GEMATIK: WEITERENTWICKELN, ABER RICHTIG!

Die gematik muss zentrale Anlaufstelle für technische Rahmenbedingungen des digitalen deutschen Gesundheitswesens sein und bleiben. Vor allem beim Projektmanagement gilt es, nachzusteuern. Der Aufbau einer eigenen Softwareentwicklung ist kontraproduktiv.

INHALT

56 MIO-Verfahren
57 Interop Council
58 E-Health-Strategie
59 Digitale Praxis
60 Interview mit Friderike Bruchmann von XO Life

Der **BVITG-MONITOR** auf den Seiten 54 bis 61 dieser Ausgabe von **E-HEALTH-COM** wird verantwortet vom Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V., Friedrichstraße 200, 10117 Berlin.

v. i. S. d. P.: Matthias Meierhofer

Die Ampelkoalition hat sich im Koalitionsvertrag die Aufgabe gegeben, die gematik zu einer „digitalen Gesundheitsagentur“ auszubauen. Konkretisiert hat das Bundesministerium für Gesundheit dies noch nicht. Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. begrüßt eine Weiterentwicklung der gematik ausdrücklich. Allerdings ist nicht jeder denkbare Entwicklungsstrang gleich zielführend.

Aktuell zeigen sich insbesondere bei der Umsetzung von Anwendungen wie KIM, eAU oder E-Rezept teils massive prozessuale Defizite, die den Erfolg der Digitalisierung gefährden und Mehrwerte digitaler Lösungen zu überdecken drohen. Besonders dringlich zu adressieren sind ausgeprägte Kommunikationsdefizite vor allem in Richtung Nutzer:innen, die zu praxisfernen Vorgaben führen, was wiederum die Akzeptanz gefährdet und zu niedrigen Nutzungsquoten führt. Hier muss dringend gegengesteuert werden.

Das zweite Kerndefizit der derzeitigen gematik ist das Fehlen eines zentralen Projektmanagements. Es macht sich insbesondere bei Themen wie dem E-Rezept bemerkbar, wo eine Vielzahl von Akteuren von vornherein mitgedacht werden muss. Um hier voranzukommen, plädiert der bvitg für die Einrichtung einer Koordinationsstelle und eines zentralen Projektmanagements. Letzteres würde alle Akteure einbinden, Probleme schnell identifizieren und möglichst früh Lösungen entwickeln bzw. die Entwicklung von Lösungen vorantreiben.

Insgesamt sollte der Blick auf die Makroebene der Versorgungsprozesse als Ganzes statt auf eine Digitalisierung analoger Prozessschritte gelegt werden. Eine neue gematik könnte

BILD: © GEMATIK GMBH

hier als ein konstruktiver Change Manager agieren und Prozesse in enger Abstimmung mit der Selbstverwaltung und dem Gesetzgeber einerseits und der Industrie andererseits auf Digitalisierungsfähigkeit und Sinnhaftigkeit hin prüfen sowie bei Bedarf neu gestalten. Hilfreich wäre dabei, wenn die gematik auch bei der Formulierung und Umsetzung der ebenfalls im Koalitionsvertrag angelegten Digitalstrategie eine koordinierende Rolle einnähme.

Explizit nicht Aufgabe der gematik ist die Entwicklung eigener Anwendungen. „Dies geht aufgrund der relativen Versorgungsferne der gematik zwangsläufig auf Kosten von Usability und Akzeptanz“, so der bvitg-Vorstand Dr. Ralf Brandner. Auch wettbewerbsrechtlich sei es problematisch, wenn eine Instanz, die technische Vorgaben entwickelt und sie konzeptionell bestätigt, auch Anwendungen anbietet, die dann im Markt in den Wettbewerb gehen. Sehr positiv wertet der bvitg vor diesem Hintergrund die Äußerungen von gematik-Geschäftsführer Dr. Markus Leyck Dieken bei der DMEA, wonach die Entwicklung der (gesetzlich geforderten) E-Rezept-App eine Ausnahme darstellen sollte. ■

