endemie richtete sich der Fokus der Strategie im Verlauf mehr und mehr auf ein Monitoring zum Schutz vulnerabler Patientengruppen, auf das patientenzentrierte Begleiten von Long-COVID-Verläufen sowie auf eine krankheitsspezifische bürgernahe Information der Öffentlichkeit.

Zum Ausbau einer digitalen Monitoring-Strategie für vulnerable Personen in der stationären und ambulanten Pflege wurden, nach einer eingehenden Marktanalyse, verschiedene sensorbasierte Monitoring-Technologien ausgewählt und deren Funktionalität getestet. In als geeignet identifizierten Modelleinrichtungen werden diese sensorbasierten RPM-Ansätze derzeit in der stationären und ambulanten Pflege pilotiert.

Im Mittelpunkt der Strategie stand nun jedoch die zunehmende Zahl von Long-COVID-Verläufen: Bis zu 10% aller COVID-19-Erkrankten leiden nach einer SARS-CoV-2-Infektion an diversen anhaltenden oder neu auftretenden gesundheitlichen Beschwerden, die länger als drei Monate andauern. Auch nach asymptomatischen, milden und moderaten Infektionen wird bei „genesenen“ Personen zunehmend häufig die Diagnose Long COVID gestellt, eine neue Krankheitspopulation. Laut der kli-

nischen Falldefinition der WHO handelt es sich dabei um eine Vielzahl an Symptomen, die unterschiedliche Organe betreffen können (WHO 2021b). Neben Fatigue sind auch Konzentrations- und Gedächtnisprobleme gesundheitliche Beschwerden, die die Betroffenen im Alltag und im Berufsleben stark einschränken können. Patient:innen, die im Zusammenhang mit COVID-19 an solchen lang anhaltenden Gesundheitsproblemen leiden, benötigen daher eine kontinuierliche Begleitung und Unterstützung auf ihrem Weg durch die verschiedenen Versorgungssektoren. Bei Verdacht auf Long COVID ist in der Regel wieder die Hausarztpraxis die erste Anlaufstelle. Zur patientenzentrierten digitalen Begleitung von Long-COVID-Verläufen bedurfte es daher – bei fehlenden kausalen Behandlungsmöglichkeiten – neben den zunehmend aufgebauten Long-COVID-Spezialambulanzen vor allem eines Ansatzes dafür, die Patient:innen direkt zu unterstützen und ihnen ein niederschwelliges digitales Tool an die Hand zu geben, mit dem sie ihre Long COVID Patient Journey selbst begleiten können (Empowerment). Gleichzeitig sollte ein solcher Ansatz Hausarztpraxen die Möglichkeit geben, die jeweilige Long COVID Patient Journey über Sektorengrenzen hinweg digital nachzuverfolgen und die Patient:innen auf ihrer Journey dabei digital zu begleiten.

Die kontaktierten Praxen haben sehr früh im Entwicklungsprozess den Bedarf für ein solches Tool als wichtiges Betreuungselement artikuliert, um ihren Patient:innen „etwas Empathisches“ für die Betreuung ihrer Long-COVID-Erkrankung an die Hand geben zu können. Diese Möglichkeit, den Patient:innen ein niederschwelliges digitales Tool anzubieten, das unmittelbar Hilfe, Begleitung und Empowerment vermittelt, wurde als Adaptation der Akut-COVID-Plattform gemeinsam mit den weiter oben genannten Entwicklungspartnern als erste digitale „Multi-Condition Disease Management“-Plattform mit „EU MDR class IIB“-Zulassung (Medizinprodukt Klasse IIA) weiterentwickelt (inzwischen „FDA class II“ und „EU MDR class IIB“).

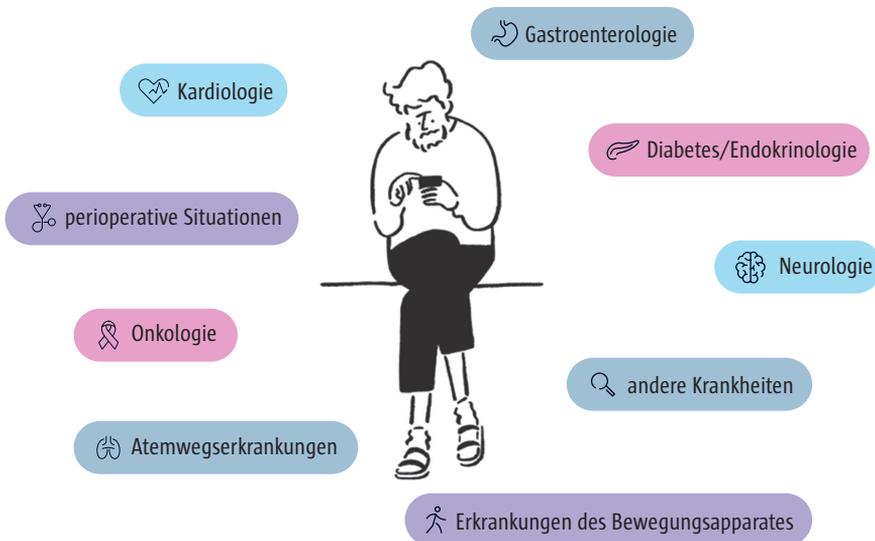
Im Vergleich zur Akut-COVID-RPM-Strategie lag der Fokus jedoch nicht mehr auf dem simultanen Monitoring einer akut kranken Patientengruppe, sondern auf der patientenzentrierten Perspektive, die einzelnen Patient:innen auf ihrer Long COVID Journey zu begleiten. Die Daten laufen dabei weiterhin in der Hausarztpraxis als erster Anlaufstelle zusammen und werden den Hausärzt:innen in Form eines Dashboards anschaulich zur Verfügung gestellt. Zusätzlich – und anders als beim Akut-COVID-Monitoring – erhalten in diesem Fall auch die Patient:innen ein Dashboard in der App zur Übersicht über ihre eigene gesundheitliche Entwicklung. Zudem sind auch andere Gesundheitsberufe (Öffentlicher Gesundheitsdienst, Physiotherapie, Reha-Einrichtungen) als Eintrittspforte in die digitale Begleitung von Long-COVID-Patient:innen denkbar. Das an den Pandemieverlauf und die damit einhergehenden Herausforderungen angepasste digitale Long-COVID-Tool aus patientenseitiger App und „Ärzteportal“ umfasst neben einem Symptomtracking und der Abfrage bestimmter Parameter auch einige praxisnahe Kurzfragebögen zu Long-COVID-relevanten Symptomen (wie etwa Alltagstauglichkeit, Stress, Fatigue, Depression und Angst) sowie zusätzlich kognitive Tests und einen retrospektiven Fragebogen zum jeweiligen Verlauf der Akut-COVID-Erkrankung. Zusätzlich zur gezielten Rekrutierung von Long-COVID-Populationen sind wir seit dem Sommer 2023 dabei, den Hausarztpraxen in Baden-Württemberg auch dieses patientenzentrierte digitale Long-COVID-Tool über den Projektpartner Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg zur Verfügung zu stellen.

## Für RPM-Technologien und -Lösungen zeichnen sich weitere nützliche Einsatzgebiete ab

Generell zielt RPM darauf ab, die Patientenversorgung durch digital übermittelte Gesundheitsdaten zu verbessern. Dies ermöglicht zum einen die frühzeitige Erkennung von Krankheitsdekomensationen und -interventionen in der Vor- und Nachsorge sowie eine zeitgemäße Patientenaufklärung. Zum anderen kann es so sogar die Beziehung zwischen Patient:innen und Ärzt:innen durch zusätzliche zeitgemäße Kommunikationsmöglichkeiten verbessern. Darüber hinaus ermöglichen RPM-Lösungen es dem medizinischen Fachpersonal, kompetente Ferndiagnosen zu stellen und die Pflege mittels verschiedener Arten digitaler Gesundheitslösungen persönlicher und komfortabler zu gestalten. Der digitale RPM-Ansatz zur Erfassung von Gesundheitsdaten bietet Patient:innen den Komfort, Zugang zu kontinuierlicher professioneller medizinischer Versorgung zu erhalten, ohne ein Krankenhaus oder eine Arztpraxis aufsuchen zu müssen. Zu den wichtigsten Vorteilen der RPM-Fernüberwachung zählen medizinische Effizienz, Kosteneinsparungen, verbesserter Zugang zu Versorgung und Pflege, höhere Pflegequalität sowie Unterstützung des medizinischen Personals und damit effiziente Nutzung von knapper werdenden Ressourcen im Gesundheitswesen.

Beispiele für praktikable Einsatzgebiete (s. Abb. 2) und erfolgversprechende RPM-Ferndiagnostotechnologien in spezifischen Krankheitsbereichen sind Blutzuckermessgeräte für Diabetiker:innen, Herzfrequenz- und Blutdruckmessgeräte, Überwachungsmonitore für Menschen mit geistiger oder körperlicher Behinderung sowie Überwachung und Behandlung von Unfruchtbarkeit. Weitere davon profitierende Zielgruppen sind Patient:innen mit chronischen Krankheiten wie bspw. Herzinsuffizienz oder COPD, eingeschränkter Mobilität oder nach Operationen, Einwohner:innen ländlicher Gebiete und vulnerable ältere Menschen. Vielversprechende Indika-

Abb. 2 Übersicht zu Einsatzgebieten von RPM-Lösungen – Copyright: HUMA Therapeutics Ltd.





tionen und Zielgruppen beschreiben grundlegende Rahmenbedingungen für RPM-Implementierungen, jedoch hängt jede Implementierung innovativer Gesundheitstechnologien am Ende von deren zu erwartender Erstattungsfähigkeit ab.

Die erste erstattbare Indikation für eine strukturierte RPM-Lösung beschreibt inzwischen die Nachbetreuung von Herzinsuffizienzpatient:innen (Bhatia u. Maddox 2021). Dies ist auch deshalb von Interesse, da das Krankheitsbild der Herzinsuffizienz eine erhebliche Belastung für die Gesundheitsressourcen in Deutschland darstellt und zu sehr hohen Wiedereinweisungsraten führt. Digitale Fernüberwachung birgt erhebliches Potenzial, die Behandlung und das Behandlungsergebnis von Patient:innen mit Herzinsuffizienz zu verbessern. Ein wichtiger Grund dafür ist, dass deren erneuter Krankenhausaufnahme wegen dekompensierter Herzinsuffizienz häufig ein Stadium der subklinischen hämodynamischen Dekompensation vorausgeht, in dem therapeutische Interventionen eine nachfolgende klinische Dekompensation hätten verhindern oder einen Krankenhausaufenthalt erübrigen können. Zu den verschiedenen Methoden der Fernüberwachung von Herzinsuffizienzpatient:innen zählen strukturierter Telefon/Telemedizin-support, fortschrittliche Telemonitoring-Technologien, Fernüberwachung von Patient:innen mit implantierten Herzgeräten wie Herzschrittmachern und Defibrillatoren sowie implantierbare hämodynamische Monitore. Bevor die vielseitige und vielversprechende RPM-Technologie flächendeckend umgesetzt werden konnte, mussten allerdings zahlreiche medizinisch-rechtliche und finanzielle Fragen geklärt und ein entsprechend positiver Innovationsrahmen geschaffen werden.

### **Ausblick: Das „Reallabor“ als Wegweiser zu geeigneten Rahmenbedingungen für das Implementieren digitaler Innovationen**

Die potenziellen Vorteile der Digitalisierung im Gesundheitswesen sind immens. Die Digitalisierung kann dessen Effektivität und Effizienz erhöhen, so dass die Mitarbeitenden im Gesundheitswesen letztlich mehr Zeit für die Patient:innen haben, diese schnelleren Zugang zu medizinischer Versorgung erhalten und digitale Unterstützungsmaßnahmen sowie intelligente Datennutzung die Qualität der Versorgung insgesamt verbessern. So viel zum Potenzial, angesichts dessen sich vor allem zwei Fragen stellen: Warum geht es mit der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens nur so schleppend voran? Und warum dauert es häufig so lange, bis digitale Innovationen zur Anwendung kommen und Akzeptanz finden (Pscherer u. Opitz 2022)?

#### ***Warum geht es mit der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens nur so schleppend voran?***

Zur ersten Frage: Vor allem die große Anforderung an Zeit und Aufwand für die Implementierung digitaler Innovationen in der alltäglichen Versorgungsstruktur (einschließlich Regelerstattung) lässt Hersteller und Entwickler immer wieder resignieren – mit der Folge, dass sie sich vom deutschen Gesundheitsmarkt wieder zurückziehen. Aktuelle Beispiele hierfür sind unter anderem der Ausstieg von SAP aus dem Markt für Krankenhausinformationssysteme (KIS), der Rückzug von Kry aus dem deutschen Telemedizinmarkt und der Ausstieg von HUMA aus dem deutschen RPM-Markt.

Zur zweiten Frage: Bei digitalen RPM-Lösungen gibt es einen großen Unterschied zwischen populären Verbrauchergadgets wie Wearables, Smart-Home-Geräten und vielfältigen Gesundheitsgeräten einerseits und professionellen Monitoring-Systemen andererseits: Im Gegensatz zu den alltäglichen Heimüberwachungsgeräten besteht nur für die weiter oben beschriebenen professionellen Technologien und Lösungen die Notwendigkeit einer Medizinproduktzertifizierung. Grund dafür ist, dass im deutschen Gesundheitsmarkt ein hoher Anspruch an Datenschutz und Zertifizierung besteht, um mehr Vertrauen in Datensicherheit und medizinische Relevanz zu schaffen. Für die Hersteller führt das – vor allem infolge der Novellierung der MDR (Medical Device Regulation) auf europäischer Ebene und wegen der Verknappung der Ressource „benannte Stelle“ – inzwischen zu einem so erheblichen Aufwand und einer so langen Dauer bis zur Zulassung und Erstattung, dass ein „Aufgeben“ oftmals naheliegend erscheint.

In der Pandemie ließen sich digitale RPM-Strategien hingegen zügig implementieren, weil allen Beteiligten Nutzen und Mehrwert des digitalen RPM schnell klar waren – den Ärzt:innen wie auch den Patient:innen. Was lässt sich daraus ableiten und was sind demzufolge geeignete Rahmenbedingungen für eine erfolgreiche und schnelle Implementierung digitaler Innovationen im Gesundheitswesen? Genau das versuchen wir in einem geschützten Experimentierraum – genauer: im Reallabor für digitale und KI-Innovationen im Gesundheitswesen – im Rahmen eines Konsortiums namens ROUTINE unter anderem mit dem renommierten FZI in Karlsruhe herauszufinden und gemeinsam insbesondere mit Politik und Regulatorik auszugestalten. Zu den wichtigsten Parametern für erfolgreiche Implementierungen digitaler Innovationen zählen nach bisherigen Erkenntnissen:

- Das Arbeiten in Modellregionen mit Experimentierklauseln und Sandboxes zur modellhaften Umsetzung von Innovationen in der Versorgungsrealität
- Durchgehende Implementierungsbegleitung bei der Einführung digitaler Innovationen
- Strukturierte Stärkung der Digitalkompetenz *aller* Stakeholder im Gesundheitswesen als Voraussetzung einer gelingenden digitalen Transformation und verbesserten Akzeptanz von sowohl digitalen als auch KI-Innovationen im Gesundheitswesen
- Frühe Einbindung aller relevanten Stakeholder, da diese teils treibende Kraft dieser Innovationen sind
- Deutlich erkennbarer Nutzen für alle Beteiligten
- Betreuende Begleitung bei der konkreten Umsetzung in der Praxis.

