



Christian Bredl

Leiter der Techniker Krankenkasse (TK),
Landesvertretung Bayern

/// Die Zukunft von ePA und DiGA

Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen

Wer das Ziel einer Reise erreichen will, muss zuerst wissen, wo er oder sie sich befindet. Wo befindet sich Deutschland bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen? Trotz erster Schritte zur Digitalisierung des Gesundheitswesens in Form von digitalen Gesetzen und Verordnungen seit 2019 steht Deutschland immer noch am Anfang eines digitalen Transformationsprozesses. Die elektronische Patientenakte (ePA) und Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind bisher nur mäßig erfolgreich.

Laut der Studie #SmartHealthSystems Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich,¹ die im Jahr 2018 erschien, belegte damals Deutschland Platz 16 von 17 untersuchten Ländern, die der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, kurz OECD, angehören.

Spitzenreiter im internationalen Benchmarking beim Digital-Health-Index war, wenig überraschend, Estland, auf Platz drei als zweites europäisches Land Dänemark. Aber nicht nur unsere nördlichen europäischen Nachbarn mit rund 1,3 beziehungsweise 5,8 Millionen Einwohnern waren weit vorne. Auf Platz fünf lag Spanien, ein Land mit fast 47 Millionen Bürgern.

Elektronische Patientenakte, E-Rezepte, digitaler Austausch der Teilnehmer im Gesundheitswesen, digitale Patientenportale sind in diesen drei europäischen Ländern seit Jahren etabliert. Papier und Austausch per Fax im Gesundheitswesen ist dort die Ausnahme.

Deutschland belegt den vorletzten Platz bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen.

Und in Deutschland? Versuche, Digital Health im wirtschaftlich stärksten europäischen Land² zu etablieren, sind bisher nur mäßig erfolgreich. Verordnungen und Verschreibungen auf Papier prägen auch im Jahr 2022 immer noch den medizinischen Alltag in Deutschland.

In Deutschland werden die Kosten für Gesundheits-Apps von der GKV übernommen.

Im Herbst 2020 hatte ich die Hoffnung, Deutschland macht einen großen Satz nach vorne bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Ärzte können seitdem Apps, sogenannte „Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)“ auf Rezept verschreiben und Deutschland ist weltweit das erste Land, in dem die Kosten für die digitalen Helfer durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) übernommen werden. Der DiGA-Start für die medizinische Versorgung der Patienten ist vollzogen und damit ergibt sich eine große Chance für die Gesundheitsversorgung. DiGA können Betroffenen helfen, Krankheiten zu erkennen, zu überwachen und zu behandeln.

Doch der erste DiGA-Report 2022 der Techniker Krankenkasse (TK) und der Universität Bielefeld in Kooperation mit den Wissenschaftlern der Vandage GmbH³ zeigt, dass zwei Jahre später die Apps in den Arztpraxen noch nicht angekommen sind. Nur jeder 25. der Ärzte hat bis Ende 2021 Rezepte für DiGA ausgestellt. Wie so oft beim Thema Digitalisierung im Gesundheitswesen macht Deutschland einen Schritt nach vorn, bleibt aber auf halber Strecke stehen.

Deutschland hat auch 2022 immer noch einen gewaltigen Rückstand. Wie und wo muss also nachgesteuert werden, damit die Vorteile der fortschreitenden Digitalisierung für die Menschen erfahrbar und vor allem nutzbar werden? Für mich gibt es vier zentrale Punkte, die für eine erfolgreiche Implementierung der DiGA entscheidend sind:

Erfolgreiche DiGA – nur wenn vier zentrale Punkte optimiert werden

Der medizinische Nutzen für Patienten sollte immer im Vordergrund stehen. Die Analysen haben jedoch gezeigt, dass eine hohe Zahl an DiGA für das Erprobungsjahr und einer eventuellen verlängerten Erprobungsphase für die medizinische Versorgung zugelassen werden. Der Nutzen für die Patienten steht damit lange Zeit infrage, in einzelnen Fällen kann der Nutzen gar nicht nachgewiesen werden.

