



MODELLVORHABEN NACH § 125: KEIN QUELL DER FREUDE

Die Modellvorhaben nach § 125 und § 125a SGB XI sollen die Digitalisierung der Pflege voran- und in die Fläche bringen. Doch bei der Umsetzung hapert es.

INHALT

- 60 DiGA-Zulassungsverfahren
- 61 Roadmap des Interop Councils
- 62 Interview: Dr. Thomas Kriedel (KBV-Vorstand)
- 63 „Digitalisierungsstrategie Gesundheitswesen und Pflege“ des BMG



Der **BVTG-MONITOR** auf den Seiten 58 bis 63 dieser Ausgabe von **E-HEALTH-COM** wird verantwortet vom Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V., Friedrichstraße 200, 10117 Berlin.

v. i. S. d. P.: Melanie Wendling

Die Neufassung des § 125 SGB XI kam mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) im Jahr 2020 und brachte im ersten Schritt den gesetzlichen Auftrag für ein Modellvorhaben zur Einbindung der Pflege in die Telematikinfrastruktur. Im Jahr 2021 wurde über das Digitale-Versorgungs- und -Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) der § 125a hinzugefügt, der ergänzend ein Modellvorhaben für eine wissenschaftlich gestützte Erprobung von Telepflege vorsieht. Für das Telepflege-Modellvorhaben werden im Zeitraum von 2022 bis 2024 insgesamt 10 Millionen Euro aus dem Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung zur Verfügung gestellt.

Zuständig für die Durchführung der Modellvorhaben ist der GKV-Spitzenverband, und der gestaltet beim Telepflege-Modellvorhaben nach § 125a die Zeitpläne gerade so, dass der Erfolg gefährdet scheint. Die im Gesetz vorgesehene Benennungsherstellung mit den Verbänden erfolgte erst Ende 2022. Selbst wenn die Ausschreibun-

gen für die teilnehmenden Einrichtungen jetzt zügig erfolgen, dürfte erst im Laufe des zweiten Quartals 2023 klar sein, welche Organisationen schließlich vertreten sein werden. Erst dann kann die wissenschaftliche Begleitung ausgeschrieben werden, sodass mit einem Start der Projekte nicht vor dem dritten Quartal zu rechnen ist – nach mehr als der Hälfte der Projektlaufzeit. Für die technische Implementierung, praktische Umsetzung und wissenschaftliche Evaluation stünden dann nicht einmal einhalb Jahre zur Verfügung, was nicht realistisch ist. Aus Industriesicht ist vor diesem Hintergrund dringend zu fordern, dass der Projektzeitraum entsprechend verlängert wird.

Kritikwürdig ist aus Industriesicht auch das Vorgehen beim bereits laufenden Modellvorhaben zur TI-Anbindung der Pflege. Hier werden der Projektfortschritt und der Stand der wissenschaftlichen Evaluation intransparent bis gar nicht kommuniziert, was ebenfalls nicht ideal ist. ■

VORSTAND DES BVITG WIEDERGEWÄHLT



Der wiedergewählte bvitg-Vorstand: (v.l.) Dr. Ralf Brandner, Matthias Meierhofer, Bernhard Calmer, Heiko Mania, Gerrit Schick, Andreas Kassner

Im Rahmen der Herbst-Mitgliederversammlung des bvitg am 22. November 2022 in Berlin wurde der amtierende Vorstand des bvitg von den Mitgliedsunternehmen des IT-Verbands für ein weiteres Jahr bestätigt. Vorstandsvorsitzender bleibt damit Gerrit Schick (CHERRY Health Digital GmbH), stellvertretender Vorstandsvorsitzender ist Andreas Kassner (3M Deutschland GmbH). Ebenfalls wieder dabei sind Matthias Meierhofer (Meierhofer AG) als Finanzvorstand sowie als weitere Vorstandsmitglieder Dr. Ralf Brandner (x-tention Informationstechnologie GmbH), Bernhard Calmer (CGM Clinical Europe GmbH) und Heiko

Mania (NursIT Institute GmbH). „Unser Verband blickt auf ein ereignisreiches Jahr zurück. Unser Ziel ist es, die digitale Transformation von Gesundheitswesen und Pflege weiter voranzutreiben und insbesondere aktiv mitzugestalten. Denn nur mit unserer Beteiligung gelingt es, eine verbesserte Gesundheitsversorgung für die Gesellschaft zu gestalten“, erklärte Gerrit Schick. Der bvitg ist unter anderem maßgeblich in die Erarbeitung der Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit eingebunden. Die Amtszeit des Vorstandes ist auf ein Jahr festgelegt. ■