NEUE PROJEKTGRUPPEN: PG TI 2.0 UND PG TI-MESSENGER

Der bvitg setzt neue Themenschwerpunkte auf die Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur (TI) und zukünftige Anwendungen. Aufgrund der Planungen der gematik, die bekannte Infrastruktur in eine TI 2.0 umzugestalten, bündelt der bvitg seine Expertise in einer neuen Projektgruppe. Auch für den TI-Messenger (TIM), der zukünftig alle leistungserbringenden Institutionen innerhalb, untereinander und mit den Patient:innen verknüpfen soll, wird in einer entsprechenden Projektgruppe Raum für Austausch geschaffen.

VERSTÄRKUNG FÜR DIE BVITG-GESCHÄFTSSTELLE

Seit 16.05. freuen wir uns über neue Teammitglieder in der bvitg-Geschäftsstelle. Beatrice Fea Schirmacher unterstützt als Teamassistenz den Bereich Politik und Kommunikation.

Justin Srimsek ist als Projekt- und Veranstaltungsmanager tätig. Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit.

ZWISCHEN WUNSCH UND WIRKLICHKEIT

Die Eindrücke der DMEA sind noch aktuell. Es waren drei spannende Tage, die bewiesen: Die DMEA ist „the place to be“ hinsichtlich der Digitalisierung des Gesundheitswesens.

Wenn es um die Transformation des Gesundheitswesens geht, sind Innovationen unerlässlich. Doch um Innovationen im Gesundheitswesen umzusetzen, braucht es Investitionen. Das wiederum trifft auf eine angespannte Finanzlage im System, die sich durch die Corona-Pandemie weiter verschärfte.

Dennoch benötigt es dringend finanzielle Mittel für Investitionen im Bereich der Digitalisierung. Dabei geht es um langfristige Investitionen, zum Beispiel für die Krankenhausstrukturreform, aber auch kurzfristige Anlagen in der ambulanten Versorgung und für die Pflege.

Bundesgesundheitsminister und DMEA-Schirmherr Prof. Dr. Karl Lauterbach erklärte in seiner Keynote, dass er sich nicht nur als Gesundheitsminister, sondern auch als Digitalisierungsminister versteht.

Zugleich kündigte das Bundesgesundheitsministerium die lang erwartete Opt-out-Regelung für die elektronische Patientenakte an. Darüber hinaus soll der Rollout für das elektronische Rezept noch in diesem Jahr erfolgen. Damit kommen die nächsten relevanten Schritte auf dem Weg in ein digitalisierteres und damit besseres Gesundheitssystem in die Umsetzung. ■

GERRIT SCHICK
Vorstandsvorsitzender des bvitg

FOTOS: © BVITG E. V.

MIO-VERFAHREN: PLÄDOYER FÜR FRÜHE EINBINDUNG

Bei der Verfahrensordnung der mio42 GmbH gibt es nach wie vor Möglichkeiten, den Prozess zu verbessern und vor allem mehr Versorgungsrelevanz zu erreichen.

GRAFIK: © KBV

Die Verfahrensordnung regelt den (gesetzlich hinterlegten) Prozess der Benehmensherstellung für die Medizinischen Informationsobjekte (MIO), der von der KBV-Tochter mio42 GmbH koordiniert wird. Mit der Änderung der Verfahrensordnung vom 28. März wurden unter anderem Fachgesellschaften und das Interop Council als neue Institutionen in den „§ 3 Herstellung des Benehmens“ aufgenommen. Die Industrie begrüßt das, allerdings fehlt die Einbindung von HL 7 Deutschland e.V., die helfen würde, die MIO-Spezifikationen mit internationalen Standards kompatibler zu gestalten.