Der erste Punkt ist also, das Bewertungs- und Zulassungsverfahren der DiGA im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dringend zu überprüfen und weiterzuentwickeln. So muss die Rahmenvereinbarung hinsichtlich der Höchst- und Schwellenpreise weiter angepasst werden, damit Mechanismen, das Preisniveau im ersten Jahr zu regulieren, ihre Wirkung entfalten können. Im Dezember 2021 wurde zwar eine Höchstpreisbremse für die Preise im ersten Jahr eingeführt, die Wirkung ist aber derzeit sehr gering. Bei einem aktuellen DiGA-Durchschnittspreis von 444 Euro für eine 90-tägige Anwendung sorgte die Bremse dafür, dass die Preise lediglich um durchschnittlich 6,6 Prozent unter die freien Herstellerpreise auf 415 Euro sanken.

Im ersten Jahr und solange noch kein Preis verhandelt wurde, sollten sich die Kostenerstattungen für die DiGA an den Aufwendungen der analogen Therapie der jeweiligen Behandlung orientieren. Dies sollte auch die Grundlage für realistische DiGA-Preise bilden. Kann der Hersteller bereits einen Nutzen nachweis erbringen, gibt es einen Zuschlag, falls nicht, einen Abschlag.

Wie stark sich die DiGA-Preise derzeit von den realistischen Analog-Preisen unterscheiden, wird gut erkennbar am Beispiel Schlafstörungen. Bei einer Gruppentherapie mit 300 Minuten werden derzeit rund 178 Euro veranschlagt, der DiGA-Hersteller setzt hier aber mit 464 Euro mehr als das Doppelte an.

Noch mehr wird die GKV-Solidargemeinschaft belastet, wenn nutzlose DiGA nach kurzer Zeit wieder vom Markt genommen werden. Am Beispiel der DiGA M-Sense, die Patienten bei Migräne helfen sollte, ist das gut sichtbar. Die DiGA wurde am 16. Dezember 2020 in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen und wurde am 4. April 2022 aus dem Verzeichnis genommen.⁴ Damit wurde die DiGA M-Sense rund 15 Monate ohne einen Nutznachweis von den Krankenkassen mit einem Preis von 219,98 Euro für 90 Tage erstattet. Für die gesamte GKV sind dadurch Kosten von über einer Million Euro entstanden, ohne die Versorgung der Menschen zu verbessern.

**DiGA ohne Nutzen-
nachweis verursachen
hohe Kosten.**

Der zweite Reformansatz besteht darin, die Erprobungsphase einer DiGA nur in Ausnahmefällen und mit aussagekräftiger Begründung zu verlängern. Der TK-DiGA-Report 2022⁵ zeigt auf, dass alle DiGA-Hersteller, die bis Dezember 2020 vorläufig im DiGA-Verzeichnis gelistet waren, den Erprobungszeitraum verlängert haben. Keine dieser DiGA mit einer vorläufigen Aufnahme hat bisher den Nutznachweis innerhalb der 12 Monate erbracht. Die Verlängerung der Erprobung ist derzeit also die Regel und nicht die Ausnahme. Die Krankenkassen erstatten demnach DiGA für bis zu zwei Jahre, für die es keinen Nutznachweis gibt, da der sich frühestens in der Erprobungsphase zeigt.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) prüft, welche Apps von den Krankenkassen übernommen werden können. Bei der Prüfung sollte der vom Hersteller vorzulegende Nachweis der Wirksamkeit einer DiGA klarer auf das primäre Behandlungsziel ausgerichtet sein. Das ist bisher leider nicht der Fall. Um positive Versorgungseffekte von DiGA eindeutig beurteilen zu können, braucht es klare Nutzenkriterien und eine größere Transparenz der Entscheidungsgründe des BfArM.

Ein dritter Änderungsbedarf besteht darin, Evidenzlücken abzubauen und die Evidenz zu erhöhen. Die Durchführung weiterer anwendungsbegleitender Studien nach Markteintritt, um den Nutzen der DiGA abschätzen zu können, ist dringend geboten. Selbstverständlich sollte dann der Preis der DiGA an die aktuellen Studienergebnisse gekoppelt werden. Wird eine höhere Evidenz nachgewiesen, rechtfertigt dies einen höheren Preis. Bisher ist kein Verfahren vorgesehen, dass DiGA einige Zeit nach Markteintritt erneut Studiendaten vorlegen müssen.

Die Aussagekraft der Untersuchungsergebnisse ist nicht hoch.