Reallabore im Gesundheitswesen bieten somit eine neue Form der Kooperation von Wissenschaft und Zivilgesellschaft, um in einem gesellschaftlichen Kontext durch Interventionen im Sinne von „Realexperimenten“ mehr über soziale Dynamiken und Prozesse zu erfahren. In einem integrierten Ansatz werden Reallabore als geschützte Experimentierräume für Innovation und Regulierung auch im Gesundheitswesen eingesetzt, insbesondere bei der Implementierung von digitalen Innovationen und KI-Anwendungen. Reallabore profitieren sowohl von einem kontinuierlichen Feedback-Loop aus Translation der untersuchten Anwendungsfälle, Rahmgebung und Implementierungsforschung als auch von einer regelmäßigen Stakeholderrückmeldung bei der Vermittlung von Digitalkompetenz sowie KI-Kompetenz und -Akzeptanz.

## Quellenverzeichnis

- Berezin L, Zhabokritsky A, Andany N et al. (2021) Diagnostic accuracy of subjective dyspnoea in detecting hypoxaemia among outpatients with COVID-19: a retrospective cohort study. *BMJ Open*; 11:e046282
- Bhatia A, Maddox TM (2021) Remote Patient Monitoring in Heart Failure: Factors for Clinical Efficacy. *Int J Heart Fail.* January; 3(1): 31–50
- Hollander JE, Carr BG (2020) Virtually perfect? Telemedicine for Covid-19. *N Engl J Med* 382:1679–81
- Lim A, Hippchen T, Unger I et al. (2022) An Outpatient Management Strategy Using a Coronataxi Digital Early Warning System Reduces Coronavirus Disease 2019 Mortality. *Open Forum Infect Dis.* Feb 8;9(4) Apr.
- Nittari G, Khuman R, Baldoni S et al. (2020) Telemedicine Practice: Review of the Current Ethical and Legal Challenges. *Telemed J E Health.*; 26(12): 1427–1437
- Pscherer A, Opitz O (2022) Digitale Innovationen im Gesundheitswesen – Implementierung erfordert Digitalkompetenz. 85–92. In: McKinsey & Company, Müller T, Padmanabhan P, Richter L, Silberzahn T (Hrsg.) *E-Health Monitor 2022. Deutschlands Weg in die digitale Gesundheitsversorgung – Status quo und Perspektiven* Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin
- Vindrola-Padrosa C, Sidhub MS, Georghiou T, Sherlaw-Johnson C, Singh KE, Tomini SM, Ellins J, Morris S, Fulop NJ (2021) The implementation of remote home monitoring models during the COVID-19 pandemic in England. *Clinical Medicine* 34 100799
- WHO (2021a) COVID-19 significantly impacts health services for noncommunicable diseases. Geneva: WHO, 19. September 2021. URL: <https://www.who.int/news/item/01-06-2020-covid-19-significantly-impacts-health-services-for-noncommunicable-diseases> (abgerufen am 31.10.2023)
- WHO (2021b) A clinical case definition of post COVID-19 condition by a Delphi consensus, 6. Oktober 2021, WHO reference number: WHO/2019-nCoV/Post\_COVID-19\_condition/Clinical\_case\_definition/2021.1



## Dr. Armin Pscherer

Dr. Armin Pscherer ist seit 2018 Koordinator für Strategie und Transfer bei der Koordinierungsstelle Telemedizin Baden-Württemberg in Mannheim, und seit kurzem in ihrer Weiterentwicklung als KTBW I Bosch Digital Innovation Hub am Bosch Health Campus in Stuttgart, sowie Co-Founder und Geschäftsführer der Health Care Innovation Institute GmbH, Mannheim. Nach seiner Promotion zum Dr. rer. nat. war er zuvor in verschiedenen Führungs- und Managementfunktionen tätig, unter anderem als Gruppenleiter und Senior Post-doc in der Abteilung Molekulare Genetik am Deutschen Krebsforschungszentrum, Heidelberg, und als Abteilungsleiter Projekt- und Wissenschaftsmanagement an der BioRN Cluster Management GmbH, Heidelberg. Dr. Pscherer verfügt über langjährige „Hands-on“-Führungserfahrung in der Entwicklung von Innovation Business Units, engagiert sich als Brückenbauer zu und Netzwerker mit Innovationsquellen wie KMU, Start-ups und akademischen Instituten und ist zudem seit 2017 als Health Business Builder tätig.

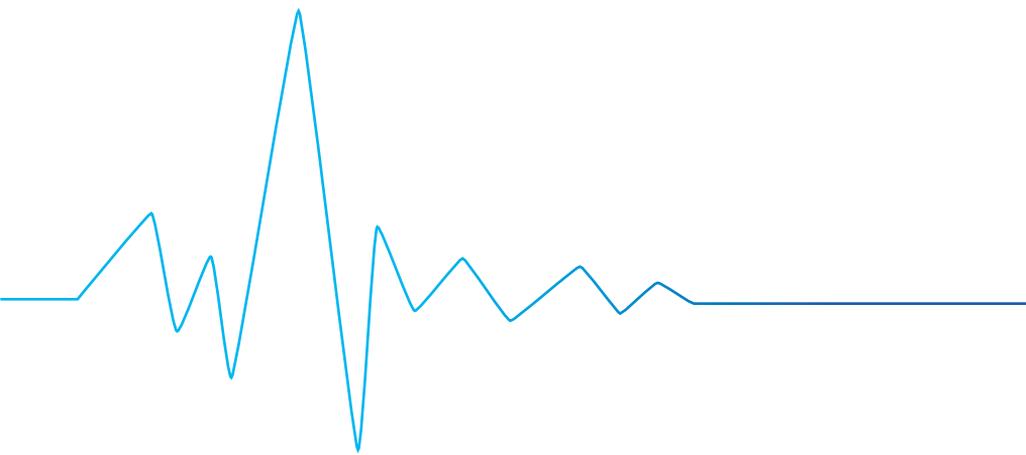


## Prof. Dr. med. Oliver G. Opitz, AGAF

Prof. Dr. med. Oliver G. Opitz leitet seit 2018 die Koordinierungsstelle Telemedizin Baden-Württemberg, ursprünglich an der Medizinischen Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg und seit kurzem in ihrer Weiterentwicklung als KTBW I Bosch Digital Innovation Hub am Bosch Health Campus in Stuttgart. Aufgabe der KTBW ist es, innovative digitale und hybride Ansätze, einschließlich der Errungenschaften von KI und intelligenter Datennutzung, in das Gesundheitssystem zu überführen und den Menschen zugänglich zu machen. Nach der Facharztausbildung am Universitätsklinikum Freiburg war er zunächst an der Harvard Medical School und am Abramson Cancer Center der University of Pennsylvania wissenschaftlich und klinisch tätig. Ab 2006 baute er an der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg als Direktor das Comprehensive Cancer Center Freiburg (CCCF) auf, eines der ersten von der Deutschen Krebshilfe ausgezeichneten CCCs in Deutschland. Seither entwickelte und beriet er verschiedene universitäre Translationszentren mit zunehmendem Fokus auf digitale Innovationen und innovative Versorgungskonzepte im Gesundheitswesen.







# Delegation – aus der Praxis, für die Praxis

Ulrich von Rath

„Hausarztpraxis im Hafenhause“ in Lübeck-Travemünde, Akademische Lehr- und Forschungspraxis der Universität zu Lübeck

„Das Was bedenke, mehr bedenke Wie“<sup>1</sup> und neu gegriffen: „Start with Why.“<sup>2</sup>

Es wäre sehr einfach, eine technische Gebrauchsanweisung für delegiertes Arbeiten zu verfassen. Gewürzt mit einigen Tipps zu digitalen Neuerungen und vernetzenden Arbeitskonzepten wäre sie wahrscheinlich ein willkommener „Hingucker“.

Meine beruflichen Alltagserfahrungen in einer Teampraxis eröffnen mir jedoch eine Chance, die ich stattdessen gern ergreifen möchte: nämlich ausgehend von meiner konkreten Transformationserfahrung in unserer Teampraxis über delegiertes Arbeiten zu schreiben und dabei bewusst über die Ebene einer „technischen Delegationsgebrauchsanweisung“ hinauszugehen, um drei Kernfragen zu diesem Thema zu beantworten:

- Was bedarf es wirklich, damit delegiertes Arbeiten in einer Teampraxis belastbar aufgebaut und umgesetzt werden kann?
- Wie viel Delegation ist unter diesen Umständen möglich?
- Was kann ein gangbarer Weg sein, um mit den vorhandenen (!) Menschen und Fachkräften delegiertes Arbeiten belastbar und selbststabilisierend aufzubauen?

Vor dem Start in dieses Kapitel zunächst noch einige grundsätzliche Überlegungen und Erwägungen zum Thema Delegieren: Delegation bedeutet Wandlung des Arbeitens. Sie ist das Ergebnis einer sich entwickelnden inneren Haltung bei geeigneten äußeren Möglichkeiten. Letztere umfassen im

1 Johann Wolfgang von Goethe: Faust 2 – Hamburger Ausgabe Band 3, 1982. dtv München, S. 214 (Laboratorium, 6992)

2 Sinek S (2009) Start with Why: How Great Leaders Inspire Everyone to Take Action. New York: Penguin Books Ltd.



Wesentlichen einen Gestaltungsfreiraum, der als konstruktiv ausfüllbar wahrgenommen wird, die Verfügbarkeit kompetenter Mitarbeitender und einen ökonomischen Spielraum. Veränderungen, die allein aufgrund äußerer Vorgaben und tiefer Eingriffe in die innerbetrieblichen Prozessabläufe hervorgerufen werden, haben es sehr schwer, eine tragende Eigendynamik zu entwickeln.<sup>3</sup> Denn sie sind nicht erbeten worden, lassen selten Praxisbezug erkennen und erschweren dadurch häufig pro-

### *Delegation bedeutet Wandlung des Arbeitens.*

fessionelles, flüssiges Arbeiten an der Versorgungsbasis.

## Voraussetzungen delegierender Teamarbeit, die über ein direktives, arbeitsteiliges Prozessdenken hinausgehen

Die medizinische Versorgung meiner Mitmenschen – unabhängig von Herkunft, Religion, sexueller Orientierung oder finanziellen Möglichkeiten – ist ein Grundpfeiler unserer christlichen oder auch humanistischen, auf Nächstenliebe basierenden Kultur.

Auf dieser Basis kann ich meinen Einsatz bei ärztlichen und medizinischen Aufgaben erfüllen, kraftvoll mit ansonsten mich schnell überfordernden und möglicherweise traumatisierenden Begegnungen umgehen – und weiterarbeiten.

Mein Korrektiv ist dabei ein ethischer Individualismus<sup>4</sup>, der mich fordert und befähigt, alles, was ich im Rahmen meiner ärztlichen Tätigkeit tue, auszubalancieren, angemessen umzusetzen – und meine Arbeit auszuhalten. Delegation der medizinischen Versorgung wird mir möglich, wenn ich für mich erkannt habe, dass eine teambasierte, kooperative delegierte medizinische Versorgung einfach mehr Sinn ergibt, als alleine und möglicherweise isoliert nebeneinander her zu arbeiten.<sup>5</sup>

### *Delegation setzt Autonomie voraus.*

Delegation setzt Autonomie voraus (in welchem Umfang auch immer). Eigenständig denken und handeln kann ich nur, wenn ich einen ethischen Standpunkt habe, der mich trägt und ausbalanciert. In dem hier skizzierten Rahmen ist dies für entsprechend geschulte Mitarbeitende der weiter unten aufgeführten Berufsgruppen möglich (s. Abschnitt „Delegationsgeeignete Berufe“). Sowohl die Medizinischen Fachangestellten (MFAs) unserer eigenen Praxis als auch mir bekannte berufserfahrene Physician Assistants (PAs) arbeiten aufmerksam, kompetent, empathisch, selbststabilisierend sowie lern- und entwicklungsfreudig. Zielführend ist es, Praxen, insbesondere Teampraxen, zu delegierendem Arbeiten von einem Ort aus zu ertüchtigen und möglichst keine zusätzlichen Strukturen mit Schnittstellenproblematiken aufzubauen.

3 Alarmsignale. Interview mit dem Vorstand der KVSH Frau Dr. M. Schlißke und Herrn Dr. R. Ennenbach. Nordlicht, KVSH, 09/2023, S. 7–9

4 <https://wirtschaftslexikon.gabler.de/definition/individualismus-32292/version-384746> (abgerufen am 14.11.2023)

5 Sinek S (2009), s.o.

## Teampraxen

Teampraxen sind die „Arbeitspferde“ der sich wandelnden Versorgung.<sup>6</sup> In diesen arbeiten meist mehrere Ärzt:innen, vorwiegend der Primärversorgung, mit höher qualifizierten MFAs – unter Einbeziehung digitaler und telemedizinischer Versorgungsinstrumente – in überwiegend komplex organisierten Arbeitsstrukturen als Team zusammen. Optional arbeiten dort auch Physiotherapeut:innen, Psycholog:innen, Geburtshelfer:innen und Pflegekräfte als Teil des Teams, aber mit spezifischen Aufgaben. Teampraxen, die sich regional entwickeln, können sich an den Vorbildern der patientenorientierten (PORT) Zentren aus dem Förderprogramm des Bosch Health Campus der Robert Bosch Stiftung<sup>7</sup> und den schwedischen wie estnischen Konzepten der dortigen Gesundheitszentren orientieren.<sup>8</sup> In ihrer eigenständigen Entwicklung bilden sie kein „Praxisteam“ im herkömmlichen Sinne, sondern haben ein neues Selbstverständnis geteilter Verantwortung. Dieses ermöglicht die Delegation von Aufgaben und die Entwicklung klarer Aufgabenprofile auf der Basis eines gelebten Qualitätsmanagements.<sup>9</sup>

Teampraxen mit telemedizinischem Versorgungsangebot arbeiten mit voller Kraft und Kompetenz in der anstrengenden Regelversorgung. Zugleich erweitern sie mit Telemedizin das Versorgungsinstrumentarium in der jeweiligen Region. Die Teampraxis ermöglicht nicht nur die einfach anzubietende Videosprechstunde, sondern erweitert diese zu delegierter, telemedizinisch augmentierter „Nichtärztlicher Praxisassistent:innen (NäPAs)“-Regelversorgung. Zudem ergänzen die Teampraxen kollektional die Versorgungsmöglichkeiten der etablierten Einzelpraxen und nehmen z.B. den zusätzlichen Aufwand für die Schulung der Bevölkerung in digitaler Gesundheitskompetenz („digital literacy“) auf sich. Als Multiplikatoren für Digitalkompetenz tragen sie so zum Gelingen der digitalen Transformation des Gesundheitswesens bei.

Darüber hinaus leistet die Teampraxisstruktur auch einen bedeutsamen Beitrag dafür, die MFA-Ausbildung zeitgemäß versorgungsbezogen und attraktiv zu vermitteln und weiterzuentwickeln. Dadurch eröffnet sie Möglichkeiten, den realen MFA-Mangel sowie den damit verbundenen Versorgungs- und Qualitätsverlust abzumildern und das MFA-Berufsbild durch gelebte Kompetenz, Ausbildungsanreize und die Vermittlung von dessen Attraktivität in die Zukunft zu entwickeln.<sup>10</sup>

6 Hartz B (2023) Warum brauchen wir Teampraxen und was sind Teampraxen? Nordlicht, KVSH, 04/2023, S. 6–8

7 vergleiche IGES-Studie der Robert Bosch Stiftung (Hrsg.): Gesundheitszentren für Deutschland: Wie ein Neustart in der Primärversorgung gelingen kann. [05.2021] [www.bosch-stiftung.de/Gesundheitszentren\\_fuer\\_Deutschland](http://www.bosch-stiftung.de/Gesundheitszentren_fuer_Deutschland) (abgerufen am 14.11.2023); vergleiche auch: [www.bosch-health-campus.de/de/PORT](http://www.bosch-health-campus.de/de/PORT) (abgerufen am 14.11.2023)

8 von Rath U (2021) Die Zukunft ist heute – Digitale Versorgungspraxis in Deutschland. In: McKinsey, Silberzahn T et al. (Hrsg.) McKinsey E-Health Monitor 2021. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin, S. 76f.