Die Industrie regt weiterhin eine gewisse Modifikation des Beteiligungsverfahrens in Richtung einer intensiveren und früheren Beteiligung relevanter Akteure an: „Die Erfahrungen mit dem Benehmensprozess bei den bisher vier festgelegten MIOs zeigen, dass es zielführend wäre, wenn es schon vor der Fertigstellung des ersten Spezifikationsentwurfs Möglichkeiten der Teilhabe gäbe“, sagt Constanze Pappert, die beim bvitg für das Themenfeld Interoperabilität zuständig ist.

So könnte zum einen mehr Einfluss auf die strukturelle Ausgestaltung der MIOs genommen werden. Bisher werden im Rahmen des existierenden Kommentierungsverfahrens oft nur technische und semantische Details berücksichtigt. Manche MIOs erfordern aber grundlegendere Diskussionen, die nicht mehr ernsthaft geführt werden können, wenn die MIO-Erstellung bereits sehr weit fortgeschritten ist.

Ein Beispiel ist das MIO Kinder-U-Heft, das sich streng an der „Papiervorgabe“ des gelben G-BA-Hefts orientiert. Viele Kinderärzt:innen arbeiten dagegen in der Realität mit einem erweiterten, grünen U-Heft des Berufsverbands. Hier bietet das digitale MIO einen Rückschritt, zu dem viele Anwender:innen nicht bereit sein werden. Die frühzeitige Einbindung, in diesem Fall der Anwenderseite, hätte zu einem flexibleren MIO führen können, das dann eine höhere Akzeptanz hätte.

Es geht aber nicht nur um die Anwender:innen, es geht auch um die frühzeitige Einbindung der Industrie. Die wäre zielführend, um die Inter-

operabilität der MIOs untereinander zu verbessern. „Derzeit müssen die Hersteller jedes einzelne MIO mit viel Aufwand umsetzen, weil die MIOs als separate Einheiten konzipiert sind und nicht aufeinander aufbauen“, so Pappert. Die Integration einer neuen Impfung in das MIO Mutterpass erfolgte aktuell beispielsweise ohne jede Verknüpfung mit dem MIO Impfpass. Bei der zu erwartenden hohen Zahl an MIOs ist das auf Dauer nicht nachhaltig. Die ursprüngliche Vision, wonach MIOs in einer Art Baukastensystem aus standardisierten Bausteinen zusammengesetzt werden, sollte wieder stärker in den Blick rücken – auch um den Umsetzungsaufwand und damit die Kosten, die am Ende die Anwender:innen tragen, zu begrenzen. ■

INTEROP COUNCIL, FERTIG, LOS!

Mit dem bei der gematik angesiedelten Interop Council nimmt ein neuer Akteur der digitalen Governance für das deutsche Gesundheitswesen seine Arbeit auf.

BILD: © SIRIKORNT – STOCK.ADOBE.COM, 103010243, STAND: LIZ.