VERSTÄRKUNG FÜR DIE BVITG-GESCHÄFTSSTELLE

Die Geschäftsstelle des Verbandes wurde in den letzten Monaten umfassend verstärkt: Susanne Koch kehrte zum bvitg zurück und ist seit Januar als Bereichsleitung für die Verbandsarbeit verantwortlich. Als Referent E-Health ist Elias Kaiser tätig. Die Position der Referentin Marke-

ting hat Martha Niemier übernommen. Im Veranstaltungsbereich unterstützen Patrice Cole, Julia Grille, Pamela Hillebrandt sowie Lars Kasischke den bvitg. Last but not least: Johannes Ruppert ist als studentischer Mitarbeiter für den Bereich Politik zuständig. Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit!



FOTOS: © BVITG E.V.



DER WEG IST DAS ZIEL

Wieder ist ein Jahr verstrichen und leider wurden abermals keine nennenswerten Fortschritte bei der Digitalisierung und somit Modernisierung unseres Gesundheitssystems gemacht.

Dennoch bin ich zuversichtlich, dass in 2023 deutlich mehr passieren wird als im vergangenen Jahr – und das muss es auch, denn im Frühjahr stehen zwei wichtige Themen auf der Agenda des Gesundheitsministers:

Zum einen wird sowohl die Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit vorgestellt, zum anderen ist auch

» Ich bin zuversichtlich, dass in 2023 deutlich mehr passieren wird als im vergangenen Jahr. «

die Veröffentlichung eines Referentenentwurfes zur elektronischen Patientenakte mit Opt-Out-Lösung geplant. Abzuwarten bleibt, inwieweit der Bundesdatenschutzbeauftragte Ulrich Kelber von diesem Vorhaben noch überzeugt werden kann. Der überfällige breite Rollout des E-Rezepts durch den Weg über die eGK steht ebenfalls für das dritte Quartal an.

Der bvitg erhofft sich längst überfällige Impulse für alle Player des Gesundheitswesens, um so 2023 zu einem erfolgreichen Jahr für die Beteiligten und Patient:innen zu machen.

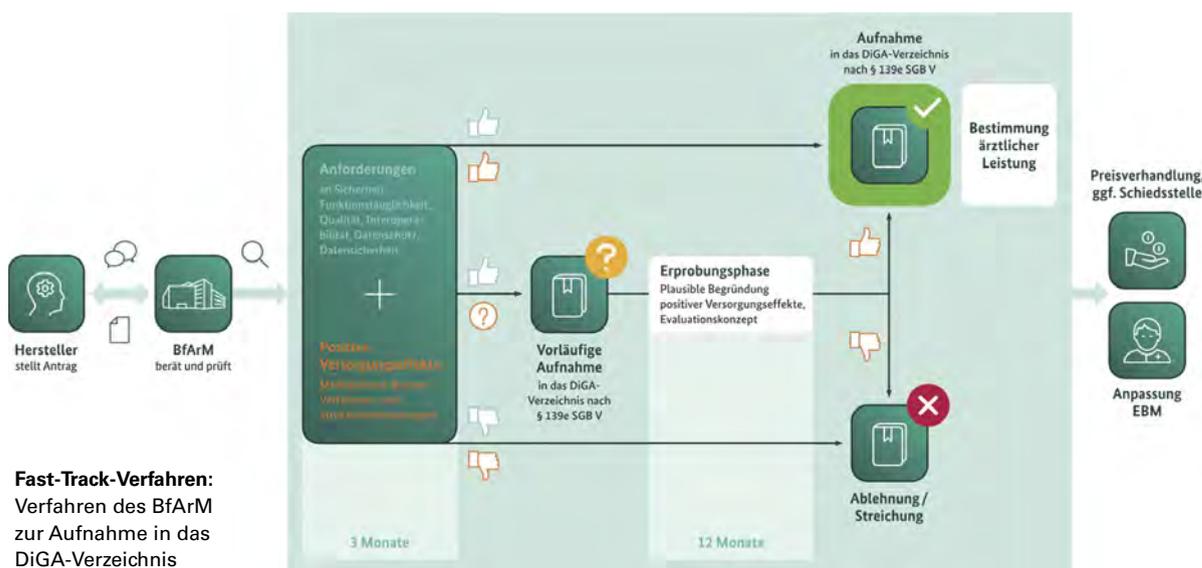
Es gibt viel zu tun – packen wir's gemeinsam an. ■