9 vergleiche: Mayer-Wingert N (2023) Ein hierarchisches System ist nicht mehr zeitgemäß. In: Ärztlicher Nachrichtendienst vom 17.06.2023. <https://www.aend.de/article/223761> (abgerufen am 14.11.2023)

10 von Rath U (2023) Telemedizin macht Lust auf mehr! Nordlicht, KVSH, 06/2023, S. 12–13

## Aktuelle Themenfelder bei der Delegation in einer Teampraxis – eine erste Näherung

Im Folgenden beleuchte ich aktuelle Entwicklungen und Herausforderungen in neun zentralen Themenfeldern.

### Delegationsgeeignete Berufe

Für Delegation infrage kommen aus Sicht einer hausärztlichen, niedergelassenen und Teampraxis insbesondere diese Berufe:

- MFAs und deren Weiter- und Höherqualifikation in Form von
  - NÄPAs bzw. Versorgungsassistenten in der Hausarztpraxis (VERAH)
  - Zusatzqualifizierten Wundexpert:innen
  - Fachassistenten (z.B. Diabetes, Pneumologie, Rheuma, Geriatrie)
  - PAs, deren Bachelor- und Masterstudium nach abgeschlossener MFA-Ausbildung schwerpunktmäßig auf die Krankenhaus- oder ambulante Versorgung ausgerichtet werden kann<sup>11</sup>
- Case Management (wird in Teampraxen zunehmend wichtig und befindet sich im Aufbau)
- Community Health Nursing (als Berufsbild im Aufbau, insbesondere durch die Robert Bosch Stiftung und den Deutschen Berufsverband für Pflegeberufe [DBfK]).<sup>12</sup>

Ein wesentlicher Unterschied zwischen dem Arbeitsalltag von in (Team)Praxen ausgebildeten MFAs und von im Krankenhaus ausgebildeten Pflegefachpersonen (d.h. Krankenschwestern bzw. Krankenpflegern) ist, dass MFAs vom ersten Ausbildungstag an Praxisabläufe gewohnt sind. Unsere Arbeitsabläufe sind häufig hochspezifisch, komplex, arbeitsteilig und schnell. Hinzu kommen sehr breite administrative Abläufe des Patientenversorgens, -durchleitens und teilweise auch -steuerns, die ebenfalls mit hoher Schlagzahl ausgeführt werden. Unsere Auszubildenden und MFAs sind einen hohen Patientendurchlauf gewohnt und die, die im Beruf bleiben, halten ihn meist auch aus. Hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang die besondere Bindungsstruktur zwischen den langjährigen (Team)Praxismitarbeitenden und den Praxispatient:innen. Sie bildet eine Verbundenheit häufig über Jahrzehnte und damit einen bedeutsamen Stabilitätsanker im Sozialgefüge einer Gemeinde oder eines Stadtteils.

Im Gegensatz dazu kommen Krankenpfleger:innen, sofern sie nicht gerade in einer Notaufnahme gearbeitet haben, nach meiner Erfahrung teilweise besser zurecht mit weniger Patient:innen, mit intensiverer Zuwendung und weniger ambulant steuernder und leistungsabrechnender Computerarbeit. Dies ist auch auf Unterschiede im Selbstverständnis der gewählten Berufe zurückzuführen. Zudem ergeben sich für

<sup>11</sup> Eine sehr lebendige Darstellung der gegenwärtigen Arbeits- und Ausbildungssituation von PAs findet sich in dem Interview: „Wir müssen eigentlich alles delegieren, was delegierbar ist“ mit Dr. Wolfgang von Meißner, Medi Times Nr. 2, 2023, S. 6–9. [https://www.medi-verbund.de/wp-content/uploads/2023/03/MediTimes\\_02-23\\_WEB\\_ohne\\_Anzeigen\\_komprimiert.pdf](https://www.medi-verbund.de/wp-content/uploads/2023/03/MediTimes_02-23_WEB_ohne_Anzeigen_komprimiert.pdf) (abgerufen am 14.11.2023)

<sup>12</sup> Vorschläge für die Definition des Community Health Nursing sind ausgearbeitet in: <https://www.bosch-stiftung.de/de/projekt/community-health-nursing> (abgerufen am 14.11.2023)

Pflegefachpersonen bereits schon heute relativ viele ambulante Arbeitsplätze außerhalb der Krankenhaustätigkeit, z. B. allgemein im Bereich der ambulanten Krankenpflege oder spezialisiert im Bereich der Palliativnetze.

Auf dem Arbeitsmarkt konkurrieren jedoch weniger die Angehörigen dieser beiden Berufe miteinander, sondern vor allem die potenziellen Arbeitgeber, die alle dringend Personal suchen. MFAs sind hier besonders flexibel, denn aufgrund ihrer Ausbildung und Kompetenzen können sie im Krankenhaus auf den Stationen relativ leicht ganz unterschiedliche Kapazitätslücken füllen. Da sie bei vergleichbarem Kompetenzniveau tariflich um ca. ein Drittel schlechter gestellt sind als Kranken- oder Altenpfleger:innen, ist es für Krankenhäuser als Arbeitgeber relativ einfach, MFAs mit attraktiven Gehaltsangeboten aus den Praxen abzuwerben. Diese Gehälter sind dann für MFAs übertariflich, liegen jedoch meist unter den Krankenpflegetarifgehältern. An dieser Stelle ebenfalls zu erwähnen ist, dass die Arztpraxen regelhaft die Ausbildung von MFAs tragen und mitfinanzieren. Krankenhäuser als Arbeitgeber von MFAs sparen sich daher nicht nur die initialen Ausbildungskosten, sondern sparen im Vergleich zu Pflegefachpersonen auch dauerhaft im Gehaltsgefüge. Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass es für den ambulanten Versorgungsbereich bisher nicht gelungen ist, MFA-Tarife und vor allem deren Gegenfinanzierung durch angemessene Krankenversicherungsvergütungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) abzubilden und somit vergleichbare Arbeitsleistung gleichwertig zu bezahlen. In der Folge können Praxen für Pflegefachpersonen keine Arbeitsprofile anbieten, die mit denen in Krankenhäusern vergleichbar sind – ganz zu schweigen von einem Einkommen, das konkurrenzfähig ist mit dem in Krankenhäusern. Wenn wir Delegation also ernst nehmen, aufbauen und dauerhaft umsetzen wollen, bedarf es einer Gleichheit im Gehaltsgefüge – andernfalls gibt es keine Entwicklungsperspektive im MFA-Beruf und keine Stabilität in der Versorgung.<sup>13, 14</sup> Darüber hinaus halte ich es aus Sicht der Praxen für wichtig, dass eine Durchlässigkeit der Karrierewege von primär als MFAs und primär als Pflegefachpersonen ausgebildeten Fachkräften gegeben ist, insbesondere in der ambulanten Versorgung.

## Bisherige Finanzierung delegierter Regelversorgung

Für den Aufbau einer NÄPA-VERAH-Versorgungsstruktur können Praxen eine Vorhaltepauschale nach Gebührenordnungsposition (GOP) 03060 und 03061 des EBM abrufen, die je Praxis auf maximal 2.735 EUR pro Quartal gedeckelt ist. Dabei wird keine Rücksicht auf die Versorgungsgröße der Praxis (Anzahl der Arztstühle) oder die Anzahl der beschäftigten NÄPAs genommen. Dennoch muss die Arbeitsleistung einer NÄPA, die delegiert außerhalb der Praxis arbeitet, in der Praxis von einer zusätzlichen Fachkraft (die zu entlohnen ist) übernommen werden. Im gegenwärtigen EBM werden die NÄPA-Hausbesuche inklusive der Versorgungsleistung, An- und Abfahrt sowie Dokumentation nach GOP 03062 mit 19,08 EUR (immerhin extrabudgetär) vergütet. In der privatärztlichen Versorgung nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) von 2003 findet sich für Delegation lediglich die Hausbesuchsziffer GOP 52, bewertet mit

<sup>13</sup> Ärztenachrichtendienst (14.08.2023) KVen warnen: „Fehlende MFA gefährden Praxisbetrieb.“ <https://www.aend.de/article/224636> (abgerufen am 14.11.2023)

<sup>14</sup> Ärztenachrichtendienst (14.08.2023) KV Bremen: „Jeder zweiten Praxis wurden bereits MFA abgeworben.“ <https://www.aend.de/article/224660> (abgerufen am 14.11.2023)



5,83 EUR pro Besuch, inklusive Wegegeld, nicht steigerbar. Insbesondere in der ländlichen Versorgung ist allerdings mit bis zu 60 Minuten pro Hausbesuch zu kalkulieren. Bei effektiven Lohnstückkosten von 35 bis 40 EUR pro Arbeitsstunde für eine NäPA, zuzüglich Fahrzeug, Sach- und Betriebskosten, ist Delegation für eine Hausarztpraxis in den gegenwärtigen Vergütungsstrukturen daher ein betriebsgefährdendes Negativgeschäft. Zum Vergleich: Für Medizin- oder EDV-Techniker:innen beträgt der Stundensatz nach drei Jahren Ausbildung 105 EUR, für EDV-Techniker:innen (als Spezialproduktanbieter:innen und daher nicht vermeidbar) 190 EUR und für Medizintechniker:innen eines Großkonzernanbieters mit exklusiven Wartungsstrukturen 281 EUR. Zudem werden die Anfahrtskosten jeweils nicht unter 30 EUR pro Person pro Einsatz abgerechnet.<sup>15</sup>

### Start with Why

Arbeit muss dauerhaft sinnstiftend sein. Dazu muss ich meinen Mitmenschen im Gesundheitswesen mit absolutem Respekt vor ihrer Individualität und Würde professionell begegnen können. Hauptprobleme der medizinischen Berufe auf dieser Ebene sind die als sehr gering erlebte ethisch-moralische Gestaltungsmöglichkeit, die massive Einengung durch als belastend empfundene administrative Vorgaben sowie ein assoziierter kommerzieller und instrumentalisierender Druck.

### *Arbeit muss dauerhaft sinnstiftend sein.*

Dort wo wir nach dem Subsidiaritätsprinzip<sup>16</sup> in einem freilassenden Verhältnis allein auf der Basis unserer gemeinsamen Werte mit den Mitmenschen arbeiten, funktionieren Versorgung und Delegation. Bescheidenheit zur verantwortungsvollen Umfangsbegrenzung bei Sender:in wie Empfänger:in und ein Vier-Augen-Prinzip zur Missbrauchslimitierung der Versorgungsstrukturen gehören zu stabilen Verhältnissen bei vielen beteiligten unterschiedlichen Menschen selbstverständlich dazu.

### Ethik des teambasierten Arbeitens

Delegation funktioniert am besten in einem dynamischen Team. Sie setzt fachliche Kompetenz, Selbstsicherheit, nonverbale Kommunikationsfähigkeit und Kommunikation, innere Beweglichkeit und eine hohe Schnittmenge gemeinsam verstandener, als tief richtig empfundener und gelebter Ideale voraus.

Unter diesen Umständen kann ich mich (fast) blind auf meine Kolleg:innen verlassen – und habe sehr große Chancen, die Aufgaben und Bälle, die sie mir zuspielen, tatsächlich auffangen zu können, zu verstehen und im Ergebnis für sie nachvollziehbar und angemessen berechenbar reagieren zu können.

Auf meinem Lernweg zur gelebten Teampraxis habe ich mehrfach die für mich prägende Erfahrung gemacht, wie viel es in der Patientenversorgungssituation bewirken

<sup>15</sup> Die entsprechenden Kostenvorschläge liegen dem Autor vor.

<sup>16</sup> Prinzip, nach dem eine höhere staatliche oder gesellschaftliche Einheit erst dann helfend eingreifen und Funktionen an sich ziehen darf, wenn die Kräfte der untergeordneten Einheit nicht ausreichen, die Funktion wahrzunehmen. Aus: Bundeszentrale für politische Bildung. <https://www.bpb.de/kurz-knapp/lexika/lexikon-der-wirtschaft/20791/subsidiaritaetsprinzip/> (abgerufen am 14.11.2023)

kann, einen „zugeworfenen Ball“ meiner erfahrenen MFA, den ich primär nicht verstanden habe, in tiefem Vertrauen aufzunehmen und umzusetzen. Der MFA springt etwas ins Auge, das ich bei früheren Patientenbegegnungen entweder nicht wahrgenommen, übersehen oder als nicht bedeutsam eingestuft habe.<sup>17</sup> Für mich ist es sehr lehrreich, in solchen (Alltags)Situationen einfach meiner MFA und ihrer Einschätzung zu folgen. Im Ergebnis ist das häufig problemlösend und führt dazu, das gegenseitige Vertrauen und die Zusammenarbeit weiter zu stärken. Unserem Ziel, Patient:innen angemessen und zielgerichtet zu versorgen, können wir uns auf diese Weise gemeinsam nähern. Ein abschließendes entspanntes Lachen über die im Team gemeisterte Aufgabe und Vorgehensweise wirkt überdies lebensbekräftigend und teamgeistverstärkend – auch (oder gerade) weil ich hier nicht den „Ton angeben“ habe, sondern einem Impuls meiner Teamkollegin gefolgt bin.

### Umstülpungsfähigkeit als Erneuerungsquelle

Permanente innere Beweglichkeit und Umkehr sind die Grundlage unserer Tätigkeit und Entwicklungsfähigkeit. Wenn ich einen Impuls gegeben habe, muss ich mich zurücknehmen, damit er bei meinen Teamkolleg:innen lebendig werden und sich entwickeln kann. Ich muss auf die Größe und Entwicklungsfähigkeit unserer Auszubildenden vertrauen und ihnen in einer gedeihlichen Atmosphäre Wachstumsraum zubilligen sowie deren eigenständige Fragen an das Leben zulassen. Lernfreude wird gepflegt und nicht bevormundet. Teampflege ist anstrengend, sie fordert vom Leitungsgremium<sup>18</sup> sehr viel Aufmerksamkeit und innere Präsenz, immer vorbildhaftes Arbeiten und moralisch integrires Verhalten – sowie stets Bescheidenheit. Es ist die „Next Generation“, die ich in Person unserer Auszubildenden vor mir habe, und ich empfinde es als ein Privileg, dass sich diese jungen Menschen für unser Tun und uns als „Arbeitsgemeinschaft“ interessieren. Sie wollen bei uns ihre Fachlichkeit und einen Teil ihres Weges ins Leben lernen. Mein Ideal ist es daher, dass wir diese jungen Menschen – ganz gleich ob es Auszubildende zu MFAs oder Ärzt:innen sind – so gut aus- und weiterbilden, dass sie im besten Fall besser und kompetenter werden (können), als wir es sind. Denn in diesem Fall habe ich „den Ball richtig weitergegeben“ und – ich denke, auch diesen Aspekt dürfen wir berücksichtigen – es sind diejenigen Menschen, die uns dereinst einmal versorgen werden.

<sup>17</sup> Dies ist ein konkretes Schlüsselerlebnis für mich gewesen, das sich mehrfach wiederholt hat und mir das Vertrauen und den Einstieg in die Teampraxisentwicklung ermöglicht hat. Vielfalt, wie Alter oder der kulturelle Hintergrund, bereichern es noch und gehören in diesen Kontext mit dazu. Für ihre Wirksamkeit muss es im Team nach meiner Erfahrung eine verbindende Basis geben.

<sup>18</sup> Auch eine Teampraxis braucht Verantwortungsstrukturen. Einzelne Mitarbeitende benötigen Halt und entwicklungsförderliche Stützung in unterschiedlichem Ausmaß. Die Besonderheit hier ist das Ideal, bei hoher innerer Präsenz sich selbst so weit wie möglich zurückzunehmen und den Teamkolleg:innen ihren Entfaltungsraum zu ermöglichen. Viele, aber eben nicht alle, blühen auf und entwickeln sich beeindruckend weiter.