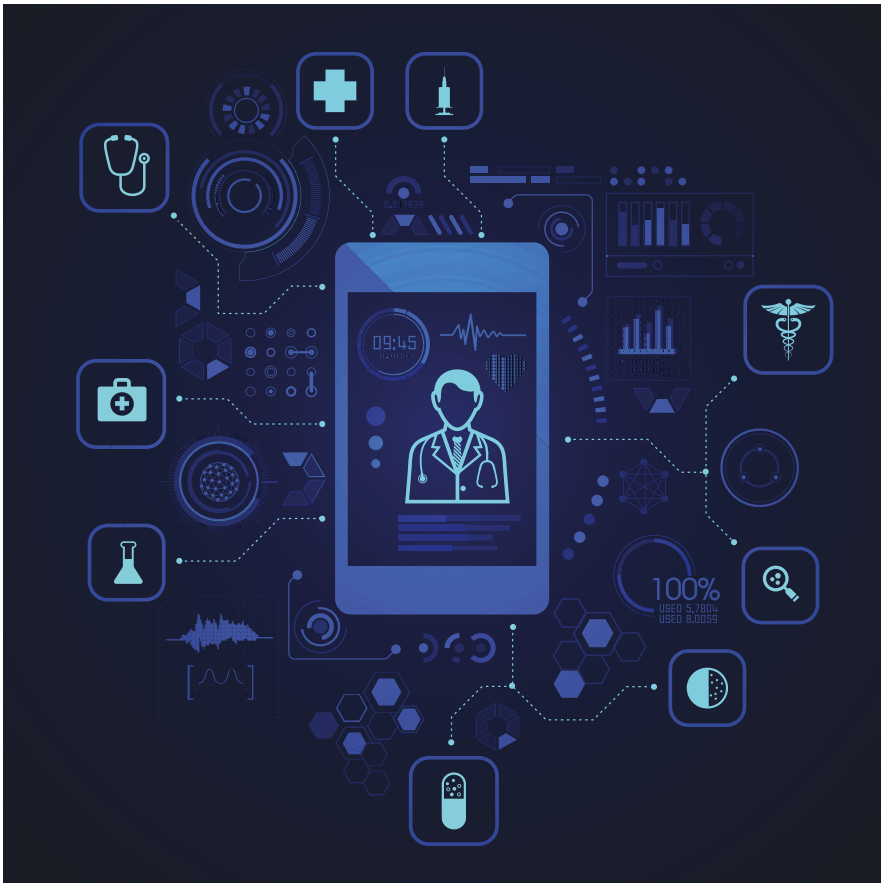
Das Interop Council besteht aus einem von Prof. Dr. Sylvia Thun geleiteten, neunköpfigen Expertengremium als zentraler Entscheidungsinstanz. Es wird flankiert durch einen umfangreichen Expertenkreis, der je nach Bedarf spezifische Expertisen zur Verfügung stellt. Das Expertengremium entscheidet über die Etablierung der Arbeitskreise (AK), in denen die Interoperabilitätsarbeit geleistet wird. Die Ergebnisse werden dann über die bei der gematik angesiedelte Wissensplattform INA (früher: vesta) veröffentlicht.

Stand Anfang Mai haben sich die ersten drei AKs konstituiert, wobei nach außen hin bisher nicht transparent wird, wovon genau die Auswahl der AK-Themen und deren Reihenfolge abhängt. Ein übergreifender Arbeitskreis beschäftigt sich mit der Erstellung einer Übersicht existierender Interoperabilitäts-Initiativen. Die beiden anderen sind indikationsbezogen und thematisieren den Datenflow in einem onkologischen Behandlungsablauf und die Patient Journey Herzinsuffizienz.

Ob das Interop Council ein Erfolg wird, wird sich nicht zuletzt daran entscheiden, wie gut es gelingt, die Kompetenz der Healthcare-IT-Industrie im nötigen Umfang einzubringen. Dass die Hersteller mehr als willens sind, sich intensiv zu beteiligen, macht der hohe Anteil an Industrievertreter:innen im Expertenkreis deutlich. Es bleibt zu hoffen, dass diese Expertise auch in relevantem Umfang abgerufen und bei Entscheidungen angemessen berücksichtigt wird. ■

E-HEALTH-STRATEGIE: ITERATIVER PROZESS JA, BÜROKRATIEMONSTER NEIN

Mit der Erarbeitung einer Digitalstrategie für das Gesundheitswesen wird eine langjährige Forderung der Industrie erfüllt. Jetzt gilt es, aus dem Strategieprozess einen Turbo zu machen.



Wie die neue Leiterin der Abteilung 5 im BMG, Dr. Susanne Ozegowski, bei der DMEA mitteilte, plant das BMG, im Laufe des Sommers in einen partizipativen Strategiedialog zu treten, der in die Formulierung einer Digitalstrategie münden soll. Der bvitg wird diese Arbeit kraftvoll unterstützen, betont Vorstandsmitglied Matthias Meierhofer: „Ziel sollte allerdings kein einmaliges Dokument sein, sondern ein iterativer Prozess, in dessen Rahmen eine auf mehrere Jahre angelegte Strategie kontinuierlich weiterentwickelt wird."