GERRIT SCHICK

bvitg-Vorstandsvorsitzender

ZULASSUNGSVERFAHREN FÜR DIGA KLUG WEITERENTWICKELN STATT PAUSCHAL SCHLECHTREDEN

Das deutsche Zulassungsverfahren für DiGA erregt international viel positive Aufmerksamkeit. Hierzulande üben sich Krankenkassen und einzelne KVen in einem Schulderschluss des Schlechtrede. Das bringt aber weder die Versorgung noch die Digitalisierung weiter.



Fast-Track-Verfahren: Verfahren des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

Vergleichsberechnung stattfindet und dass der GKV-SV maßgeblich an den entsprechenden Regelungen mitgewirkt hat. Den Fast Track abzuschaffen, würde allen Intentionen des damaligen Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) zuwiderlaufen. Auch der Vorschlag, die Krankenkassen am Zulassungsverfahren zu beteiligen, ist aus Sicht der Industrie nicht zielführend, denn die Krankenkassen sind auch bei anderen Medizinprodukten nicht am Zulassungsverfahren beteiligt.

Im Dezember 2022 machte die KV Bayerns ein Gutachten publik, wonach es vielen digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) an Evidenz fehle. Dadurch könne es sogar zu Patientenschäden kommen, insbesondere bei DiGA, die im Rahmen der DiGA auf Erprobung eingeführt werden, wobei die Evidenznachweise in den ersten ein bis zwei Jahren nach Markteinführung erbracht werden. Anfang Januar legte dann der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) mit seinem DiGA-Bericht nach. Er konstatiert, dass die DiGA mit Inanspruchnahmezahlen um 10 000 pro Monat weiterhin in der Versorgung nicht angekommen seien, dass DiGA im Rahmen des Fast Track ohne Evidenz zulasten der GKV erstattet werden müssten und dass die freie DiGA-Preisbildung im ersten

Jahr des Fast Track missbraucht werde. Gefordert wird, den Fast Track zu beenden, die Krankenkassen am Zulassungsprozess zu beteiligen und verhandelte Preise ab Tag eins der BfArM-Listung einzuführen.

Diese pauschale Kritik bringt niemanden weiter. Intention des DiGA-Fast-Tracks war es, digitale Anwendungen mit niedrigem Risiko – es handelt sich um Medizinprodukte der Klasse I und IIa – rascher in die Versorgung zu bringen, um sie dort, unter Versorgungsbedingungen, zu erproben. Genau dies leistet der DiGA-Prozess. Er hat sich insofern bewährt, als die Akzeptanz im Markt zunimmt. Dies zeigen die wachsenden Inanspruchnahmezahlen.

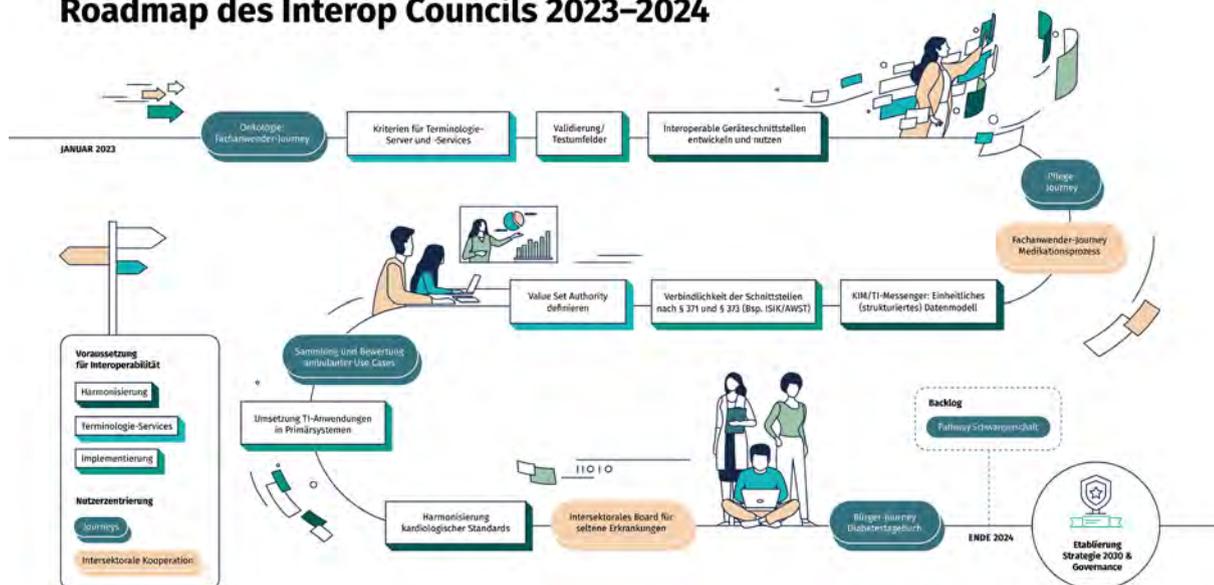
Überdies ist festzuhalten, dass überwiegend eine gruppenbedingte