## „Kontrolle ist gut – Vertrauen ist besser“<sup>19</sup>

Delegation im Spannungsfeld zwischen Neuland, Vertrauen und (Haftpflicht)Verantwortung schafft anfänglich Unsicherheit. Misstrauen und Überkontrolle führen zu „Learned Helplessness“, Abstumpfung, Desinteresse und Qualitätsverlust. Überforderung durch zu viel delegierte Verantwortung führt ebenfalls durch Unsicherheit und Absicherungsbedürfnis zu einem Qualitätsverlust der geleisteten Arbeit. Der Lösungsweg hierfür beginnt mit dem täglichen Üben von Vertrauen und Wertschätzung, umfangreicher Weiterbildungsförderung und beständiger Ermutigung. Ferner nutzen wir konsequent zeitgemäße digitale Kommunikationslösungen, die unsere Mitarbeitenden im Tele-NäPA-Hausbesuch vor einsamer Überforderung, mich vor einem haftungsrechtlichen Blankoscheck und unsere Patient:innen vor Unterversorgung und Vereinsamung schützen. Für unsere Tele-NäPA-Versorgung bauen wir (modellhaft, da ohne bundesweite, einheitlich strukturelle Finanzierung<sup>20</sup>) auf den „Medizinischen Informationsassistenten“ (MIA), eine Televisitenanwendung des Zentrums für Telemedizin Bad Kissingen (ZTM). Damit schaffen wir in medizintechnischer Praxisqualität eine Versorgungsbrücke in die Häuslichkeit immobiler Menschen und können zugleich ein Tele-NäPA-Konsil und eine assistierte Videosprechstunde mit digital assistenzbedürftigen Personen durchführen. Dieses Versorgungsmodell

- Ist umsetzbar mit den vorhandenen Mitarbeitenden
- Nutzt moderne, funktionsfähige Technologie, die verfügbar und bedienbar ist
- Richtet sich an unsere immobilen Patient:innen, so wie sie sind – und erfordert es nicht, sie zu schulen oder „Chips“ in sie zu implantieren.

## Zur Geschichte der Delegation

Delegation im ambulanten medizinischen Setting gibt es schon seit Jahrzehnten. Beispiele hierfür sind etwa die Pneumologische Fachassistenz (PFA) oder die vom Bundesverband der Niedergelassenen Diabetologen e.V. entwickelte Diabetologische Fachassistenz (DFA)<sup>21</sup>. Im Bereich der Chronikerversorgung von Menschen mit umschriebenen Erkrankungsbildern führen sie Follow-ups, Funktionsdiagnostik und Patientenschulungen durch und stimmen sich dabei jeweils mit ihrer Bezugärztin/ihrem Bezugsarzt in der Facharztpraxis ab.

Hausärztliche Delegation in Deutschland ist jünger und befindet sich strukturell eher noch im Aufbau.<sup>22</sup> Hauptgrund dafür ist, dass es bis zuletzt Machtkämpfe und Ängste um Kontrolle, Herrschaft und Pfründe gegeben hat. Erst jetzt, wo das Verhältnis

19 Straubhaar T (2006) Erklär mir die Welt (27): Warum ist Kontrolle gut, Vertrauen aber besser? In: FAZ Online, aktualisiert am 20.12.2006. <https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/wirtschaftspolitik/erklae-mir-die-welt-27-warum-ist-kontrolle-gut-vertrauen-aber-besser-1384011.html> (abgerufen am 14.11.2023)

20 Für die Tele-NäPA-Versorgung gibt es nur einzelne Selektivvertragsstrukturen einzelner Landes-KVen mit einzelnen Krankenkassen bzw. Zusatzverträge im Rahmen der HZV. vergleiche: <https://www.kv-thueringen.de/mitglieder/vertraege/vertraege-a-z/r/rahmenvertrag-aok-plus#c7556> (abgerufen am 14.11.2023)

21 Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND) <https://www.bvnd.de/angebote/diabetologische-fachassistenz-dfa/> (abgerufen am 14.11.2023)

22 Goetz K, Kornitzky A, Mahnkopf J, Steinhäuser J (2017) At the dawn of delegation? Experiences and attitudes of general practitioners in Germany – a questionnaire survey. BMC Family Practice

von versorgenden Ärzt:innen und Versorgungsbedarf in ein drastisches Missverhältnis geraten ist und es erschwerenderweise kaum noch Mitarbeitende für Arztpraxen gibt, kommt Bewegung in die Strukturen.

## Delegationsentwicklung

Die zweite Voraussetzung nach der intrinsischen Motivation ist ein Qualifikations-, Entwicklungs- und Gestaltungsraum.

Transformation mit nicht vorhandenem und nicht weiterqualifiziertem Personal gibt es nicht.<sup>23</sup> Um neues Personal überhaupt erst einmal zu gewinnen und dann adäquat aus- und weiterzubilden, benötigen wir Ruhe und Routine in den Arbeitsabläufen. Dann können wir diese selbstständig optimieren.

Die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung ist für uns meist schon Arbeit genug. Seit einigen Jahren erleben wir, wie wir ungefragt permanent mit dysfunktionalen, versorgungsgefährdenden und digital zuverlässig zerstörend funktionierenden Aufgaben und Arbeitsabläufen bei impliziter wirtschaftlicher Existenzgefährdung belastet werden.<sup>24, 25, 26</sup> Damit wird es auch in der hochmotivierten und grundsätzlich eingespielten Teampraxis schwer, komplexe, exakt durchstrukturierte Versorgungsarbeitsabläufe aufrechtzuerhalten. Hochkomplexes Arbeiten degeneriert zu Arbeitsüberleben auf nur noch basalen Ablaufstrukturen. Die Mitarbeitenden finden dann ihre Rettung manchmal nur noch in Krankschreibung bei Überlastung durch Erschöpfung oder Ablaufirrsinn<sup>27</sup>. Potenzielle Auszubildende werden verschreckt.

Motivierte Mitarbeitende, die keine Existenzangst haben müssen, verständlich den Sinn ihrer Arbeit und ihre Entwicklungsperspektiven sehen und die Arbeitsabläufe mitgestalten dürfen, wollen Aufgaben delegiert bekommen und werden sich zu einem erheblichen Teil fort- und weiterbilden.

23 123C Digital Consulting GmbH: Ohne Mensch keine Technik. Studie – Digitalisierung in B2B-Unternehmen. <https://123c.digital/de/die-123c-mafo-studie/#Mafo-Studie> (abgerufen am 14.11.2023)

24 VV der KBV (2022) Resolution I: TI jetzt zukunftsfähig gestalten – Schnellprogramm für akute Probleme, Kurskorrekturen bei der Strategie. [https://www.kbv.de/media/sp/Resolution\\_Schnellprogramm\\_TI\\_jetzt\\_zukunftsfahig\\_gestalten.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/Resolution_Schnellprogramm_TI_jetzt_zukunftsfahig_gestalten.pdf) (abgerufen am 14.11.2023)

25 Ambulantisierung und sinnvolle Digitalisierung wurden klar als Ziele einer engagierten Ärzteschaft bei der Krisensitzung der Ärzteschaft zum Praxenkollaps am 18.08.2023 in Berlin ausgesprochen. Siehe den Forderungskatalog in sieben Punkten der KBV vom 18.08.2023: [https://www.kbv.de/media/sp/2023-08-18\\_Krisensitzung\\_Forderungskatalog.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/2023-08-18_Krisensitzung_Forderungskatalog.pdf) (abgerufen am 14.11.2023)

26 Eine sehr konstruktive Analyse der Misere und ihrer Lösungsmöglichkeiten findet sich im Interview des Ärztenachrichtendienstes mit dem TI- und E-Health-Berater Mark Langguth: „Der Fokus auf den konkreten Nutzen fehlt“ (20.08.2023). <https://www.aend.de/article/224713> (abgerufen am 14.11.2023)

27 Bei TI-Fehlern kommt keine Übertragung der elektronischen Arbeitsfähigkeitsbescheinigung (eAU) zustande. Bei der Funktion Stapelsignatur fliegt dieser Fehler erst am Abend nach der letzten Patientenbehandlung auf und führt dann unweigerlich zu Überstunden in erschöpftem Zustand. Alle AUs des Tages müssen dann manuell ausgedruckt, händisch den jeweiligen Krankenkassen zugeordnet und krankenkassenbezogen in zu beschriftenden Kuverts per Post an die Krankenkassen versandt werden. Zusätzlich sind die Portokosten hierfür noch unterkostendeckend budgetiert.

## Delegation in der primärversorgenden Teampraxis

Auf Basis meiner eigenen Erfahrungen und unter Berücksichtigung des Ausbildungsstands der verfügbaren Mitarbeitenden und des rechtlichen Rahmens beschreibt Tabelle 1 die wichtigsten Delegationsthemenfelder aus der Sicht einer primärversorgenden Teampraxis.

Ausgehend davon ist ein Hineinwachsen in und eine Delegation für die jeweiligen Berufsgruppen in der in Tabelle 2 gezeigten Zuordnung zu entwickeln.

Bis zu einer Tätigkeitsbeschreibung auf dem Niveau der „Anvertraubaren Professionellen Tätigkeiten“ (APT)<sup>28</sup>, wie sie in sorgfältiger Weise für die Ausbildung von Medizinstudierenden im praktischen Jahr ausgearbeitet wurden, ist es allerdings noch ein weiter Weg. Auch bin ich mir bewusst, dass es bei mehr delegierter Verantwortung und Handlungsfreiheit auch mehr Haftung nach dem Verursacherprinzip geben muss. Dies steht in einem gewissen Gegensatz zur gegenwärtigen Entwicklung der um sich greifenden Allgemeinverbindlichkeit aller Regelungen, die den schädlichen Einzelfall vorzugsweise eliminiert. Dadurch werden jedoch jegliche Entwicklung und Individualentscheidung, die so typisch für die allgemeinmedizinische Versorgung sind, nahezu verunmöglicht.<sup>29</sup>

Für die Arbeit in der Praxis gilt: Vertrauen, Zuverlässigkeit und Entwicklung sind ein tagtägliches Übungsfeld, mit dem es sich immer lohnt anzufangen. Denn damit wird es möglich, ein gelebtes Qualitätsmanagement aufzubauen. Dabei bietet sich die Chance, die Mitarbeitenden des Teams noch einmal anders kennen zu lernen. Sehr lernförderlich ist hierfür das Fehlermanagement, das nicht zum Ziel hat, Mitarbeitende zu verunglimpfen, sondern eher hilft, Ablaufsollbruchstellen zu detektieren und diese dann gemeinsam aufzuarbeiten. Ferner gibt es für neue Mitarbeitende eine strukturierte Einarbeitung an den einzelnen Arbeitsplätzen und Feedbackgespräche. Auf dieser Basis ist es erreichbar, sobald eine ermöglichende Finanzierung vorliegt, praxisspezifisch Delegation aufzubauen, Mitarbeitende zu halten und sogar neue zu gewinnen.<sup>30</sup>

---

28 Arbeitsgruppe PJ des Medizinischen Fakultätentages (MFT) (2019) Anvertraubare Professionelle Tätigkeiten (APT). Konzept für die Ausbildung im praktischen Jahr. Innere Medizin, Leitfaden, o.O., 13.07.2019. Siehe auch: <https://medizinische-fakultaeten.de/wp-content/uploads/2019/07/Leitfaden-APT-Allgemeinmedizin-MFT.pdf> (abgerufen am 14.11.2023)

29 Straubhaar T (2006), s.o.

30 Diese Herangehensweise ist gemäß der aktuellen Arbeitsmarktentwicklung geboten. Siehe: EY-Jobstudie 2023, Karriere und Wechselbereitschaft. 08.2023, S. 7: Gut jeder dritte Befragte, der schon einmal den Arbeitgeber gewechselt hat, führte eine zu niedrige Bezahlung als einen Hauptgrund für den Wechsel an. Zweithäufigster Grund für einen Arbeitgeberwechsel ist das Führungsverhalten der Vorgesetzten (29%), gefolgt von einer schlechten Unternehmenskultur (23%). [https://www.ey.com/de\\_de/forms/download-forms/2023/08/jobstudie-2023-wechselbereitschaft-auf-rekordniveau](https://www.ey.com/de_de/forms/download-forms/2023/08/jobstudie-2023-wechselbereitschaft-auf-rekordniveau) (abgerufen am 14.11.2023); vergleiche: Tagesschaubericht vom 18.08.2023: „Arbeitsmarkt – Mehrheit bereit zum Jobwechsel“. <https://www.tagesschau.de/wirtschaft/unternehmen/jobwechsel-fachkraeftemangel-100.html> (abgerufen am 13.11.2023.)

## Transformationsschritte in die Praxis – so kann delegiertes Arbeiten in einer Teampraxis Wirklichkeit werden

Delegation bedarf auf der Mikro(Praxis)-Ebene wie auf der (politisch-administrativen) Makroebene einer wertschätzenden, Arbeit ermöglichenden Vertrauenskultur und

Tab. 1 Übertragbare Aufgabenbereiche nach Delegationsthemenfeldern

Delegationsthemenfelder	(Zukünftig) Übertragbare Aufgabenbereiche
Akutsprechstunde	Infekterkrankungen, kleinere Verletzungen und Wunden, Schmerzen, unklare Störungen mit orientierendem Diagnostikbedarf (EKG, Lufu, Sono) – dann Arztvorstellung
Chronikerversorgung	Diabetes mellitus 2, Hypertonie, Herzinsuffizienz und koronare Herzerkrankung (KHK), Asthma, chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), teilweise Erkrankungen des Bewegungsapparats (Osteoporose, rheumatische Erkrankungen <sup>32</sup> ), alle Disease-Management-Programme (DMP) inklusive Schulungen
Vorsorge (Primär-, Sekundär-, Tertiärprävention)	Mithilfe bei: Vorsorgeuntersuchungen, Gesundheitsuntersuchungen, Hautkrebsvorsorgescreening, DMP-Patientenschulungen und perspektivisch (aus dem PORT-Konzept der Robert Bosch Stiftung [s. Abschnitt „Teampraxen“] stammend) salutogenetisches und die Eigenversorgungsfähigkeit stärkendes Coaching <sup>33</sup>
Chronische Wunden	Weiterbildung zu „Wundexpert:innen“ und dann Versorgung der Patient:innen mit chronischen Wunden sowohl in der Teampraxis als auch bei Hausbesuchen und diesbezüglich Supervision der ambulanten Pflege
Haus- und Heimbesuche	Insbesondere telemedizinisch gestützte Tele-NäPA-Versorgung mit ambulanter medizintechnischer Diagnostik in Praxisqualität, direkter Einspielung ins Praxis-Arztinformationssystem (AIS) und hausärztlicher, NäPA-gestützter Tele-Visite
Basales Case Management	Für chronisch kranke Menschen, insbesondere in NäPA-Hausbesuchsbetreuung: Aktualisierung der Medikamentenpläne auf Basis des bundeseinheitlichen Medikationsplans (BMP) und Kommunikation mit der blisternden Apotheke und dem die Arzneimittel verabreichenden Pflegedienst/heim. Aktualisierung von Pflegegrad und Schwerbehinderung. Bei Menschen ohne Angehörige: Organisation und Koordination notwendiger Facharztbesuche, Schnittstelle zur kommunalen Altenhilfe
Administrative Tätigkeit	Praxisablaufstrukturierung, Qualitätsmanagement, Leistungsdokumentation und Controlling

32 Innovationsfondsprojekt neue Versorgungsformen: StärkerR – Strukturierte Delegation ärztlicher Leistungen im Rahmen konzeptionsgeregelter Kooperation in der Versorgung von Patienten mit entzündlichem Rheuma. Status: abgeschlossen. Siehe auch [https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokument-181/2022-05-12\\_StaerkeR.pdf](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokument-181/2022-05-12_StaerkeR.pdf) (abgerufen am 14.11.2023)

33 Zukunftsweisend kann hier das Kommunikationskonzept der „Positiven Gesundheit“ aus den Niederlanden genannt werden. Siehe: Institute for Positive Health <https://www.iph.nl/assets/uploads/2023/06/PHI-Dialogue-tool-2.0-GERMAN.pdf> (abgerufen am 14.11.2023)

Tab. 2 Delegationsfelder nach Beruf und Weiterqualifikation

Beruf und Weiterqualifikation	Delegationsfelder
MFA	Vorsorge, Teile der Chronikerversorgung, Administration
MFA mit Fachassistenzqualifikation, insbesondere Diabetes, Pneumologie, Rheuma	Chronikerversorgung, chronische Wunden, Prävention
NäPA, Versorgungsassistenten in der Hausarztpraxis (VERAH)	Chronische Wunden, Haus- und Heimbefuche, Administration
Case Manager (noch keine eindeutige Berufsdefinition in Deutschland)	Case Management, Administration
Physician Assistant (PA)	Akutsprechstunde, Chronikerversorgung, Haus- und Heimbefuche, chronische Wunden, Prävention
Pflegefachkräfte/Community Health Nurses	Case and Care Management, geriatrische Assessments, Pflegegradeinstufung, Bedarfsermittlung und Koordination weiterer Pflege- und Unterstützungsangebote

einer ebenso existenzermöglichenden Finanzierung der freien und verantwortlichen Praxistätigkeit.