Bei der Prüfung des Studiendesigns für die Zulassung durch das BfArM spielen leider bisher Evidenzmaß und Effektausmaß keine Rolle. Deshalb ist das Potenzial von verzerrten Ergebnissen derzeit sehr hoch. So fehlt beispielsweise eine Verblindung der Studie, also die Geheimhaltung der Gruppenzuordnung vor Studienteilnehmenden, Studienärzten und Auswertenden oder die mangelnde Berücksichtigung hoher Raten von Teilnehmenden, die vor dem Ende der Studie ausscheiden – die sogenannte Dropout-Rate. Auch unspezifisch zusammengesetzte Behandlungsschemata in der Kontrollgruppe oder kleine Patientenzahlen, teilweise unter 100 Teilnehmenden, reduzieren die Aussagekraft der Untersuchungsergebnisse enorm.

Ein vierter Reformansatz ist bei der fehlenden Festlegung auf ein klares primäres Interventionsziel zu sehen. Bei den bisherigen Studiendaten ist zu beobachten, dass es DiGA gibt, die bis zu sechs Interventionsziele anstreben. Das erhöht das Risiko von falsch-positiven Ergebnissen. So wird vielleicht

ein positiver Effekt nachgewiesen, aber bei einem Parameter, der nur nebensächlich für den Versorgungseffekt ist. Positive Versorgungseffekte müssen auf ein klares primäres Interventionsziel festgelegt werden.

Zudem sollten Hersteller verpflichtet werden, die Häufigkeit der Nutzung der DiGA und die Compliance der Patienten regelmäßig zu analysieren. So können die DiGA zügig an die Bedürfnisse der Nutzer angepasst werden. Die gesetzlich vorgesehene erfolgsabhängige Überprüfung spiegelt sich bislang noch nicht in den Preismodellen wider. Die Ergebnisse müssen den Krankenkassen zugänglich gemacht werden und ebenfalls in die Preisdefinition einfließen. Die DiGA Selfapy, die Betroffenen mit einer Depression einen individuellen Online-Kurs, der auf evidenzbasierten Theorien und Techniken der kognitiven Verhaltenstherapie basiert,⁶ anbietet, könnte ein Vorbild für andere digitale Helfer sein. Die Nutzung von Selfapy wird erst mit dem Abschluss von zwei Lektionen in Rechnung gestellt.

Diese vier genannten Optimierungspunkte wären mit vertretbarem Aufwand schnell umsetzbar und würden für alle Beteiligten im Gesundheitswesen Transparenz, faire Preisgestaltung sowie Sicherheit und Nutzen bringen. Das würde eine höhere Akzeptanz schaffen, um perspektivisch die DiGA zum festen Bestandteil der begleitenden Patientenversorgung in Deutschland zu machen.

Mehr Geschwindigkeit und Dynamik wären auch dringend notwendig beim zentralen Element der Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen, der elektronischen Patientenakte (ePA).

Hersteller sollten verpflichtend die Nutzungshäufigkeit der DiGA analysieren.

ICE statt Schlafwagen – mehr Tempo bei der elektronischen Patientenakte

**Weniger als ein
Prozent der Versicherten
nutzen die ePA.**

Ende 2019, also rund ein Jahr bevor die DiGA in der GKV Einzug hielten, hatte ich schon mal ein gutes Gefühl, dass Deutschland bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen Schwung nimmt. Mit dem Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation, kurz Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG,⁷ wurde der Grundstein gelegt, dass die ePA in der Hand der Patienten schnell die zentrale Drehscheibe für Daten des Gesundheitswesens wird. Drei Jahre später sitzen wir eher im Schlafwagen als im ICE. Bisher nutzen weniger als ein Prozent der Versicherten diese Möglichkeit.⁸ Wie muss die ePA von morgen also funktionieren, dass die Menschen in Deutschland Lust darauf und auf die Digitalisierung bekommen?

Zuerst sollte für die breitere Anwendung und Nutzung der ePA künftig ein niedrighwelliger Zugang ermöglicht werden. Dazu schlage ich vor, das bisherige mehrstufige Opt-in-Verfahren, das ein hürdenreiches, zum Teil kompliziertes aktives Handeln der Nutzer erforderlich macht, gegen eine effektive Opt-out-Regelung mit Schreibpflicht auszutauschen. Das bedeutet, dass für alle Versicherten automatisch eine ePA eingerichtet wird und mit Daten durch die Leistungserbringenden verpflichtend befüllt wird. Dabei sollte der Versicherte jederzeit die Möglichkeit haben, einfach zu widersprechen. Die ePA würde künftig so grundsätzlich von allen Krankenkassen bereitgestellt und ist beim Start mit allen wichtigen Gesundheitsdaten befüllt. Die Bürger hätten mit der ePA sofort einen Informationsgewinn und mehr Transparenz in Sachen eigener Gesundheit.

