



Beirat Junge Digitale Wirtschaft beim Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

BJDW-Positionspapier zum Thema **E-Health/Digital Health**

Die Digitalisierung von Wirtschaft und Gesellschaft führt zu einer tiefgreifenden Veränderung wirtschaftlicher Strukturen in allen Lebensbereichen in einem globalen Kontext. Digital Health oder E-Health stellt die evolutionäre Verschmelzung medizinischen Wissens mit IT-Lösungen zum Erhalt und Verbesserung menschlicher Gesundheit dar. Die Gesundheitswirtschaft hat aufgrund des demografischen Wandels unserer Gesellschaft neben der generellen Wettbewerbsfähigkeit eine besondere Herausforderung in Hinsicht Geschwindigkeit ihrer Entwicklung zu bewältigen, um in Zukunft eine bezahlbare und verbesserte Gesundheitsversorgung zu gewährleisten. Digital Health ermöglicht es Verantwortung im Alltag für die eigene Gesundheit zu übernehmen, indem sich bspw. Smartphones mit Hilfe von Sensoren in Gesundheitsmonitore verwandeln, die sowohl zur Prävention genutzt werden können, als auch zur Überwachung und als Therapiebegleiter für chronisch Kranke. Darüber hinaus wird die Behandlung von Patienten durch präzisere Diagnosen und personalisierte Therapien und Reha-Maßnahmen verbessert. Ärzte, Kostenträger und andere Akteure des Gesundheitswesens (Verwaltung) können effizienter arbeiten und treffen auf Menschen mit gesteigerter Gesundheitskompetenz.

Diese notwendige Dynamik wird ausgebremst durch die regulatorischen Bedingungen, die den rechtlichen Rahmen bilden und die modernen, digitalen Ansätze (z.B. Ferndiagnose mittels Telemedizin) nur sehr zögerlich ermöglichen, auch wenn die Vorteile für alle Beteiligten signifikant sind. Zudem ist der Zugang und das Management von medizinischen Daten im Einklang mit der deutschen Datenschutzgesetzgebung aufwendig und kostspielig und verhindert Innovationsschritte, z.B. die digitale Patientenakte. Letztlich stellt die eingeschränkte Zahlungsbereitschaft für innovative digitale Geschäftsmodelle in Deutschland ein Hemmnis dar: Patienten sind nur selten bereit für Gesundheitsdienstleistungen aus eigener Tasche zu zahlen. Dadurch fällt die Zahlungslast auf die anderen beiden Akteure im Gesundheitssystem: Ärzte und Krankenversicherungen. Insbesondere letztere spielen eine wichtige Rolle bei der Finanzierung des digitalen Wandels im Gesundheitswesen und sollten dabei von der Politik unterstützt werden. In diesem Umfeld tun sich einerseits unendliche Chancen für innovative digitale Geschäftsmodelle auf – andererseits sind gerade innovative Startups beim Eintritt in den ersten Gesundheitsmarkt vor teilweise unüberwindbare Hürden gestellt.

Folgende 6 Hürden für E-Health-Startups umschreiben die aktuelle Situation sehr treffend¹:

1. (Forschungs-)Förderung

Es gibt in Deutschland verschiedene Förderprogramme, die auch für Digital Health grundsätzlich nutzbar sind. Allerdings sprechen diese Programme einige wesentliche Förderbedarfe im Bereich Digital Health nicht treffend an. Das gilt sowohl für Programme der Wirtschaftsförderung als auch für Förderprogramme im Gesundheitswesen. Ein Beispiel ist der Innovationsfonds. Der Innovationsfonds ist sowohl auf Versorgungs- als auch auf Forschungsvorhaben ausgelegt. Er ist grundsätzlich darauf ausgerichtet, erfolgreiche Pilotprojekte mit dem Fokus auf Prozessinnovationen in die Fläche zu bringen. Als Antragsteller haben etablierte, klassische Akteure im Gesundheitswesen bessere Voraussetzungen für die Antragstellung und -bewilligung als Startups. Digital Health wird in einer Förderwelle zwar explizit als Schwerpunkt benannt, ist damit aber in allen anderen Förderwellen bislang explizit ausgeschlossen. Darüber hinaus hat Digital Health besonderen Förderbedarf im Bereich des Nutznachweises. In Deutschland gibt es im Gegensatz zu anderen Ländern bisher kaum eine Forschungshistorie zum Nutzen von Digital Health und Hersteller haben in der Regel keine entsprechende Studiengrundlage. Diese Nutznachweise sind u. a. in Vergütungsverhandlungen und für den Export von Digital Health entscheidend. Es mangelt bislang an Förderprogrammen, die den Förderbedarf von Digital Health adäquat treffen.