Das heißt nicht, dass der DiGA-Prozess nicht nachgeschärft werden kann. Patientengefährdung darf nicht sein, und wenn es sie tatsächlich gibt, dann sollten die Anforderungen an die Evidenz angepasst werden. Tatsache ist aber auch, dass bei den allermeisten DiGA randomisierte Studien vorgelegt bzw. im Rahmen der Erprobung durchgeführt werden und dass das BfArM als zulassende Behörde in Sachen Evidenz die nötigen Kompetenzen besitzt. Optimierungsmöglichkeiten sieht der bvtg auf Prozessebene: Die Verantwortlichkeiten von Herstellern und GKV-SV könnten konkretisiert und Abstimmungsverfahren beschleunigt werden. Was nicht passieren darf, ist, dass eine digitalpolitische Innovation, bei der Deutschland als globaler Vorreiter gesehen wird, grundlos rückabgewickelt wird. ■

INTEROP COUNCIL INTEROPERABILITÄT: WILLKOMMEN ROADMAP!

Im Dezember hat das Interop Council der gematik die erste nationale Roadmap für Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen vorgelegt. Die Industrie wird sich intensiv an dem Prozess beteiligen.

Roadmap des Interop Councils 2023–2024



Die Roadmap wurde in der 6. ordentlichen Sitzung des Interop Councils am 6. Dezember 2022 vorgestellt und verabschiedet. Mehr als 160 Teilnehmer:innen haben sich an der Erarbeitung beteiligt. Die Roadmap skizziert die Arbeit des Interop Councils in den kommenden zwei Jahren.

Im Detail enthält die Roadmap 15 Themenstellungen, die in sechs unterschiedliche Kategorien geclustert wurden:

- Cluster Intersektorale Kooperation: Themen sind hier der Fachwender Journey Medikationsprozess und ein Intersektorales Board für Seltene Erkrankungen.
- Cluster „Journeys und Pathways“: Themen sind ein Onkologischer Fachwender Pathway, eine Pflege Journey, ein Bürger Pathway Diabetes-Tagebuch sowie die Sammlung und Bewertung von ambulanten Use Cases.

- Cluster „Terminologieservices“: Themen sind Terminologieserver/-services und die Definition einer Value Set Authority.
- Cluster „Implementierung“: Hier soll es um die Validierung und Testumfelder, um die Umsetzung von TI-Anwendungen in Primärsysteme und um Verbindlichkeit interoperabler Schnittstellen nach § 371 und § 373 gehen.
- Cluster „Harmonisierung“: In diesem Rahmen soll sich mit interoperablen Geräteschnittstellen, mit einem einheitlichen, strukturierten Datenmodell für KIM-/TIM-Dienste sowie mit kardiologischen Standards beschäftigt werden.
- Gewissermaßen der vorläufige Höhepunkt der Interop-Council-Arbeit soll am Ende der zwei Jahre als sechstes Cluster die Erarbeitung einer nationalen Interoperabilitätsstrategie und einer Govern-

nance für Interoperabilität in Deutschland sein.