Für eine verantwortungsvolle Weiterentwicklung delegierbarer Aufgabenfelder wird es sehr hilfreich sein, die weiterqualifizierten MFAs selbst zu befragen, was sie sich zutrauen, welche Tätigkeiten sie gerne übernehmen und was sie ggf. auch überfordert. Dafür gibt es bereits ein validiertes Erhebungsinstrument<sup>31</sup> für die folgenden Kriterien:

- Arbeitsbedingungen und Berufszufriedenheit
- Sicherheit bei zu delegierenden Aufgaben
- Überforderung im Zusammenhang mit der Ausführung der übertragenen Aufgaben
- Relevanz der Aufgabenverlagerung für die Patientenversorgung.

In die gemeinsame Entwicklung der Versorgungszukunft mit zu integrieren sind natürlich auch:

- Die Verantwortungs- und Versorgungsaspekte der delegierenden Ärzt:innen
- Die Bedürfnisse und Akzeptanz der Patient:innen
- Die politischen Ziele der zukünftigen Versorgung
- Der rechtliche Rahmen
- Die Finanzierung künftiger ambulanter und fokussiert delegierter Gesundheitsversorgung
- Der Wiederaufbau einer Vertrauenskultur.

31 Feindel A, Kopp G, Steinhäuser J, Mozr C, Goetz K (2019) Primary care practice assistants' attitudes towards tasking shifting and their perceptions of the challenges of task shifting – development of a questionnaire. Health Soc Care Community 2019; DOI: 10.1111/hsc.12736



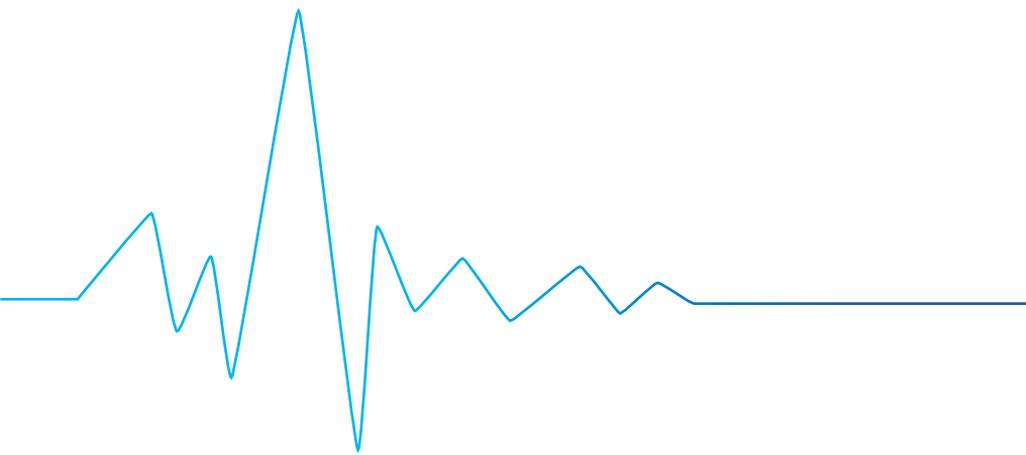
Delegationsentwicklung gedeiht da, wo wir ein Konzept, die geeigneten, hochmotivierten Fachpersonen und vor allem Gestaltungsfreiraum haben. Unter diesen Bedingungen kann Delegation versorgungsstabilisierend und strukturentlastend wirken und ist kostenverantwortungsvoll umsetzbar.

### Dr. med. Ulrich von Rath

Dr. med Ulrich von Rath ist Facharzt für Innere Medizin und Allgemeinmedizin. 2017 hat er die „Hausarztpraxis im Hafenhause“ in Lübeck-Travemünde als akademische Lehr- und Forschungspraxis gegründet. Im Projekt „Praxis 2025“ realisiert er heute mit sechs Ärzt:innen und insgesamt 20 Mitarbeitenden die Regelversorgung von morgen.







# Die telemedizinische Infrastruktur für das Robert Bosch Krankenhaus – ein Werkstatt- und Erfahrungsbericht

Benjamin Finger, Sabine Schölch und Sara Ballarin

Telemedizin der Robert Bosch Krankenhaus GmbH, Bosch Health Campus

Digitale Plattformen spielen zunehmend eine wichtige Rolle im deutschen Gesundheitswesen, insbesondere im Krankenhausbereich. Grundsätzlich wird damit die zukunftsweisende Idee verfolgt, die Daten einer Gesundheitseinrichtung mittels digitaler Prozesse zu bündeln. Die gebündelten Informationen werden in standardisierter Form aufbereitet und wiederum anderen Systemen sowie allen Mitarbeiter:innen in der Gesundheitseinrichtung zur Verfügung gestellt. Die entscheidenden Vorteile der Digitalisierung in Krankenhäusern sind u.a. der direkte Zugriff auf alle für die Behandlung relevanten Informationen, verbesserte Kommunikation unter den Berufsgruppen, Transparenz des Behandlungspfads und die aktive Einbindung der Patient:innen in die Behandlung.

Der bereits seit längerem bestehende Wunsch und Anspruch einer durchgehenden Digitalisierung von Gesundheitseinrichtungen bzw. Krankenhäusern ist in der Vergangenheit jedoch häufig an Sach- und



Kostenzwängen gescheitert. Der Gesetzgeber adressiert diese Problematik mit dem im Oktober 2020 in Kraft getretenen Krankenhauszukunftsgesetz<sup>1</sup> (KHZG). Dieses ermöglicht es den Krankenhäusern, ihre digitale Infrastruktur in verschiedenen Bereichen effektiv zu modernisieren. Ein wichtiges Kriterium ist die Verbesserung der Interoperabilität durch die Implementierung einheitlicher Standards sowie die Digitalisierung des Patientenerlebens.

Vor diesem Hintergrund erläutern wir im Folgenden anhand eines Werkstatt- und Erfahrungsberichts, wie das Robert Bosch Krankenhaus (RBK) in Stuttgart im Rahmen des KHZG den Aufbau einer eigenen telemedizinischen Infrastruktur erfolgreich vorantreibt.

### Steckbrief zum RBK und seinen telemedizinischen Betreuungsangeboten

Das von der Robert Bosch Stiftung getragene RBK ist ein Krankenhaus der Zentralversorgung mit Funktionen der Maximalversorgung. Neben der Patientenversorgung liegt sein Fokus auf Forschung und Telemedizin.

Das telemedizinische Zentrum startete bereits 2007 im Rahmen eines Forschungsprojekts mit der telemedizinischen Betreuung von Herzinsuffizienzpatient:innen. Das gemeinsam mit der Charité in Berlin durchgeführte Telemonitoringprojekt erbrachte maßgeblich die klinische Evidenz, die als Basis für den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) für Herzinsuffizienz-Telemonitoring diente.<sup>2</sup> Seitdem hat sich das telemedizinische Angebot des RBK wie folgt entwickelt:

- Im Rahmen eines Innovationsfondsprojekts von **2018 bis 2019** wurde die telemedizinische Betreuung von Patient:innen mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) angeboten (Förderkennzeichen: 01NVF17013).
- **Seit 2021** betreut das RBK mit Unterstützung des Fördervereins „Freunde und Förderer des Robert-Bosch-Krankenhauses e.V.“ telemedizinisch Patient:innen, die aus der kardiologischen Station mit Herzinsuffizienz in das häusliche Umfeld entlassen wurden (s.u. „Herzinsuffizienzberatung am RBK“).
- **2022** startete das Innovationsfondsprojekt „GeRas“<sup>3</sup> zur telemedizinischen, interdisziplinären Nachbetreuung von Patient:innen nach Entlassung aus der stationären Rehabilitation.

1 Das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) wurde beschlossen, um den Weg frei zu machen für eine moderne, digitale Versorgungsstruktur in deutschen Krankenhäusern.

2 Von 2008 bis 2017 wurden die Studien TIM-HF und TIM-HF 2 („Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure“) durchgeführt. Publikation u.a. dazu: Koehler F. u.a. „Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure Investigators. Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study“, in *Circulation*. 2011 May 3;123(17):1873–80. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.018473; Koehler F u.a., „Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial“, in *The Lancet* 2018, 392(10152), 1047–1057. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31880-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31880-4), Der Beschluss des G-BA zum Telemonitoring Herzinsuffizienz ist unter [www.g-ba.de/beschluesse/4648/](http://www.g-ba.de/beschluesse/4648/) abrufbar (abgerufen am 13.11.2023).

3 Das Projekt wird mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF20017 gefördert.



- 2023 begann das Innovationsfondsprojekt „Altern in Bewegung für Menschen im ländlichen Raum (ABSCHaLoM)“<sup>4</sup>, in dessen Rahmen Bewegungskurse für ältere Menschen im ländlichen Raum konventionell und telemedizinisch angeboten und anschließend evaluiert werden.

Zu beachten ist in diesem Zusammenhang, dass für die genannten Projekte telemedizinische Plattformen genutzt werden, die vom Krankenhausinformationssystem (KIS) unabhängig sind. Diese wurden nur für den begrenzten zeitlichen Rahmen des jeweiligen Projekts eingerichtet. Die telemedizinische Betreuung von Herzinsuffizienzpatient:innen sowie das Innovationsprojekt „ABSCHaLoM“ sind nun die ersten Projekte, die infolge des KHZG und nach einer längeren Konzipierungs- und Ausschreibungsphase seit 2023 auf Basis einer „eigenen“ Plattform umgesetzt bzw. fortgeführt werden.

### Herzinsuffizienzberatung am RBK

**Art des Projekts und Hintergründe:** Umsetzung zunächst auf einer externen Plattform, Fortführung auf RBK-Telemedizinplattform ab 2023

- Die G-BA-Richtlinie etabliert in der vertragsärztlichen Versorgung Telemonitoring bei Herzinsuffizienz<sup>5</sup> im ambulanten Sektor. Krankenhäuser können von der Abrechnungsfähigkeit telemedizinischer Leistungen nur profitieren, wenn sie über eine „Ermächtigung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung“ verfügen.
- Trotzdem rechtfertigt aus stationärer Perspektive die Sicherung des Übergangs von stationärer Behandlung in den ambulanten Bereich eine telemedizinische Betreuung.
- Ziel der Herzinsuffizienzberatung ist es, Patient:innen bei der Bewältigung ihrer Erkrankung im Alltag zu unterstützen: Die Beratung fördert ihr Krankheitsverständnis, informiert sie über Möglichkeiten zur Prävention durch Änderung des Lebensstils, motiviert sie zu einer höheren Compliance bei der Medikamenteneinnahme und unterstützt sie bei der Kontrolle von Symptomen und Alarmkennzeichen.
- Durch frühzeitiges Erkennen und rechtzeitige Intervention bei einer Zustandsverschlechterung können Krisen verhindert, die allgemeine Lebensqualität verbessert und ggf. (Wieder)Einweisungen ins Krankenhaus vermieden werden.

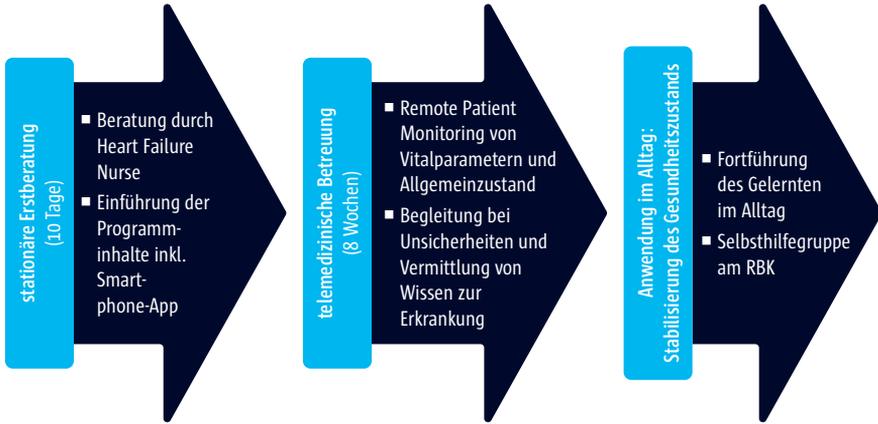
**Intervention bzw. Projektumsetzung:** interdisziplinäre Betreuung und Beratung der Patient:innen für jeweils zehn Wochen (s. Abb. 1)

**Telemedizinischer Aspekt:** Die Patient:innen erhalten einen individualisierten Zugriff auf die Plattform und werden im Umgang mit der Plattform, dem mobilen Endgerät und den Messgeräten geschult. Nach der Entlassung geben die Pa-

4 Das Projekt wird mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF21107 gefördert.

5 abrufbar unter [www.g-ba.de/beschluesse/4648/](http://www.g-ba.de/beschluesse/4648/) (abgerufen am 13.11.2023)

Abb. 1 Die 2 Phasen der interdisziplinären Patientenbetreuung und -beratung fördern das Selbstmanagement der Patient:innen mit Herzinsuffizienz



tient:innen ihre täglich gemessenen Vitalparameter in die Plattform ein. Falls die Vitalparameter vorher festgelegte Grenzwerte übersteigen, interveniert das Fachpersonal des telemedizinischen Zentrums und führt telefonische Beratungsgespräche durch. Zudem stellt die Plattform spezifische Informationen über die Erkrankung bereit.

**Zielgruppe:** stationäre Patient:innen mit Herzinsuffizienz im RBK

## Unter Inanspruchnahme des KHZG beantragte Projekte

Das KHZG fördert im Rahmen der Anschaffung digitaler prozessoptimierender Anwendungen neben dem reinen digitalen Produkt bzw. Umbau auch den dafür erforderlichen Personalaufwand. Daher lassen sich mit den Fördermitteln, die für bewilligte Anschaffungsprojekte bereitgestellt werden, nicht nur deren Implementierung von der Ausschreibung bis zur Integration in die Softwarearchitektur der jeweiligen Krankenhäuser vollständig finanzieren, sondern auch deren laufender Betrieb für die ersten drei Jahre. Zur Umsetzung des Ziels, Patient:innen während ihres gesamten ambulanten oder stationären Krankenhausaufenthalts digital zu unterstützen und zu begleiten, hat das RBK die Förderung der Anschaffung zweier digitaler prozessoptimierender Anwendungen beantragt: den Aufbau eines Patientenportals und einer Telemedizinplattform sowie deren Implementierung in die Softwarearchitektur des RBK.

**Das Patientenportal** unterstützt die Patient:innen vor und während ihres Krankenhausaufenthalts als zentrale Anlaufstelle in den Bereichen Aufnahmemanagement (z.B. Terminverwaltung), Behandlungsmanagement (z.B. Dokumentenaustausch) und Entlassmanagement.