2. Medizinproduktezertifizierung

Die Medizinproduktezertifizierung ist als Instrument der Risikoabsicherung für ein sehr großes Spektrum unterschiedlicher Produkte überwiegend auf der Basis europäischer Richtlinien entwickelt und etabliert worden. Für Digital-Health-Anbieter ist es im Rahmen der Entwicklung der Produkte, Geschäftsmodelle, Geschäftspläne und Finanzierungskonzepte wichtig, eine schnelle und genaue Orientierung darüber zu ermöglichen, welche regulatorischen Anforderungen u. a. im Rahmen der Medizinproduktezertifizierung zu berücksichtigen sind. Nur dann ist der erhebliche Arbeitsaufwand, der mit einer Zertifizierung verbunden ist, angemessen in die Geschäftsplanung miteinzubeziehen. Die Anforderungen der Zertifizierung sind zwar für Digital-Health-Anwendungen grundsätzlich anwendbar, jedoch erfordert die Umsetzung ein sehr spezifisches fachliches Knowhow. Digital-Health-Anbieter stammen in der überwiegenden Zahl nicht aus dem Gesundheitswesen und haben das entsprechende Know-how nicht im Kernteam. Die Einarbeitung in die komplexe Materie ist für kleine Startups-Teams deswegen eine besondere Herausforderung. Zudem sind Digital-Health-Anwendungen oft nicht eindeutig mit den Angebotsformen kompatibel, auf die der regulatorische Rahmen ausgerichtet ist. Digital-Health-Anwendungen sind in vielen Fällen hybride Angebote aus Prozess- und Produktbestandteilen und somit werden die eindeutige Zuordnung der regulatorischen Anforderungen sowie die adäquate Auslegung erschwert. Auch gibt es bislang nur wenige Beispielfälle oder Typologien, die zur Orientierung dienen können. Dies stellt eine substanzielle Hürde für den Transfer in die Gesundheitsversorgung dar.

3. Nutznachweis

Der Nutznachweis ist für die Vergütung, den Export und die Verbraucherberatung eine zentrale Argumentationsgrundlage. Jedoch sind für Medizinprodukte keine Vorgaben oder Standards etabliert, gemäß derer der Nutznachweis erfolgen kann oder soll. In der Praxis

¹ Karsten Knöppler, Laura Oschmann, Joachim Neumann, Tobias Neisecke (2016): Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag; Teil 1: Transfermodell, Varianten und Hürden, Gütersloh 2016.

gibt es in Deutschland keine Forschungshistorie zu dem Feld und in der Regel haben viele der derzeit aktiven Anbieter keinen Nutznachweis. Das ist sowohl für den Forschungsstandort als auch für die Anbieter nachteilig. Mittelfristig ist es für die Glaubwürdigkeit und den Erfolg von Digital Health unabdingbar, hier methodisch solide und angemessene Grundlagen zu schaffen. Ein eigener Standard für den Nutznachweis von Digital-Health-Anwendungen muss die Andersartigkeit der Angebote berücksichtigen. Es bestehen unterschiedlichste Produktformen und Produkttypen, die teils verschiedene Bedürfnisse an Nutznachweis und Nutzenbewertung mit sich bringen. Ein solcher Standard könnte dazu beitragen, eine ausreichende Qualität zu sichern, die Vergleichbarkeit verschiedener Medizinprodukte und Methoden zu erleichtern und über eine schlanke Methodik den knappen Ressourcen und engen Zeitplänen von junge Unternehmen gerecht zu werden. Ähnliches gilt für die Frage der Nutzenbewertung. Speziell bei Medizinprodukten höherer Sicherheitsklassen (in denen Anwender durch die Nutzung von Digital Health möglicherweise gefährdet sind) sind eine Reihe von Akteuren, etwa BfArM und Ethikkommission, am Prozess beteiligt.