Die Gesundheits-IT-Industrie befürwortet die Roadmap des Interop Councils und wird die Arbeitskreise nach Kräften unterstützen, denn „Transparenz und ein klarer Fahrplan sind schon lange Forderungen der Industrie“, betont Constanze Pappert vom bvitg. „Was wir jetzt sehen, wirkt sehr strukturiert und stimmt uns hoffnungsvoll für die kommenden zwei Jahre.“ Positiv sieht die Industrie nicht zuletzt die thematische Breite und damit die Geschwindigkeit, die das Interop Council vorlegt. Inwiefern die bisherige Beschränkung auf zehn Teilnehmer:innen pro Arbeitskreis aufrechterhalten werden kann oder sollte, muss sich zeigen. Aktuell sind bvitg-Mitglieder in drei von vier Arbeitskreisen vertreten, konkret Herzinsuffizienz, Referenzvalidator und Terminologieservices. ■

Mehr unter: www.ina.gematik.de

INTERVIEW » WIR MÜSSEN WEG VON DER REINEN ELEKTRIFIZIERUNG «

Dr. Thomas Kriedel ist seit März 2017 einer von drei Vorständen der KBV mit Zuständigkeit unter anderem für Digitalisierung. Wie bewertet er seine Amtszeit? Was steht an? Und stimmt die Chemie im Verhältnis zur Industrie?



Dr. Thomas Kriedel ist Mitglied des Vorstands der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV)

Nach sechs Jahren als „IT-Chef“ der KBV treten Sie im Frühjahr nicht noch mal für den Vorstand an. Wie fällt die Digitalbilanz Ihrer Amtszeit aus?

Wir sind weitergekommen, als das in der veröffentlichten Meinung und auch von Fachleuten oft dargestellt wird. Wir haben eine sichere Infrastruktur für rund 300 000 Leistungserbringer:innen und 80 Millionen Versicherte etabliert. Das ist schon was. Wir sollten mal aufhören, uns immer mit dem kleinen Estland zu vergleichen. Was meine Amtszeit etwas überschattet hat, ist, dass wir viel zu viel über Geräte gesprochen haben und Technik zu häufig schlicht nicht gut funktioniert hat. Das hat einiges

an Frust in den Praxen erzeugt, und der ist bei den Vorständen der KVen und der KBV gelandet und führt dazu, dass das Potenzial der Digitalisierung oft nicht erkannt wird. Das ist, wie wenn Sie Auto fahren wollen und das Auto funktioniert nicht. Trotzdem: Ich bin guter Dinge, dass wir uns jetzt in die richtige Richtung bewegen.

Wie hat sich die Zusammenarbeit zwischen der KBV und der Industrie entwickelt? Das ist ja jetzt schon eine etwas längere Ehe.

Das war natürlich keine Liebesheirat, sondern eher eine Zwangsehe. Aber ich habe schon das Gefühl, dass sich das Verhältnis verbessert hat. Die KBV hat Normierungs- und Zertifizierungsfunktionen, was zu gewissen Reibungspunkten führt. Aber wir halten diese Funktionen für wichtig und haben, glaube ich, in den letzten Jahren auch das Verständnis dafür erhöhen können. Umgekehrt sehen wir, dass die Industrie quasi am Ende der Kette von Gesetz über Spezifikation bis Umsetzung steht. Deswegen können wir uns auch nicht immer einfach hinstellen und sagen, liebe Industrie, nun liefert mal.

Was wünschen Sie sich von der Industrie konkret?

Ich würde mir wünschen, dass wir bei manchen Dingen etwas früher zusammenarbeiten. Ein Beispiel sind

die MIOs, wo wir den gesetzlichen Auftrag haben, ein Benehmen herzustellen. Da hätte die Industrie schon intensiver kommentieren können. Das hätte die eine oder andere Enttäuschung verhindert, aber es ist nicht passiert. Praxisstauglichkeit und Systemzuverlässigkeit sind andere Themen, die uns am Herzen liegen. Wir machen ja regelmäßig Befragungen in Form des Praxisbarometers Digitalisierung, da kommt immer wieder raus, dass Technik, die ausfällt, eines der größten Hemmnisse ist. Nun sind das komplexe Systeme, kein Arzt kann im Einzelfall genau sagen, woran ein Ausfall liegt. Und es ist ihm auch egal, er will, dass das wieder funktioniert. Könnten wir nicht Tests haben, mit denen sich Probleme schnell lokalisieren und entsprechend schneller als bisher beheben lassen? Wenn die Technik dafür zu komplex ist, sollten wir uns gemeinsam hinsetzen und sie vereinfachen. Ich glaube, dass der deutsche technische Sonderweg mit den Hardware-Konnektoren ein Irrweg und wichtiger Teil des Problems war. Das überwinden wir jetzt hoffentlich und setzen künftig auf Software und bewährte Komponenten.

Wie sieht KBV-IT-Agenda im Jahr 2023 aus? Worauf muss sich die Industrie einstellen?