Die **Telemedizinplattform** hingegen begleitet Patient:innen auf ihrem medizinischen Behandlungspfad<sup>6</sup> während und insbesondere nach dem stationären Aufenthalt und bietet umfassende Möglichkeiten, Patient:innen auf digitalem Wege medizinisch zu betreuen. Dazu gehören etwa das Führen einer digitalen Patientenakte sowie das Erbringen von Leistungen wie Televisiten, Telekonsile, Videokonferenzen, Teletherapien und digitale Patientenschulungen. Hervorzuheben ist, dass die Patient:innen, je nach Anwendungsgebiet, hierbei eine aktive Rolle einnehmen, indem sie durch Teilnahme an Televisiten, Teletherapien, Schulungen oder durch die Dokumentation ihres Befindens aktiv zu ihrem Genesungsprozess beitragen.

Im Mittelpunkt der Telemedizin am RBK steht das Remote Patient Monitoring. Hierbei dokumentieren Patient:innen in einer telemedizinischen Applikation zu festgelegten Zeitpunkten ihr aktuelles Befinden in Form von Vitalparametern (z.B. Pulsfrequenz) oder füllen qualifizierte (Assessment-)Fragebögen aus. Die Plattform meldet automatisiert, wenn sich die dokumentierten Werte der Patient:innen außerhalb der festgelegten Grenzwerte befinden. Das ärztliche und/oder pflegerische Personal steht den Patient:innen beratend zur Seite und gibt konkrete Handlungsanleitungen, wenn eine Verschlechterung des Gesundheitszustands droht. Zugleich dient die Rückmeldung der Patient:innen über ihr Befinden bzw. ihre Symptome auch als Anlass für eine telefonische Beratung über das weitere Vorgehen (z.B. zeitnahe ärztliche Vorstellung).

Die RBK-Telemedizinplattform kann auch für den Übergang ins häusliche Umfeld genutzt werden, um Patient:innen beim Umgang mit ihrer Erkrankung zu Hause zu unterstützen. Außerdem bietet die Telemedizinplattform die Möglichkeit, ambulante Behandlungen digital zu begleiten.<sup>7</sup> Zu diesem Zweck wird sie in den Prozess der klinischen Arbeit des Krankenhauses sowie im Rahmen medizinischer Forschung integriert.

## Für die RBK-Telemedizin beantragter Fördertatbestand des KHZG

Das KHZG umfasst insgesamt elf unterschiedliche Fördertatbestände, die jeweils mehrere Muss- und Kann-Kriterien enthalten. Die Anschaffung der Telemedizinplattform wurde gemäß Fördertatbestand 9 beantragt.<sup>8</sup>

Gemäß der Muss-Kriterien wird von förderfähigen Projekten erwartet, dass sie ...

- „es den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ermöglichen, mit Patientinnen und Patienten in der Häuslichkeit oder in anderen Einrichtungen in den Austausch zu kommen“

6 Der digitale Gesundheitsmarkt lässt sich nicht so klar abgrenzen, wie die beschriebene Trennung es vermuten lässt. Remote Patient Monitoring kann prinzipiell teilweise oder vollständig von Patientenportalen, Krankenhausinformationssystemen, Plattformen für die Überwachung von Implantaten, Befragungstools etc. geleistet werden.

7 Karthik S, Bhat et al. (2023) Towards Intermediated Workflows for Hybrid Telemedicine. In: Proceedings of the 2023 CHI Conference on Human Factors in Computing Systems (CHI '23: CHI Conference on Human Factors in Computing Systems, Hamburg Germany: ACM, 2023), 1–17. DOI: <https://doi.org/10.1145/3544548.3580653>

8 „Krankenhausstrukturfonds-Verordnung – KHSFV“ (o.J.). URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/khsfv/\\_19.html](https://www.gesetze-im-internet.de/khsfv/_19.html) (abgerufen am 13.11.2023)

- „eine elektronische Übermittlung bzw. digitale Bereitstellung aller für die Einholung und Erbringung von Telekonsilien relevanten Informationen (mindestens Patientendaten und Erstbefund, Fragestellung, Einwilligung des Patienten) ermöglichen“
- „die apparativen Voraussetzungen dafür schaffen, dass Ärztinnen und Ärzte durch den digitalen Austausch von Bildmaterialien (z.B. CT-Aufnahmen, Röntgenaufnahmen, Pathologiebefunden) diese hinreichend – z.B. im Rahmen von Telekonsilien – bewerten können. Hierbei sollen Dienste für die Übertragung von Bildformaten gemäß dem Standard für ‚Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOMStandard)‘ genutzt werden, die die Anforderungen an die Kommunikationsdienste gemäß den Regelungen der Anlage 31a zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) erfüllen“
- „der Ärztin und dem Arzt die Möglichkeit geben, im Kontext telemedizinischer Konsile die elektronische Beauftragung und Beantwortung mittels rechtsverbindlicher Unterschrift (Schriftform) zu leisten“
- „es den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ermöglichen, über weite Distanz hinweg in einen fachlichen inter- oder intradisziplinären sowie inter- und intrasektoralen Austausch zu kommen (z.B. im Kontext von Telekonsilien, Tumorboards oder Fallkonferenzen)“
- „eine Ausstattung der Diagnose- und Funktionsräume an die erforderlichen informations- und kommunikationstechnischen Voraussetzungen gewährleisten“.

Darüber hinaus wurden bei der Ausschreibung zwei Kann-Kriterien des Fördertatbestands 9 als zwingend erforderlich definiert, da Remote Patient Monitoring im Fokus der Telemedizin steht. Projekte gelten als förderfähig, wenn sie ...

- „es den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ermöglichen, die Vitalparameter der Patientin und des Patienten durch die digitale Übertragung ebendieser bedarfsgerecht in Echtzeit oder zeitversetzt zu überwachen (Telemonitoring)“
- „eine Warnmeldung erzeugen, sobald definierte Vitalparameter der Patientinnen und Patienten sich so verändern, dass die Patientin und der Patient in Lebensgefahr schweben“.

### Zielsetzung und Aufbau der telemedizinischen Plattform im RBK

Die telemedizinische Plattform des RBK wurde so konzipiert, dass sie telemedizinische Leistungs- und Beratungsangebote rund um die Patientenversorgung im RBK erbringen kann. Vor allem der sehr kurze und prozesslastige stationäre Aufenthalt reicht oft nicht aus, um dem Bedürfnis nach ausreichender Auf- und Erklärung der Vorgänge und des Übergangs in die eigene Häuslichkeit nachzukommen. Daher ist es umso dringlicher, den Übergang in den ambulanten Bereich nachhaltig zu sichern. Zudem kann die Plattform zuweisende bzw. weiterbehandelnde Ärzt:innen, Kolleg:innen der jeweiligen zuständigen Fachabteilungen im Krankenhaus sowie Patient:innen in telemedizinische Programme einbinden.

Tab. 1 Übersicht über die elf Module der Telemedizinplattform am RBK

Module	Kurzbeschreibung
Dashboard	Patientenübergreifende Ansicht der verschiedenen Module
Patientenakte	Zusammenführung und Dokumentation aller Informationen zu einzelnen Patient:innen
Telemonitoring	Vitalparameteringabe sowie Überwachung mittels Alarmkennzeichen (Flags)
Programme (Versorgungspläne und Workflowmanagement)	Versorgungspläne, die Aufgaben, Trainingseinheiten oder Lerneinheiten enthalten können
Aufgaben (Kommunikation, Fragebögen etc.)	Aufgaben, die Patient:innen und Betreuer:innen zugewiesen werden können; mithilfe von Aufgaben lassen sich Videogespräche durchführen, Fragebögen bearbeiten, Aufträge stellen oder Informationen bereitstellen
Training („Tele-Therapie“)	Durchführung von Übungen nach Trainingsplan
Lernen (Schulungsinhalte)	Durchführung von interaktiven Lerneinheiten
Planer (Organisation)	Übersicht über bevorstehende Aufgaben und Termine
Verwaltung	Vorlagen- und Benutzerverwaltung
Rollen und Rechte	Rollen und Rechtekonzept mit Unterscheidung von Patient:innen/Behandler:innen und externen Behandler:innen
Patientenapplikation	Zugang zur telemedizinischen Plattform via Applikation für Patient:innen

Der Aufbau der telemedizinischen Plattform ist modular. Dadurch wird sichergestellt, dass jedes telemedizinische Betreuungsangebot die passenden Module erhält (s. Tab. 1).

## Meilensteine bei der Plattformimplementierung

Die Konzeption und Einführung einer (telemedizinischen) Plattform erfordert die Definition und Beschreibung der Anforderungen, die im Vergabeverfahren an eine Telemedizinplattform gestellt werden. Dazu wird eine umfassende Vorbereitungs- und Ausrichtungphase benötigt, um die langfristigen Einsatzmöglichkeiten einer Telemedizinplattform im Krankenhausgeschehen zu identifizieren.

Für diese Phase waren umfassende Vorarbeiten, Expertise, personelle Ressourcen und fachliche Unterstützung verschiedener Abteilungen, insbesondere der IT, erforderlich.

Im Rahmen der Definition und Beschreibung der Anforderungen an eine Telemedizinplattform galt es gleich zu Beginn, eine Reihe von „Grundsatzentscheidungen“ zu treffen:

- Soll der Plattformbetrieb vor Ort (On-Premise) oder über einen Dienstleister (in einer Cloud) erfolgen?
- Ist eine Integration der Plattform in die Krankenhausinfrastruktur (inklusive der Anbindung an das Krankenhausinformationssystem) vorgesehen bzw. möglich?
- Welche Schnittstellen sind bereits verfügbar, welche noch nicht?
- Was ist der Umsetzungsstatus standardisierter Schnittstellen wie etwa die FHIR-Umgebung?
- Wie können die Subsysteme (Bildgebung, Abrechnung etc.) angebunden werden?
- Welches Archivierungskonzept gibt es und inwiefern ist die Umsetzung datenschutzrechtlicher Anforderungen sichergestellt?
- Erfolgt die Nutzung per Applikation und/oder browsergestützt?
- Ist ein Zugriff über Smart Devices und die Anbindung von Medizinprodukten zur Erfassung medizinischer Parameter möglich?
- Ist ein Zugriff durch externe Akteure wie etwa niedergelassene Haus- und Fachärzte möglich?
- Wie sollen Datenschutz, Zugangsberechtigungen und Datensicherheit gewährleistet werden?
- Wie ist das Rechte- und Rollenkonzept zu gestalten? Welche Berufsgruppe hat Zugriff auf welche Daten?

Neben der reinen technischen Ausrichtung (insbesondere unter Berücksichtigung der IT-Anforderungen) war die funktionale Ausrichtung ein wesentlicher Bestandteil der Konzeption. Dazu wurden die dezidierten Anforderungen der Kolleg:innen aus den verschiedenen ärztlichen und pflegerischen Fachabteilungen und Bereichen des Krankenhauses in Konzeptionsgesprächen erarbeitet sowie erste Indikationsbereiche, in denen die Plattform zur Anwendung kommen wird, identifiziert.

Aus dem intensiven fachlichen Austausch mit den Fachabteilungen und zukünftigen Anwender:innen der Telemedizinplattform ergaben sich spezifische Anforderungen an eine telemedizinische Plattform, beispielsweise eine leicht erfassbare grafische Übersicht über die Patientenpopulation (vgl. Business-Intelligence-Tool), die Anbindung an den bundesweit gültigen Medikationsplan (Einlesen der Medikation mittels QR-Code), die möglichst automatisierte Übermittlung von Vitalparametern via Messgeräte wie Pulsoxymeter oder Blutdruckmessgeräte mittels Bluetooth oder vergleichbarer Schnittstellen sowie eine altersgerechte Darstellung und Bedienbarkeit der Patientenapplikation.

Beim Vergabeverfahren lag der Fokus auf der Bereitstellung der grundsätzlichen Funktionen einer telemedizinischen Plattform (vgl. dazu die in Tabelle 1 vorgestellten Module), den oben erwähnten speziellen Anforderungen der Indikationsbereiche sowie der Erfüllung der technischen Mindestanforderungen. Da die Telemedizinplattform des RBK als On-Premise-Lösung im eigenen Rechenzentrum betrieben wird, stand deren Integration/Schnittstelle ins KIS im Vordergrund.

Als weiteren Meilenstein in der Plattformimplementierung wurden die kurz- und langfristigen Einsatzmöglichkeiten einer Telemedizinplattform im Krankenhausgeschehen identifiziert. Im Folgenden werden die wichtigsten erforderlichen Schrit-

te zur Entwicklung und Integration telemedizinischer Programme erläutert (zusammenfassend siehe auch untenstehende Auflistung).

Im ersten Schritt werden Patienten- und Indikationsbereiche identifiziert, für die eine telemedizinische Intervention sinnvoll ist. Im Austausch mit Fachkolleg:innen aus Pflege, Therapie und ärztlichem Dienst werden Konzepte für neue telemedizinische (Betreuungs-)Programme erarbeitet.

Außerdem werden erste Ideen zum Geschäftsmodell entwickelt. Für die Ausarbeitung der jeweiligen Use Cases und eines Geschäftsmodells wird u. a. das weit verbreitete „Business Model Canvas“<sup>9</sup>-Modell genutzt.

Bei der Entwicklung eines tragfähigen Geschäftsmodells gilt es zu beachten, dass zeitliche und personelle Kapazitäten der für das Betreiben der Plattform erforderlichen Berufsgruppen (Ärzt:innen, Pflegekräfte, Therapeut:innen, IT-Spezialist:innen und IT-Support, telemedizinische Fachkräfte, administrative Kräfte etc.) vorhanden sein müssen und eine interdisziplinäre Zusammenarbeit aller beteiligten Berufsgruppen möglich ist. Daraus ergibt sich auch die Notwendigkeit, eine langfristige Finanzierung der Plattform(software) sowie der personellen Ressourcen zu klären. Gerade telemedizinische Anwendungen binden, abhängig von der Größe des zu betreuenden Patientenkollektivs, erhebliche Kapazitäten.

Um zunächst den Anpassungsbedarf bei der Plattform für die Use Cases zu identifizieren, wird auf ein kollaboratives Tool zurückgegriffen. Dies beinhaltet die Auswahl der Plattformmodule sowie der Inhalte wie Vitalparameter, Fragebögen oder indikationsspezifische Lerninhalte. Zudem sind ggf. weitere Anpassungen an der Plattform zu identifizieren und anschließend mit dem Plattformanbieter zu konzipieren. In diesem Zusammenhang beginnen auch die Arbeiten an der Konzipierung des krankenhausinternen Prozesses mit klaren Zuständigkeiten in der Behandlungskette, einem Rekrutierungsvorgehen (Zugang der Patient:innen zum Programm) und entsprechenden vertraglichen Dokumenten bzw. Einwilligungen, soweit nicht anderweitig erfasst.

Zudem ist es erforderlich, die Rahmenbedingungen für die Bereitstellung von Geräten für das jeweilige Programm festzulegen. In den meisten Fällen wird dazu der Ansatz „Bring your own device“ (BYOD) gewählt, da so ein geringerer Logistikaufwand entsteht und die Patient:innen mit ihren vertrauten Geräten am Programm teilnehmen können. Allerdings erschwert BYOD im Falle technischer Probleme die Supportmöglichkeiten, da es keine Möglichkeit des Fernzugriffs, z. B. über ein Mobile Device Management (MDM), bietet.

Nach dem Aufsetzen der Plattform im krankenhausinternen Rechenzentrum wird eine Pilotierung der telemedizinischen Plattform, z. B. mit ausgewählten Patient:innen, durchgeführt. Ziel ist es, die Funktionalität der Plattform zu erproben und potenzielle Schwierigkeiten im Voraus zu identifizieren und zu beheben. Vor der tatsächlichen Anwendung der Plattform werden Anwenderschulungen konzipiert und durchgeführt. Mit Abschluss dieses Ablaufs erfolgt der Start des Programms (Go-live).