Auch muss die Strategie mit Maßnahmen hinterlegt werden, die dazu beitragen, dass einzelne Meilensteine termingerecht umgesetzt werden. Dies erfordert zum einen ein Kontrollorgan, das den Akteuren bei der Operationalisierung und Umsetzung der Maßnahmen assistiert. Aus Sicht des bvitg bietet sich die gematik in ihrer neuen Rolle als Gesundheitsagentur für diese Aufgabe an. Nötig ist zum anderen eine Verankerung der Strategie nicht nur auf Bundesebene, sondern vor allem auch auf Landesebene. Denn dort, nicht in Berlin, entscheidet sich die Frage, ob die Umsetzung gelingt. Zudem würden es operative „Landes-E-Health-Strategien" ermöglichen, landesspezifische Probleme und Chancen abzubilden und die Digitalisierung damit konkreter und versorgungsrelevanter zu machen.

Eine gewisse Gefahr besteht darin, dass der Strategieprozess zu Verzögerungen der Digitalisierung führt. Vereinzelt erhobene Forderungen

BILD: © JACKIE NIAM – STOCK.ADOBE.COM, 241501026, STAND: LIZ.

nach einem Moratorium sind angesichts des Rückstands, den Deutschland nach wie vor in Sachen digitaler Vernetzung der Versorgung hat, wenig zielführend. Angestrebt werden sollte vielmehr, dass der partizipative Dialog

- kontinuierlich die Digitalisierung der Versorgung begleitet,
- zu Maßnahmen führt, die die Nutzerzentriertheit verbessern,
- die künftige Richtung der Digitalisierung des Gesundheitswesens entscheidend mitprägt und
- insbesondere bei der im Koalitionsvertrag angelegten Transformation der elektronischen Patientenakte (ePA) in eine Opt-out-Akte wichtige Impulse setzt.

Unbedingt vermieden werden muss ein weiteres Bürokratiemonster. Konventionelle Multi-Stakeholder-Gremien hat das deutsche Gesundheitswesen wahrlich genug. Ein Modell dagegen, bei dem das BMG gewissermaßen als Stratege den partizipativen Strategieprozess orchestriert und ein Umsetzungsgremium den dort generierten Input in die Projekte und die Bundesländer trägt, kann dazu beitragen, die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens endlich als durchdachten Prozess mit erkennbarer Richtung wahrzunehmen. Das wird sich am Ende in den bisher oft vermissten Mehrwerten für Patient:innen und Heilberufler:innen niederschlagen – und den Turbo für das digitale deutsche Gesundheitswesen endlich zünden. ■

DIGITALE PRAXIS ZUM ANFASSEN

Im Dortmunder Ärztehaus ist was los: Die dipraxis der KVWL bietet niedergelassenen Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen einen Erlebnisparcours durch die Praxisdigitalisierung.

In der „dipraxis“ gibt es Praxisdigitalisierung zum Anfassen. Es handelt sich um eine innovative Wechselausstellung der KV Westfalen-Lippe, die so bisher einmalig in Deutschland ist. Auf rund 50 Quadratmetern können sich ambulante Leistungserbringer:innen über aktuelle digitale Anwendungen informieren und diese auch gleich vor Ort testen.

Dabei wird das gesamte digitale Spektrum geboten: Videosprechstunde ausprobieren? Kein Problem. Arztinformationssysteme vergleichen? Jederzeit. Online-Terminvergabe durchspielen? Aber sicher. Auch über digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) wird informiert. Digitale Anamnesen können erstellt, elektronische Rezepte weitergeleitet und – natürlich – elektronische Patienten- und Fallakten angelegt, befüllt und eingesehen werden.