Der Gesetzgeber möchte den Wettbewerb um IT-Innovation im ambulan-

ten Bereich anschieben und hat dazu die Möglichkeit geschaffen, dass die KBV Rahmenverträge aushandeln und neue Finanzierungsmodelle verlangen kann. Ich bin mir nicht sicher, ob das wirklich zu mehr Wettbewerb führt. Aber Finanzierungsmodelle, die ganz auf monatliche Gebühren setzen, ebnen aus unserer Sicht den Weg zu Komplettangeboten, bei denen sich der jeweilige Hersteller von der IT-Lösung über die TI-Anbindung bis hin zur Datensicherheit um alles kümmert. Solche Angebote sind definitiv attraktiv, und ich würde mir wünschen, dass wir im Rahmen der laufenden Finanzierungsverhandlungen da auch hinkommen.

Sehen Sie die nötigen Verhandlungen noch als Ihre Aufgabe?

Das ist letztlich ein Thema des neuen Vorstands. Allerdings sind wir verpflichtet, die Finanzierungsverhandlungen bis zum 30. April abzuschließen, insofern können wir jetzt nicht einfach nichts tun. Es gibt innerhalb der KBV erste Überlegungen dahingehend, dass wir versuchen wollen, im Zuge der Finanzierungsverhandlungen auch schon zu Rahmenverträgen zu kommen.

Was erwarten Sie sich von der Digitalstrategie und den daraus resultierenden Gesetzen?

Verlässlichkeit. Wir müssen wissen, was die Politik sich eigentlich vor-

stellt, das war bislang nicht so der Fall. Und wir brauchen dringend den Paradigmenwechsel weg von einer falsch verstandenen Digitalisierung, die nichts anderes ist als eine Elektrifizierung analoger Prozesse.

Die Bundesregierung sagt, bis 2025 sollen 80 Prozent der Versicherten eine ePA haben und das E-Rezept Standard sein. Realistisch?

Schwierig. Ich halte das für sehr ambitioniert. Wenn die ePA das zentrale Instrument des digitalen Gesundheitswesens werden soll, muss sie so ausgestaltet sein, dass Patient:innen und Ärzt:innen sie nutzen wollen bzw. dass sie spürbaren Nutzen schafft. Ich glaube, dass das geht. Aber es muss intensiv mit den Praxen getestet werden.

Welchen Rat geben Sie Ihrem Nachfolger, Ihrer Nachfolgerin?

Ich verteile keine Ratschläge. Wir brauchen eine Digitalisierung, die der Versorgung nutzt und die nicht zusätzliche Bürokratie produziert. Wir haben einen eklatanten Arztzeitmangel, und daran wird sich auch auf absehbare Zeit nichts ändern. Digitalisierung, die Erfolg haben will, muss darauf eine Antwort finden. ■



Digitalisierungsstrategie darf nicht versanden

Das Bundesgesundheitsministerium hat bei der im Koalitionsvertrag der Ampelkoalition angelegten Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege im Herbst 2022 erfreulich Fahrt aufgenommen. Der Prozess mit Expert:innen-Workshops und Fachforen mündete im Dezember in einem Eckpunktepapier, das wichtige Punkte benennt und auch Forderungen der Industrie aufgreift. Entscheidend wird jetzt allerdings sein, inwieweit identifizierte Defizite auch politisch aufgegriffen werden. Das betrifft nicht nur das abschließende Strategiedokument, das im Laufe des ersten Quartals 2023 erwartet wird, sondern vor allem auch die daran anschließende Gesetzgebung.

Die deutsche Digitalpolitik im Gesundheitswesen leidet weiterhin an zu vielen Playern und damit einhergehend an zu stark verteilter Verantwortlichkeit. Von der gematik bis zum BfArM und den Spitzenverbänden der Selbstverwaltung reden alle mit, ohne dass es einen Gesamtverantwortlichen gibt. Auch das Bundesministerium für Gesundheit kann diese Rolle bisher nicht ausfüllen. Das Resultat ist eine Reihe lose verknüpfter Einzelprojekte ohne übergreifendes Zielbild, was auf Industrieseite die Umsetzung erschwert und auf Nutzerseite zulasten von Usability und Akzeptanz geht. Der Strategieprozess darf nach gutem Beginn nicht versanden. Er sollte in ein Gesamtkonzept münden, innerhalb dessen Projekte aufeinander abgestimmt und vor allem auch Umsetzungen sinnvoll priorisiert werden. ■