4. Vergütung

Die Finanzierung von Digital-Health-Anwendungen läuft bislang in den meisten Fällen außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) über Werbung, Bereitstellung von Daten, Industrie und Selbstzahler. Die Kostenerstattung für Digital-Health-Anwendungen in der GKV ist auf unterschiedlichen Wegen denkbar. In der Praxis ist sie jedoch noch unüblich. Da das größte ungenutzte Potenzial von Digital-Health-Anwendungen bei der Zielgruppe kranker Menschen liegt, ist eine Vergütung über die GKV besonders für krankheitsspezifische Anwendungen sinnvoll. Entsprechende Anwendungen sind auf kleinere Zielgruppen zugeschnitten, müssen höhere regulatorische Anforderungen erreichen und werden daher perspektivisch teurer sein als die bislang überwiegenden Angebote. Letztere richten sich als präventive Angebote an die relativ große Zielgruppe gesunder Menschen und unterliegen geringeren regulatorischen Anforderungen. Derzeit findet ein Suchprozess in der GKV statt, in dem Pioniere auf Kassenseite und Anbieterseite mögliche Varianten testen. Es herrscht Unsicherheit über Vergütungswege und -möglichkeiten. Ein häufig gewählter Weg ist die integrierte Versorgung. Gerade im Hinblick auf eine mögliche Kostenerstattung in der Regelversorgung sind auch andere Varianten erforderlich – z.B. die Zuordnung zu Leistungsbereichen wie Heilmitteln, Hilfsmitteln oder Prävention.“

5. Intransparenz

Am Markt sind international derzeit ca. 100.000 Digital-Health-Anwendungen für mobile Endgeräte und unzählige Web-Anwendungen verfügbar. Jedoch ist die Auswahl der Anwendungen für Verbraucher, Krankenkassen und Leistungserbringer komplex: Es gibt derzeit keine strukturierte Übersicht für den Zugang zu diesem Angebot. Beispielsweise gibt es keine vergleichenden Informationen zu Funktionsumfang, Qualität und Sicherheit der Angebote. Es mangelt sowohl an einem Standard, der Basis für eine solche Information sein könnte, als auch an der Erarbeitung und Bereitstellung der Informationen. International gibt es erste Versuche, die Vorgaben etwa in den Bereichen Nutzenbewertung und -nachweis, Risikoprofile oder Qualitäts- und Sicherheitsvorgaben von Digital-Health-Anwendungen transparenter zu gestalten. Bereits veröffentlichte Ansätze wurden teilweise wieder vom Markt genommen. Aufgrund der Heterogenität der Angebote – und der dazugehörigen Vorgaben – hat sich noch kein einheitlicher Standard etabliert. Ein Qualitätsstandard

sollte die unterschiedlichen funktionalen und technischen Typen von Digital-Health-Anwendungen berücksichtigen und ein entsprechend adaptives Profil an Kriterien enthalten. Zudem ist die Frage zu klären, mit welcher Rollenteilung die Umsetzung eines Standards erfolgen sollte – das mögliche Spektrum reicht von der Selbstauskunft bis hin zu Verbraucherberatern, die entsprechende Tests durchführen und veröffentlichen.

6. Interoperabilität

Eine Hürde bei der Integration von Digital-Health-Anwendungen in den ersten Gesundheitsmarkt ist die mangelnde Interoperabilität. Dieser Begriff ist in der Regel technisch definiert und bezieht sich auf die Schnittstellen zwischen verschiedenen IT-Systemen. Jedoch liegt die eigentliche Hürde heute nicht darin, dass es an technischen Standards mangelt, sondern dass organisatorische und kulturelle Hintergründe eine Umsetzung technischer Standards erschweren. Die Technologie ist seit Jahren vorhanden und in verschiedenen Ländern im Einsatz. Insofern ist es sinnvoll, den Begriff der Interoperabilität über die technische Ebene hinaus auf die Interoperabilität von (Organisations-)Strukturen, Prozessen und Kultur zu erweitern. Auf der technischen Ebene mangelt es an einem gemeinsamen Zielbild an Standards. Dieses sollte Standards für die Komponenten der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) umfassen. Es muss auch die Anbindung der relevanten Systeme aufseiten der Bürger, Leistungserbringer und Kostenträger beinhalten. Zudem fehlt die digitale Abbildung wesentlicher akteursübergreifender Prozesse im Gesundheitswesen. Dies betrifft auch die Verwaltung, hauptsächlich aber die versorgungsinhaltlichen Prozesse für eine übergreifende Integration der Versorgung. In der öffentlichen Diskussion fehlt es erstens an einer gemeinsamen „Landkarte“, welche die wesentlichen Komponenten ganzheitlich, also aus Sicht der Anwendungsfälle und der IT-Architektur, zueinander in Beziehung setzt. Zweitens ist ein gemeinsames Verständnis davon erforderlich, in welchen Bereichen eines solchen Zielbildes Digital-Health-Anwendungen und andere IT-Komponenten Innovationspotenzial für das Gesundheitswesen bieten.