9 Buur J, Mitchell R (2011) The business modeling lab, in Proceedings of the Participatory Innovation Conference, pp 368–373. URL: <https://designblog.uniandes.edu.co/blogs/dise3136/files/2012/10/Buur-J-Mitchell-R-2011-The-Business-Modeling-Lab.pdf> (abgerufen am 13.11.2023)

### Übersicht über die für das Entwickeln und Aufsetzen neuer telemedizinischer (Betreuungs)Programme erforderlichen Schritte

- Identifizierung einer geeigneten Indikation bzw. Patientengruppe (Zielsetzung der Versorgung)
- Entwicklung eines Use Cases sowie Geschäftsmodells (Finanzierung über Vergütungssysteme, Selektivverträge, Drittmittel oder Effizienzgewinne in der Versorgung) mithilfe des Canvas-Ansatzes
- Prüfung, ob Personalkapazitäten für die Etablierung/Durchführung vorhanden sind
- Ggf. Identifizierung des Anpassungsbedarfs der Plattform (inklusive Klärung der Frage, welche Module, Vitalparameter und Fragebögen in Frage kommen) sowie deren weitere Konzipierung mit dem Plattformanbieter in Hinblick auf die (Weiter)Entwicklung der Plattform
- Konzipierung von Lerninhalten (E-Learning über Plattform)
- Entwicklung des Behandlungsprozesses inklusive Zuständigkeiten sowie Rekrutierung und Zugang zum Programm
- Gestaltung von Einwilligungsunterlagen und ggf. Entwicklung eines gesonderten Behandlungsvertrags
- Entscheidung über Gerätebereitstellung
- Pilotierung der App intern oder gemeinsam mit einer Patientengruppe
- Anwendungsschulung für die internen Anwender:innen sowie Entwicklung eines Schulungskonzepts für die Patient:innen
- Go-live des Programms

### Fazit: Das KHZG birgt eine große Chance, aber auch einige Herausforderungen

Das KHZG bietet zweifellos große Chancen, die Digitalisierung in die Krankenhäuser zu tragen. Allerdings erfordert dies erhebliche Ressourcen, tiefgreifendes Prozesswissen sowie den Willen, Prozesse digital zu transformieren und damit zu optimieren. Insbesondere für die IT-Beschaffung im Allgemeinen und die Beschaffung komplexer Softwareprodukte im Speziellen ist ein umfangreiches Erfahrungsspektrum erforderlich. Die Auswahl des passendsten Angebots ist einerseits eine Herausforderung, andererseits gilt es, eine zu große Abhängigkeit vom Anbieter zu vermeiden. Zwei weitere zentrale Herausforderungen, auf die im Folgenden eingegangen wird, betreffen den modularen Einsatz von telemedizinischen Plattformen und deren dauerhafte Finanzierung.

Angesichts der bereits komplexen Softwarelandschaft (Best-of-Breed-Ansatz) und der damit verbundenen lückenhaften Interoperabilität der Anwendungen in Krankenhäusern wäre es eigentlich sinnvoll, Funktionalitäten, die sich überschneiden, mithilfe möglichst weniger Plattformen abzubilden.<sup>10</sup> Dies stellt eine Herausforderung

<sup>10</sup> Allein die Aufzählung der verschiedenen Softwaresysteme, die im Krankenhaus im Einsatz sind, hat den eHealth-Podcast Nr. 149 zur Krankenhaus-Systemlandschaft fast 30 Minuten gekostet. Dabei konnten tieferegehende

dar: die spezifischen Anforderungen der Versorgungsbereiche und Arbeitsweisen von Krankenhäusern in einem Softwareprodukt zu integrieren und eine Plattform so modular einzusetzen, dass sich all diese Anforderungen umsetzen lassen. Bei der Umsetzung des Fördertatbestands 9 ist dies nicht gelungen, sodass das RBK sowohl ein Patientenportal als auch ein Telemedizinportal anbieten wird. Die Anforderungen aus beiden Einsatzgebieten digitaler Anwendungen – Patientenmanagement und medizinischer Behandlungspfad – ließen sich nicht in einem Softwareprodukt realisieren.

Wie für alle anderen KHZG-Projekte stellt sich selbstverständlich auch im Zusammenhang mit telemedizinischen KHZG-Projekten die Frage, wie dafür ein Geschäftsmodell entwickelt werden kann, um diese dauerhaft zu finanzieren. Denn der Finanzierungsbedarf von Telemedizinplattformen ist erheblich, weil laufende Wartungs- und Supportkosten anfallen, selbst wenn kein Software-as-a-Service-Modell gewählt wurde. Die konzeptionellen Arbeiten und die Konfiguration sind darüber hinaus unabhängig von der reinen IT-Administration sehr personalaufwändig. Zudem erweckt die anstehende Krankenhausreform mit ihren neuen Finanzierungs- und Versorgungsansätzen bisher nicht den Anschein, digitale Infrastrukturen umfassender in den Blick zu nehmen als bisher.<sup>11</sup>

In erster Linie muss der operative Betrieb daher aus dem bestehenden Vergütungssystem finanziert werden, was für den Krankenhausbereich das DRG-System ist. In diesem System wird allerdings primär die klinische Leistung vergütet, während der zunehmend wichtiger werdende digitale Leistungsanteil (im Sinne einer Fallsteuerung und -begleitung) eher wenig Berücksichtigung findet. Andere Vergütungssysteme für telemedizinische Leistungen heranzuziehen, gestaltet sich jedoch noch schwieriger. Beispielsweise benötigt ein Krankenhaus für die Abrechenbarkeit von Leistungen im EBM eine Ermächtigung, sofern ein passender telemedizinischer Leistungsbereich bzw. abrechenbare Ziffern überhaupt vorhanden sind. Umso wichtiger ist daher die Entwicklung eines Geschäftsmodells.

Trotz der genannten Herausforderungen ist es für das RBK ein sinnvoller Ansatz, mithilfe telemedizinischer Programme die Versorgung von Patient:innen zu verbessern und die hinlänglich bekannten Probleme der sektoralen Trennung abzumildern. Denn kurze stationäre Verweildauern in Kombination mit einem erweiterten Case- und Care-Management via telemedizinische Anbindung ermöglichen den Patient:innen erwiesenermaßen eine zügige, sichere und vor allem gesundheits- bzw. genesungsförderliche Rückkehr in das gewohnte Umfeld. Auch deshalb verfolgt das RBK nicht nur den Anspruch, sondern auch das erklärte Ziel eines durchgehenden digitalen Patientenerlebnisses.

---

Funktionen kaum beschrieben werden. URL: [www.ehealth-podcast.de/folge-149-krankenhaus-it-landschaft/](http://www.ehealth-podcast.de/folge-149-krankenhaus-it-landschaft/) (abgerufen am 13.11.2023).

11 So wird im Eckpunktepapier, auf die sich Bund und Länder am 10. Juli 2023 für die anstehende Krankenhausreform geeinigt haben, keinmal der Begriff „digital“, einmal der Begriff „Netzwerk“ und zweimal der Begriff „Telemedizin“ angeführt. URL: [www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/K/Krankenhausreform/Eckpunktepapier\\_Krankenhausreform.pdf](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/K/Krankenhausreform/Eckpunktepapier_Krankenhausreform.pdf) (abgerufen am 13.11.2023).



### Benjamin Finger

Benjamin Finger ist seit Mitte 2019 als Leiter Telemedizin am Robert Bosch Krankenhaus tätig. Zuvor war er von 2015 bis 2019 beim BKK Dachverband e.V. sowohl in der Verbands- und Gremienarbeit tätig als auch im Versorgungsmanagement für den Bereich Krankenhäuser und Qualitätssicherung. Schwerpunkt seiner Tätigkeit ist es, Telemedizin mit neuen Versorgungsansätzen zu verknüpfen.



### Sabine Schölch

Sabine Schölch ist seit 2012 als Ergotherapeutin und wissenschaftliche Mitarbeiterin am Robert Bosch Krankenhaus tätig. Neben ihrer Tätigkeit als Ergotherapeutin arbeitet sie seit 2021 auch in der Telemedizin des Robert Bosch Krankenhauses im Projektgeschäft. Dort ist sie im Innovationsfondsprojekt GeRas an der Schnittstelle von medizinischen Anforderungen und technischen Lösungen maßgeblich für die Gestaltung der Telemedizinplattform verantwortlich, deren Beschaffung und Implementierung sie von Anfang an begleitet hat.



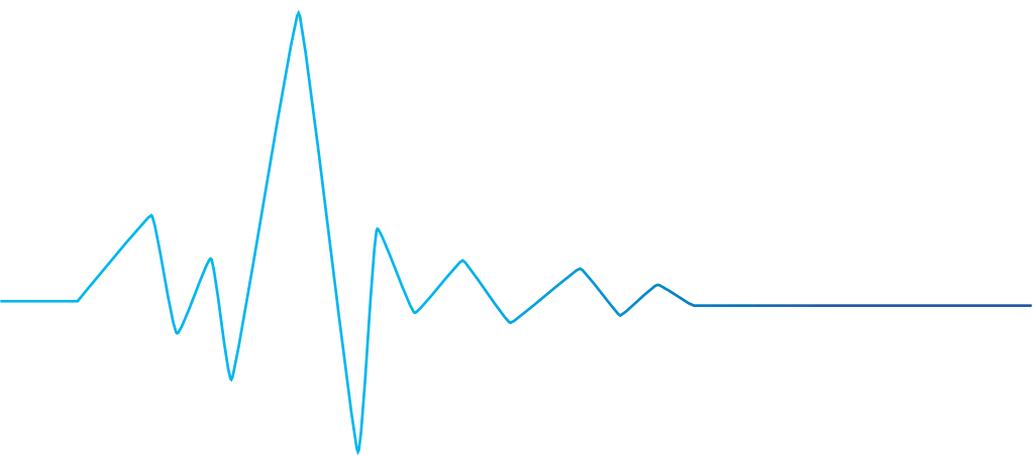
### Sara Ballarin

Sara Ballarin ist seit 2021 im Projektgeschäft der Telemedizin des Robert Bosch Krankenhauses tätig. Als Expertin im Spannungsfeld zwischen Medizin, Informatik und Management hat sie die Beschaffung und Implementierung der Telemedizinplattform von Anfang an mitbegleitet. Ihr Masterstudium der Medizinischen Informatik absolvierte sie an der Universität Heidelberg sowie an der Hochschule Heilbronn – im Profildach Informationsmanagement in der Medizin.

A central graphic of a human heart rendered in a glowing blue wireframe style. The heart is surrounded by several icons: a syringe, a magnifying glass, a stethoscope, a first aid kit, a pulse line, and a grid of data points. The entire scene is set against a dark blue background with a circular light effect at the base of the heart.

# Ausblick





# Digital und patientenzentriert – gesund werden und bleiben mit innovativen Technologien

Gernot Marx

Universitätsklinikum RWTH Aachen

## Der Megatrend der Digitalisierung – Gesundheit ist dabei!

Die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens bewirkt die Entwicklung und Anwendung innovativer Technologien, die zu einer unverzichtbaren Stütze des Systems geworden sind. Sie begegnet vielfältigen Herausforderungen, von denen einige besonders drängend sind. Die alternde Gesellschaft und eine steigende Krankheitslast erfordern innovative Lösungen.

Blicken wir auf die Prognosen für das Jahr 2035, so zeichnet sich ab, dass etwa 22,7 Millionen Menschen in Deutschland 65 Jahre oder älter

sein werden. In dieser Altersgruppe wird die Zahl der chronisch Erkrankten auf etwa 14,2 Millionen anwachsen (Statistisches Bundesamt 2022; Heidemann et al. 2021). Diese Entwicklungen treffen auf einen zunehmenden Mangel an medizinischem Fachpersonal, der in den nächsten zehn Jahren voraussichtlich rund 400.000 Vollzeitkräfte umfassen wird (PricewaterhouseCoopers, o.D.). Das bedeutet: Mehr Arbeit soll auf noch weniger Schultern verteilt werden.

*Die alternde Gesellschaft und eine steigende Krankheitslast erfordern innovative Lösungen.*

Dass sich die Digitalisierung hier als ein Teil der Lösung anbietet, um die „Versorgungsschere“ zwischen Behandler:innen und Patient:innen zu verkleinern, haben wir längst erkannt. Technik muss dazu anwenderzentriert sein und optimal unterstützen. Der Mensch muss in Bereichen, die nicht auf menschliche Intelligenz angewiesen sind, z.B. Datenverarbeitung, entlastet werden. Die Digitalisierung hat das Potenzial, die Gesundheitsversorgung im Einklang mit den Bedürfnissen und Gewohnheiten der Bürger:innen zu gestalten. Heute nutzen zahlreiche Menschen

bereits Technologien und Apps, um ihren Tag zu organisieren und ihre körperliche Fitness im Blick zu behalten. Neue Einsatzszenarien in der Gesundheitsversorgung können dieses Bedürfnis aufgreifen und Behandlungsprozesse optimieren sowie schneller und transparenter gestalten.

### ***Warum sollten wir nicht auch unser höchstes Gut, die eigene Gesundheit, mit in den Trend der Digitalisierung einbeziehen?***

die geltenden verpflichtenden Rahmenbedingungen, sollte dies über weite Strecken zielführend gelingen. Der Anstieg bei den Zahlen der im Rahmen der Corona-Pandemie durchgeführten telemedizinischen Behandlungen und Konsile ist ein eindeutiges Indiz dafür.

Warum sollten wir nicht auch unser höchstes Gut, die eigene Gesundheit, mit in den Trend der Digitalisierung einbeziehen? Beachtet man

## **Remote Patient Monitoring – in der Ferne und doch ganz nah versorgen**

Die Digitalisierung bietet die Möglichkeit, Versorgung neu zu gestalten; nicht mehr in Mauern und Sektoren zu denken. Die Ambulantisierung und der Einbezug des häuslichen Umfelds der Bürger:innen und Patient:innen ist hier wichtig und auch möglich. Eine digitale Technologie, die genau dies unterstützt, ist das Remote Patient Monitoring, häufig auch als Telemonitoring bezeichnet. Was Remote Patient Monitoring ist und wie es sinnvoll eingesetzt werden kann, haben wir bereits erfahren. Herauszustellen ist, dass mit Remote Patient Monitoring im Kern keine neue Behandlungsmethode vorliegt, sondern Versorgungsprozesse neu gedacht und digital unterstützt umgesetzt werden. Dabei sollte stets der Nutzen für die Versorger im

### ***Die Digitalisierung bietet die Möglichkeit, Versorgung neu zu gestalten.***

Sinne einer Arbeitsentlastung und für die Patient:innen im Sinne einer besseren, da kontinuierlichen Versorgung im Fokus stehen.

Eine Entlastung der Versorger erreichen wir zum einen durch übergeordnete Einheiten – wie Telemedizinzentren, die die technischen und prozessualen Voraussetzungen für Remote Patient Monitoring schaffen. Zum anderen wirken KI-gestützte Medizinprodukte, die die Vielzahl an vorliegenden Daten auswerten und Auffälligkeiten anzeigen, entlastend. So werden medizinische Entscheidungen optimal und datenbasiert unterstützt. Die Entscheidung über geeignete Maßnahmen bleibt beim versorgenden Menschen. Im Sinne der Patient:innen und unseres medizinischen Anspruchs ist es im Grunde verpflichtend, digitale Angebote wie Remote Patient Monitoring anzuwenden, da diese uns mithilfe KI-gestützter Auswertungen befähigen, Exazerbationen früh zu erkennen, Maßnahmen zu initiieren und somit Hospitalisierungen zu reduzieren. Es gilt, solche digital unterstützten und multifaktoriell geprüften Konzepte der Regelversorgung nicht vorzuenthalten.