Nach dem ersten Schritt zur Etablierung der ePA im Gesundheitswesen muss ihre Handhabung verbessert werden. Es sollten beispielsweise moderne, nutzerfreundliche Identifikationsverfahren eingesetzt werden und eine einfache, gut verständliche Rechteverwaltung erfolgen. Die Leserechte für alle Leistungserbringenden, wie Ärzte, Kliniken oder Apotheken sollten die Versicherten direkt nach der Registrierung ihres Smartphones bestätigen können. Die Zugriffsrechte sollten ebenfalls nach eigenen Bedürfnissen angepasst werden können.

Bürger, die kein eigenes Endgerät haben oder nutzen möchten, könnten in der Arztpraxis ihrer Ärztin oder ihrem Arzt entsprechende Lesezugriffe auf ihre ePA erteilen. Die Verfahren hierfür müssen deutlich vereinfacht und niederschwelliger gestaltet werden. So behalten die Versicherten die Souveränität über ihre Daten und es ist sichergestellt, dass keine personenbezogenen Daten ohne ihre Einwilligung weitergegeben werden.

Für mich schließt Datensouveränität auch das Recht auf Datenlöschung ein sowie Daten auf Wunsch des Versicherten vom Zugriff auszuschließen. Diese wären primär zu verschatten, um gezielte Nachfragen der Leistungserbringenden hinsichtlich deren Natur zu ermöglichen.

Sollten die Nutzer die betreffenden Gesundheitsdaten später doch noch benötigen, wären sie schnell und einfach wiederherstellbar. Will trotz allem der Versicherte die Daten löschen, sollte über die Folgen ausführlich informiert werden. Zudem wäre es wichtig, die Leistungserbringenden auf eine unvollständige Akte hinzuweisen.

Von der ePA begeisterte Menschen müssen aber auch auf Ärzte treffen, die die Mehrwerte der Digitalisierung erkennen und wahrnehmen. Wenn die notwendigen technischen Komponenten und Funktionalitäten einfach und nahtlos in die Praxisabläufe integriert werden können, lassen sich Brüche in der Nutzung vermeiden. Ein funktionierender Prozess beim elektronischen Rezept, kurz E-Rezept, der auch in Arztpraxen die Arbeit erleichtern würde, wäre ein entscheidender Schritt, die ePA und damit auch das digitalisierte Gesundheitswesen voranzubringen.

Um Rezepte elektronisch empfangen und einlösen zu können, benötigen gesetzlich Versicherte die E-Rezept-App der gematik GmbH, die als nationale Agentur für digitale Medizin die Gesamtverantwortung für die Telematikinfrastruktur (TI) in Deutschland hat.⁹ Bereits jetzt haben sich jedoch viele Millionen Versicherte für die App ihrer Krankenkasse registriert und authentifiziert. Eine Verknüpfung der E-Rezept-App mit den Apps der Krankenkassen ist deshalb dringend notwendig. Sie würde dem E-Rezept zahlenmäßig zum Durchbruch verhelfen, denn die Menschen wünschen sich eine Lösung aus einer Hand.

Selbstverständlich sollte es nicht beim E-Rezept bleiben, denn die Basisidee der ePA ist einfach und dennoch brilliant. Zukünftig alle meine Gesundheitsdaten wie Diagnosen, Befunde, Laborwerte oder Arzttermine an einer Stelle stets auf dem aktuellen Stand gebündelt und elektronisch dabeizuhaben, wären ein echter Mehrwert und zusätzliche Transparenz. Unnötige Doppeluntersuchungen könnten vermieden werden, Arztpraxen und Krankenhäuser sparen sich viel Verwaltungsaufwand, um Befunde und Daten zu beschaffen, denn diese liegen in Echtzeit vor.