Daraus leitet der BJDW in Ergänzung des im Mai 2017 erschienenen Eckpunktepapiers des BMWI und der korrespondierenden Vorschläge vom Flying Health Research folgenden Maßnahmen zur Erleichterung der Implementierung von Digital Health-Anwendungen im Gesundheitswesen und insbesondere in die Regelversorgung ab:²

1. Virtuelle Vertragsarztsitze zur ausschließlichen digitalen Patientenversorgung

Die fortschreitende Digitalisierung wird über den Einsatz von Sensoren, Programme zur Mustererkennung und mit Hilfe von Expertensystemen eine qualitätsgesicherte Versorgung von Patienten ohne einen physischen Arztkontakt ermöglichen. Um diese Entwicklung auch strukturell abzubilden, bedarf es virtueller Vertragsarztsitze, in der Ärzte und Therapeuten ausschließlich über Online-Sprechstunde, Chat, etc. Patienten versorgen.

2. App auf Rezept statt Disease Management Programm

Das Konzept des DMP stammt aus der analogen Denkwelt. DMP digital gedacht bedeutet, ein Patientenmanagement einzuführen bei dem der gesamte Versorgungsprozess digital abgebildet und begleitet wird. Nach heutigem Stand der Technik würde die individuelle Therapieplanung und -begleitung über eine DMP-App erfolgen, die alle für die Versorgung

² Flying Health Incubator (2016/2017): Positionspapier der Flying Health Research Unit; flyinghealth.com

notwendigen Therapieelemente enthält und den Versorgungsprozess koordiniert. Für einen Patienten mit Diabetes z.B. wären dies: Medikamentenverordnung, digitales Diabetes-Managementsystem einschl. Insulinrechner, digitales Trainings- und Edukationsprogramm, individuelle digitale Coaching-Programme zu Reduktion von Gewicht, Stress, Risikofaktoren sowie ein Notfallmanagementprogramm für den Fall einer Stoffwechsellentgleisung. In einer integrierten Anwendung würde außerdem die Verordnung der erforderlichen Heil- und Hilfsmittel sowie eines digitalen Patienten-Tagebuchs (Health-Companions) erfolgen.

3. Abschaffung von eigenen Patientenakten in der Arztpraxis und im Krankenhaus

Arztpraxen und Krankenhäuser sollten direkt in der digitalen Patientenakte in der Cloud dokumentieren. Über eine einzige Patientenakte für jeden Patienten wird die Vollständigkeit der Informationen auch strukturell sichergestellt.

4. Bereitstellung von Fördermitteln zur Entwicklung, Beurteilung und Qualitätssicherung von medizinischen Expertensystemen

Die Entwicklung von Expertensystemen schreitet bedingt durch die Fortschritte rund um Anwendungen Künstlicher Intelligenz rasant voran. Bereits heute erreichen solche Expertensysteme bei einzelnen Anwendungen bzw. Fragestellungen das Niveau von Fachärzten. Es ist abzusehen, dass die Substitution ärztlicher Tätigkeiten bereits mittelfristig möglich wird. Um diese Entwicklung zu begleiten, bedarf es neuer Prüf- und Zertifizierungsverfahren unter Beteiligung der entsprechenden Institutionen wie bspw. dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)

5. Substitution ärztlicher Tätigkeiten neutral bewerten

Immer mehr traditionelle ärztliche Tätigkeiten werden von digitalen Applikationen übernommen. Dazu gehören z.B. die Bewertung von Blutzuckerwerten, die Diagnostik von Herzrhythmusstörungen und die Online-Therapie von psychischen Erkrankungen. Es bedarf einer Institution, die in diesem Zusammenhang die Qualität und die Wirtschaftlichkeit bewertet.

6. Kapital

Startups sind neben Business Angels auf öffentliche Gelder und Förderprogramme oder Partner angewiesen. Ein Ansatz liegt in den unter 4. und 5. angeführten Maßnahmen im Zusammenhang mit zu modifizierenden Prüf- und Zertifizierungsverfahren sowie der Beurteilung der Effizienz mittels klinischer Studien.

7. Das Zusammenspiel von Digital Health Startups und etablierten Unternehmen

Die traditionellen Vertreter der Gesundheitswirtschaft, allerdings auch Vertreter der klassischen Industrie haben die Digital Health entdeckt und versuchen intensiv mit Startups in Kontakt zu treten. In der Regel funktioniert zwar die Kontaktaufnahme, doch die Realisierung gemeinsamer Projekte scheitert regelmäßig, da Startups und etablierten Unternehmen unterschiedliche Sprachen sprechen bzw. unterschiedliche Prozess-Routinen gewöhnt sind. Das führt dazu, dass Projekte nicht vernünftig geplant werden oder Lastenhefte seitens der Industrie verschickt werden, die bereits bei der Vorprüfung das gesamte Budget eines Startups zur Rechtsberatung verbrauchen. Außerdem ist das Thema IP/Patente grundsätzlich konfliktär. Entsprechend müssen Strukturen geschaffen werden, die Kooperationen begleiten. Incubatoren und Acceleratoren, die lediglich auf dem Prinzip der Mentorenschaft arbeiten, reichen nicht aus. Vielmehr müssen Reallabore geschaffen werden,