Remote Patient Monitoring sorgt also für eine Entlastung des medizinischen Personals. Verschlechterungen des Gesundheitszustands können früh erkannt und eine risikogerechte Behandlung eingeleitet werden. Nehmen wir das Beispiel Telemonitoring bei Herzinsuffizienz: Studien zeigen, dass das Monitoring in der häuslichen



Umgebung die Sterblichkeit, aber auch die Anzahl der allgemeinen Krankenhaus-aufenthalte reduzieren kann (Umeh et al. 2022; Emanı 2017). Gleichzeitig forciert Remote Patient Monitoring den Aspekt der Patientenzentrierung – und ist damit ein absolutes „Muss“, um Patient:innen bestmöglich zu versorgen. So stellt Remote Patient Monitoring sicher, dass die Patient:innen dort abgeholt werden, wo sie sind. Das Monitoring findet in ihrer vertrauten Umgebung statt und bietet dadurch die gewohnte Privatsphäre. Ein weiterer überaus relevanter Vorteil des Remote Patient Monitoring ist, dass die Patient:innen sich dadurch häufig stärker in die Behandlung einbezogen fühlen und sich mehr mit ihrer Gesundheit beschäftigen (Baratta et al. 2022) – ein Ziel, das wir im Gesundheitswesen unbedingt ansteuern sollten. Denn die Patientenzentrierung wird nicht ohne Grund als das „Herz der Medizin“ bezeichnet (French 2003) – die individuellen Wünsche und Bedürfnisse der Patient:innen sollten zentraler Ausgangspunkt jeder Behandlung sein.

Unter Berücksichtigung der Patientenzentrierung und der Herausforderungen im Gesundheitswesen ist Remote Patient Monitoring als ein ganzheitliches Konzept für die Versorgung chronisch erkrankter, multimorbider Patient:innen umzusetzen, in dessen Mittelpunkt ein indikationsübergreifendes Telemonitoring steht. Indikationsübergreifend, da sich Krankheiten (Multimorbidität, Komorbidität) teils gegenseitig bedingen und verstärken; daher muss auch die Behandlung ganzheitlich, organ- und krankheitsbildübergreifend „gedacht“ werden. Die Erweiterung des Remote Patient Monitoring um weitere Indikationen ist somit zu erwägen. Im Grunde benötigen wir im Sinne der Patientenzentrierung und zugleich auch zwecks Entlastung der Behandelnden ein weiter gefasstes Remote Patient Management. Dieses umfasst weitere Aspekte, die beim Remote Patient Monitoring unberücksichtigt sind: etwa Edukationsgespräche und Schulungen, ein transparentes Patientenportal und zeitnahe Televisiten nach Bedarf der Patient:innen, aber auch weitere Professionen wie häusliche Pflegedienste.

## Langzeitdatenerhebung und Stärkung der Patientensouveränität am Beispiel digital gestützter Nachsorge für vormals kritisch kranke Patient:innen

Remote Patient Management ermöglicht eine besondere Form der Überwachung von Patient:innen außerhalb von stationären und ambulanten Einrichtungen des Gesundheitswesens. Dieser Ansatz ist insbesondere nützlich für chronisch erkrankte oder mobilitätseingeschränkte Patient:innen sowie während der Genesung nach einer Operation oder nach Langzeitaufenthalten auf einer Intensivstation.

Ein sehr gutes Beispiel, wie sich eine solche Versorgung strukturieren lässt, bietet die ambulante Nachsorge vormals intensivmedizinischer Patient:innen, die oft an einem so genannten Post-Intensive-Care-Syndrom (PICS) leiden (Renner et al. 2021). Dieses zeichnet sich durch kognitive, physische und/oder psychische Beschwerden aus. Während wir im Verlauf der stationären intensivmedizinischen Behandlung für diese Patient:innen rund 1.000 Datensätze in der Stunde vom Patientendatenmanagementsystem erhalten, werden in der ambulanten Nachsorge bislang allenfalls punktuelle Messwerte erfasst. Daher benötigen wir dringend eine sektorenübergreifende, digital gestützte Nachsorge mit regelmäßigen digitalen Datenerfassungen.

Die Einführung digitaler Technologien kann dies effektiv ermöglichen. Die Verknüpfung stationärer und ambulant erfasster Daten zu longitudinalen Datensätzen kann idealerweise Zusammenhänge zwischen Art und Umfang intensivmedizinischer Behandlung und dem Outcome der Patient:innen herstellen. Daraus resultieren Erkenntnisse, die zu zielstrebigem Anpassungen der Versorgungskonzepte führen. Zudem helfen die digitalen Technologien, z.B. patientenzentrierte Apps, unter PICS leidenden Patient:innen bei der Bewältigung ihrer Situation; sie stärken die Selbstfürsorge. Die dafür notwendige digitale Gesundheitskompetenz gilt es zu beobachten und ggf. herzustellen. Der Digitale FortschrittsHUB DISTANCE, gefördert durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung im Rahmen der Medizin-informatik-Initiative, greift den klinischen Anwendungsfall PICS auf und optimiert die intensivmedizinische Nachsorge (Digitaler FortschrittsHUB DISTANCE 2023).

## Remote Patient Monitoring: Aufgaben auf dem Weg in die Regelversorgung

Was es jetzt braucht, um die Digitalisierung, insbesondere das Remote Patient Monitoring, erfolgreich auf den Weg zu bringen, sind in einem ersten Schritt klare, politische Rahmenbedingungen. Diese sollten im „Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen“ (DigiG) formuliert werden, denn nur so besteht die Chance, kurzfristige Verbesserungen in der Regelversorgung durch Digitalisierung umzusetzen. Im Vergleich zu anderen europäischen Ländern belegt Deutschland in Rankings bezüglich der Digitalisierung im Gesundheitswesen meist noch einen der hinteren Plätze. Ein solches Gesetz eröffnet jedoch die Chance, einen gewaltigen Sprung nach vorne zu machen, indem konkrete Ansätze wie Remote Patient Monitoring flächendeckend umgesetzt werden. Eine weitere wesentliche gesetzliche Grundlage ist das Gesundheitsdaten-Nutzungsgesetz (GDNG), das unter anderem die Einrichtung einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten sowie die Anbindung deutscher Gesundheitsdateninfrastruktur an den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) vorsieht.

Die finanziellen Grundlagen für diese Vorhaben sollten durch klare gesetzliche Regelungen gewährleistet sein. Abgesehen von der gesetzlichen Basis sind selbstverständlich auch die entsprechenden Technologien unerlässlich. Besonders im Kontext des Home Monitoring sind flächendeckende Strukturmaßnahmen wie der Aufbau von Telemedizinzentren mit medizinischem Fachpersonal erforderlich. Um diese Kolleg:innen bestmöglich zu unterstützen, sollten einheitliche Bewertungsverfahren für das Monitoring etabliert werden.

Ein weiterer Faktor für den Erfolg einer digital gestützten Versorgung liegt in der Befähigung der Bürger:innen zu digitaler Gesundheitskompetenz. Diese Dimension ist von zentraler Bedeutung: Bürger:innen zeigen zwar ein starkes Interesse an digitalen Technologien und nutzen diese aktiv. Dennoch zeigen Studien, dass die digitale Gesundheitskompetenz noch ausbaufähig ist (Schaeffer et al. 2021). Das Beispiel der elektronischen Patientenakte macht dies deutlich: Zwar bringt deren Einführung viele Chancen und Erleichterungen mit sich und ermöglicht den Bürger:innen einen bequemen und sicheren Zugriff auf ihre Daten. Doch die Nutzung erfordert ein gewisses Maß an digitaler Kompetenz. Die Fähigkeit, medizinische Daten zu verstehen, zu interpretieren und sinnvoll zu nutzen, ist entscheidend, um fundierte Entschei-

dungen bezüglich der eigenen Gesundheit zu treffen. Die Relevanz dieses Aspekts hat die politische Ebene bereits erkannt und das Bundesministerium für Gesundheit beginnt, sich aktiv mit der Thematik zu beschäftigen (Bundesministerium für Gesundheit 2023). Es gilt jetzt, konkrete Schritte zu unternehmen und gezielte Strategien zur Stärkung der digitalen Gesundheitskompetenz einzuführen.

Als Fazit bleibt daher festzustellen, dass Remote Patient Monitoring zahlreiche Möglichkeiten eröffnet, einige der derzeit größten Herausforderungen

unseres Gesundheitssystems effektiv zu adressieren. Gelingt es uns, die dafür notwendigen Rahmenbedingungen zu schaffen, wird sich Remote Patient Monitoring als ein starker Baustein im Versorgungskonzept der Zukunft erweisen.

*Remote Patient Monitoring ist ein starker Baustein im Versorgungskonzept der Zukunft.*

## Quellenverzeichnis

- Baratta J, Brown-Johnson C, Safaeinili N, Rosas LG, Palaniappan L, Winget M, Mahoney M (2022) Patient and health professional perceptions of telemonitoring for Hypertension Management: A Qualitative Study (Preprint). JMIR formative research, 6(6), e32874. DOI: <https://doi.org/10.2196/32874>
- Bundesministerium für Gesundheit (2023) Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gesundheitskompetenz/bevoelkerung.html> (abgerufen am 23.10.2023)
- De Farias FAC, Dagostini CM, De Assunção Bicca Y, Falavigna VF, Falavigna A (2020) Remote Patient Monitoring: A Systematic review. Telemedicine Journal and E-health, 26(5), 576–583. DOI: <https://doi.org/10.1089/tmj.2019.0066>
- Digitaler FortschrittsHUB DISTANCE (2023) URL: <https://www.smith.care/de/distance/> (abgerufen am 23.10.2023)
- Emani S (2017) Remote monitoring to reduce heart failure readmissions. Current Heart Failure Reports, 14(1), 40–47. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11897-017-0315-2>
- French S (2003) Patient-centred medicine transforming the clinical method. Physiotherapy, 89(12), 767–768. DOI: [https://doi.org/10.1016/s0031-9406\(05\)60508-1](https://doi.org/10.1016/s0031-9406(05)60508-1)
- Heidemann C, Scheidt-Nave C, Beyer A-K et al. (2021) Gesundheitliche Lage von Erwachsenen in Deutschland – Ergebnisse zu ausgewählten Indikatoren der Studie GEDA 2019/2020-EHIS. Journal of Health Monitoring 6:3–27. DOI: <https://doi.org/10.25646/8456>
- Malasinghe L, Ramzan N, Dahal K (2017) Remote Patient Monitoring: a Comprehensive study. Journal of Ambient Intelligence and Humanized Computing, 10(1), 57–76. DOI: <https://doi.org/10.1007/s12652-017-0598-x>
- PricewaterhouseCoopers (o.D.) Digitalisierung im Gesundheitswesen. PwC. URL: <https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/digitalisierung-im-gesundheitswesen.html> (abgerufen am 23.10.2023)
- Renner C, Albert M, Brinkmann S, Diserens K, Dzialowski I, Heidler M, Jeitziner M, Lück M, Nusser-Müller-Busch R, Nydahl P, Sandor P, Schäfer A, Scaffler B, Wallesch C, Zimmermann G, Deutsche Gesellschaft für Neurorehabilitation e.V. (DGNR) (2021) S2e-LL: multimodale Neurorehabilitationskonzepte für das Post-Intensive-Care-Syndrom (PICS)
- Schaeffer D, Berens E-M, Gille S, Griese L, Klinger J, de Sombre S, Vogt D et al. (2021) Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Deutschland vor und während der Corona Pandemie: Ergebnisse des HLS-GER 2. Bielefeld: Universität Bielefeld, Interdisziplinäres Zentrum für Gesundheitskompetenzforschung. DOI: <https://doi.org/10.4119/unibi/2950305>
- Statistisches Bundesamt (2022) Vorausberechneter Bevölkerungsstand: Deutschland, Stichtag, Varianten der Bevölkerungsvorausberechnung, Geschlecht, Altersjahre – Tabelle 12421-0002. URL: [https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsvorausberechnung/\\_inhalt.html#233980](https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsvorausberechnung/_inhalt.html#233980) (abgerufen am 23.10.2023)



Umeh CA, Torbela A, Saigal S, Kaur H, Kazourra S, Gupta R, Shah S (2022) Telemonitoring in heart failure patients: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *World Journal of Cardiology*, 14(12), 640–656. DOI: <https://doi.org/10.4330/wjc.v14.i12.640>



### Univ.-Prof. Dr. med. Gernot Marx, FRCA

Univ.-Prof. Dr. med. Gernot Marx studierte Humanmedizin an der Medizinischen Hochschule Hannover. Nach seiner Promotion und Habilitation arbeitete er als Senior Lecturer in der Anästhesiologie und Intensivmedizin an der University of Liverpool und wurde 2004 auf eine Professur für Anästhesiologie, Intensiv- und Notfallmedizin an die Friedrich-Schiller-Universität Jena berufen. Seit 2008 ist er W3-Professor für Anästhesiologie mit Schwerpunkt operativer Intensivmedizin und Intermediate Care an der RWTH Aachen und Direktor der Klinik für Operative Intensivmedizin und Intermediate Care an der Uniklinik RWTH Aachen. Seit seiner Berufung in Aachen engagiert sich Marx stark für die Themen Telemedizin und Digitalisierung im Gesundheitswesen. In diesem Kontext leitete er verschiedene nationale und internationale Forschungsvorhaben. U.a. war er Konsortialführer im Innovationsfondsprojekt TELnet@NRW, welches 2021 mit dem Deutschen Preis für Patientensicherheit ausgezeichnet wurde. Im Rahmen der Corona-Pandemie koordinierte Marx die Vorstufe des Virtuellen Krankenhauses NRW. 2021–2022 ist Marx Präsident der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) gewesen. 2023 ist er als Mitglied in das Expertengremium der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) berufen worden. Für die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin ist Marx für die Amtszeit 2025/2026 zum Präsidenten gewählt worden.

## Das Herausgeber-Team

### Pirkka Padmanabhan

Pirkka Padmanabhan ist Junior-Partner im Münchner Büro von McKinsey. Er hat International Business an der Universität Warwick studiert und hält einen MBA von der Wharton School/University of Pennsylvania, USA. Bei McKinsey verfolgt er das Ziel, über den Bereich Digital Health Innovationen in der Medizin voranzutreiben. Er leitet das McKinsey „Health Tech Network“ in Deutschland und Österreich und berät Medizintechnik, Digital-Health- und Pharmaunternehmen in Europa und den USA bei der Ausarbeitung von Innovations- und Kommerzialisierungsstrategien.



### Dr. Matthias Redlich

Dr. Matthias Redlich ist Partner im Frankfurter Büro von McKinsey. Vor seinem Einstieg bei McKinsey hat er zunächst in Heidelberg Physik studiert und danach an den Universitäten Heidelberg und Sydney in theoretischer Physik promoviert. Bei McKinsey fokussiert er sich von Beginn an auf große Digital- und Technologie-Transformationen im Gesundheitsbereich. Dazu hat er über die letzten Jahre weltweit zahlreiche Großprojekte begleitet und organisiert darüber hinaus regelmäßige internationale Roundtable-Events zu Erfolgsfaktoren bei großen E-Health-Transformationen.



### Laura Richter

Laura Richter ist Partnerin im Berliner Büro von McKinsey. Sie hat Volkswirtschaftslehre in Oxford und London studiert und einen MBA an der Harvard Business School absolviert. Laura Richter hat ihre Karriere dem Thema Digitalisierung im Gesundheitswesen gewidmet. Hier arbeitet sie unter anderem mit Digital-Health-Unternehmen und unterstützt diese bei der Strategiedefinition. Zusätzlich arbeitet sie mit globalen Pharmaunternehmen und unterstützt diese bei der Gestaltung und Umsetzung digitaler Transformations- und Innovationsprogramme.



### Dr. med. Tobias Silberzahn

Dr. med. Tobias Silberzahn ist Partner im Berliner Büro von McKinsey. In der Arbeit des Biochemikers und promovierten Immunologen dreht sich alles um das Thema Gesundheitsinnovation: Er berät europaweit Digital-Health, Pharma- und Medizintechnikunternehmen sowie Gesundheitsministerien. Tobias Silberzahn ist globaler Leiter des „Health Tech Network“ von McKinsey, dem mehr als 1.000 Unternehmen angehören. Zudem verantwortet er ein firmeninternes präventives Gesundheitsprogramm, das die Themen Schlaf, Ernährung, Fitness und Stressmanagement abdeckt.