Mittlerweile gibt es knapp 63 Millionen Smartphone-Nutzer in Deutschland.¹⁰ Ich bin mir sicher, die meisten von ihnen würden eine gut funktionierende ePA auf ihrem elektronischen Gerät, das sie praktisch täglich nutzen, bald nicht mehr missen wollen.

In der ePA sind alle Gesundheitsdaten gebündelt und aktuell.

Nutzen für alle – die ePA als Grundlage für Datensolidarität

Die wissenschaftliche Nutzung von Gesundheitsdaten verbessert die Versorgung der Menschen. Deshalb ist es gut, dass Versicherte die Daten ihrer ePA freiwillig zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen können. So kann Datensolidarität, durch die der Einzelne keine Nachteile zu befürchten hat, ein Vorteil für alle werden.

Krankenkassen und ihre Verbände dürfen jedoch gespendete Daten der ePA bisher nicht für die Versorgungsforschung oder zu Analysen für Versorgungsinnovationen zu Forschungszwecken nutzen. Das sollte sich künftig ändern. In einem solidarisch finanzierten System entstandene Daten müssen für die Forschung und Versorgung zugunsten des Allgemeinwohls genutzt werden können. Es ist ebenso Aufgabe der Krankenkassen, die Versorgung der Versicherten und deren Qualität zu erforschen und zu verbessern.

Auch Krankenkassen sollten zum Nutzerkreis der ePA-Datenspenden gehören.

Die Ampelkoalition hat im Koalitionsvertrag ein „Gesundheitsdatennutzungsgesetz zur besseren wissenschaftlichen Nutzung in Einklang mit der DSGVO“ vorgesehen. Das begrüße ich ausdrücklich. In diesem Gesundheitsdatennutzungsgesetz darf keinesfalls fehlen, dass auch Krankenkassen zum Nutzerkreis der ePA-Datenspenden gehören. Diese Möglichkeit, die Versorgung der Menschen in Deutschland durch bereits vorhandene Gesundheitsdaten zu verbessern, darf den gesetzlichen Krankenkassen künftig nicht mehr vorenthalten werden.

Zusammen mit der geplanten Weiterentwicklung und Vereinheitlichung der medizinischen Register, einer regelmäßig fortgeschriebenen Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen sowie der konsequenten ständigen Anpassung der ePA an die Bedürfnisse der Menschen, kann Deutschland einen Digitalisierungssprung nach vorne machen. Es liegt an uns und an unserem Willen, zur konstruktiven Zusammenarbeit, den Abstand bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen zu den führenden europäischen Ländern so schnell wie möglich zu verkürzen.

Ich kann und will mir nicht vorstellen, dass unser Land auf Dauer im vorletzten Waggon des europäischen Digitalisierungszuges bleibt. Wie die Techniker Krankenkasse haben auch weitere Krankenkassen schon viele Digitalisierungsmeilensteine gelegt. Ich fordere die Gesundheitspolitiker auf, gemeinsam mit der GKV das Ziel der Digitalisierungsreise klar zu benennen. Meine Vision ist es, dass Deutschland spätestens in fünf Jahren in Europa zu den Top Ten bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen gehört.

///

Anmerkungen

- ¹ Thiel, Reiner / Deimel, Lucas / Schmidtman, Daniel / Piesche, Klaus u.a.: Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich Teil I: Internationales Benchmarking und Digital-Health-Index, Bertelsmann Stiftung 2018, <https://www.bertelsmannstiftung.de/de/publikationen/publikation/did/smarthealthsystems>
- ² <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/188776/umfrage/bruttoinlandsprodukt-bip-in-den-eu-laendern/>
- ³ <https://www.tk.de/presse/themen/digitale-gesundheit/digitaler-fortschritt/diga-report-2022-2125138?tkcm=ab>
- ⁴ <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/315/fachkreise>
- ⁵ <https://www.tk.de/resource/blob/2125136/dd3d3dbafcaef0984dcf8576b1d7713/tk-diga-report-2022-data.pdf>
- ⁶ <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/876>
- ⁷ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digitale-versorgung-gesetz.html>
- ⁸ dpa-Umfrage, veröffentlicht am 28.12.2022.
- ⁹ <https://www.gematik.de/ueber-uns>
- ¹⁰ <https://de.statista.com/themen/6137/smartphone-nutzung-in-deutschland/#dossier> Keyfigures, Stand: 3.3.2022.