in denen die Kooperationen im Sinne der Projektentwicklung und -begleitung institutionalisiert werden und in denen Startups auf den Eintritt in den Gesundheitsmarkt vorbereitet werden und gleichzeitig Vertreter der Gesundheitswirtschaft und der Industrie bei der Entwicklung digitaler Strategien und Geschäftsmodelle unterstützt werden. So gelingt nicht nur das Matching von Startups und etablierten Unternehmen, sondern gleichzeitig die Entwicklung digitaler Pfade für die Gesundheitsversorgung. So wurde bspw. im Flying Health Incubator in Berlin ein Konzept zur Online Sprechstunde aus dem autonom fahrenden Auto entwickelt. Daran beteiligt sind u.a. neben dem Startup Patientus, die Audi AG, die Barmer Krankenkasse.

Zusammenfassung

Der Gesundheitsmarkt zeichnet sich immer durch ein Kundendreieck aus: Krankenkassen als Kostenträger, Patienten als Versorgungsempfänger und Heilberufe und Versorgungseinrichtungen als Leistungserbringer. Digitale Innovationen sind in der Regel Prozessinnovationen, die über die einzelnen Behandlungssektoren hinweg greifen (ambulant, Rehabilitation und Akutversorgung). Die Unterstützung des BMWI ist hier von großer Bedeutung und wird auch sehr geschätzt, es ist allerdings die Einbindung des BMG ebenso zwingend. Krankenkassen brauchen größere Spielräume um neue Versorgungsformen in Einzelverträgen auszuprobieren und damit nötige Mittel zur Verfügung gestellt bekommen. Patientensicherheit steht an vorderster Stelle. Bei sicheren Verfahren muss es erlaubt sein, Effizienzstudien nach limitierter Markteinführung durchzuführen. Nur wenn es Erstattungsmaßnahmen für digitale Innovationen im Gesundheitswesen zum Wohle des Patienten gibt, werden diese auch angenommen. Kerninitiator für die Annahme von Innovationen sind die behandelnden Ärzte. Es ist damit auch zwingend erforderlich diese in die Prozesse mit einzubinden, sowohl in Form von Nutzenanalysen für die Mediziner, als auch monetär. Ultimativ werden Modellvorhaben nur dann in eine flächendeckende Nutzung überführt werden können, wenn sich die Erstattungsstellen bereit erklären die digitale Nutzung von Technologien, ohne zunächst einen Effizienznutzen aufzeigen zu können, zu erstatten, all dies bei Gewährung der Patientensicherheit.

Die Forderung muss also lauten die Entscheidungen in kompetente Hände zu überführen, die nah am Gesundheitsmarkt sind. Dies sind zum einen die Krankenkassen und zum anderen die behandelnden Ärzte. Monetäre Anreize sind hier eine Voraussetzung, denn nur dann kann der mittelfristige Nutzen gehoben werden.

Fazit

Nach Meinung des BJDW wird der digitale Gesundheitsmarkt einen deutlichen Vorschub erhalten, wenn die hier aufgestellten Forderungen aufgegriffen und umgesetzt werden. Der Wettbewerb wird gestärkt und die Digitalisierung im Gesundheitsbereich kann voranschreiten. Mehr noch, gerade die Innovationen und Entwicklungen, die von Startups ausgehen, können weitere Innovationen vorantreiben. Junge Digitalunternehmen sind integraler Bestandteil der digitalen Transformation. Aber wenn die Regulierung sie systematisch ausgrenzt, wird sie sich nicht wettbewerbsfähig entwickeln. Der BJDW hält die Entwicklung adäquater Förderprogramme und Zertifizierungsverfahren die die Bedürfnisse von Digital Health Startups abbilden für eine zwingende Voraussetzung.

Der Beirat Junge Digitale Wirtschaft fordert die betreffenden Arbeitsebenen im Wirtschaftsministerium und Gesundheitsministerium auf, einen gemeinsamen Maßnahmenplan zu erarbeiten.

Der Beirat Junge Digitale Wirtschaft bedankt sich bei folgenden Experten für die inhaltliche Mitwirkung an diesem Positionspapier:

Min-Sung Sean Kim und Andreas Otto, Allianz Ventures

Dr. Markus Müschenich, Flying Health Incubator und Bundesverband Internetmedizin

Thom Rasche, Earlybird Health-Tech-Fonds