Das Ganze ist neutral und anbieterunabhängig konzipiert. Es geht nicht darum, etwas zu verkaufen, sondern Orientierung zu schaffen. Alle Besucher:innen erhalten vor Ort ein Tablet, mit dessen Hilfe sie sich interaktiv von Station zu Station bewegen können. Gerrit Schick, Vorstandsvorsitzender des bvitg, sieht das Projekt ausgesprochen positiv: „Ambulante Praxen profitieren auf vielerlei Weise von digitalen Tools in der Patientenversorgung. Wichtig ist ein gutes Change Management, damit der Einstieg optimal gelingt. Die IT-Hersteller bieten hier umfangreiche Unterstützung an.“ ■

BILD: © KVWL

INTERVIEW
» REAL-WORLD-FORSCHUNG: PROMS ERHEBEN, ABER RICHTIG «

Gründen an der Schnittstelle von IT und Pharma: Dr. Friderike Bruchmann von XO Life verrät, warum sie an die digitalen Patient:innen glaubt.

Dr. Friderike Bruchmann ist Co-Founder & CEO des MedTech-Unternehmens XO Life, das sie 2018 gegründet hat. Seit August 2021 ist sie Mitglied im Stiftungs-Rat der Stiftung Gesundheit.

Was ist XO Life, und wer ist Ihre Kundschaft?
Wir bringen Patient:innen und Pharmaunternehmen vertrauensvoll zusammen, um am Ende das Leben der Patient:innen zu verbessern. Wir haben eine Patient-Insights-Plattform aufgebaut, die es zum einen ermöglicht, hochwertige Inhalte an die Patient:innen zu übermitteln. Andererseits können in umgekehrter Richtung sogenannte Patient Reported Outcome Measures (PROM) übertragen werden. Als unsere Kund:innen sehen wir primär pharmazeutische Unternehmen, aber durchaus auch Krankenkassen und Ärzt:innen bzw. Apotheker:innen. Kurz gesagt: Alle, die im Bereich Real-World-Forschung engagiert sind und die eine umfassende Informationsgrundlage für Therapieentscheidungen benötigen.

Über die digitale Einbindung von Patient:innen in Real-World-Studien wird ja recht viel geredet. In praxi gestaltet sich das oft etwas mühsam. Warum?
Es geht schon damit los, dass vielfach überhaupt noch nie so etwas wie ein digitaler Kanal zu den Patient:innen etabliert wurde. Das ist für die allermeisten Unternehmen Neuland. Es gibt auch Compliance-Sorgen, weil die Gesetzgebung früher eine andere war. Gleichzeitig werden Real-World-Daten aber immer stärker eingefordert, zum Beispiel vom Gemeinsamen Bundesausschuss. Am Ende steht recht viel Verunsicherung, was den regulatorischen Rahmen angeht.

Real-World-Forschung hat bei manchen ja immer noch so ein bisschen ein Pharma-Marketing-Image. Darauf wollen Sie sich aber nicht reduzieren lassen?
Auf keinen Fall. In Zeiten immer stärker personalisierter Therapien wird die Erhebung von realen Versorgungsdaten immer wichtiger. Klassische klinische Studien sind und bleiben wichtig, aber sie beantworten nicht alle Fragen. Nehmen Sie Orphan Drugs: Wenn die auf Basis von begrenzten Daten zugelassen werden, ist eine möglichst lückenlose Erhebung von Real-World-Evidenz teilweise sogar verpflichtend. Das ist unser Thema. Wir arbeiten auch eng mit dem führenden deutschen PROM-Forschungszentrum, PROMIS an der Charité Berlin zusammen, um Fragebögen zu evaluieren, aber auch motivationale Elemente zu entwickeln und zu implementieren. Denn was nutzt der tollste digitale Patientenfragebogen, wenn die Patient:innen ihn am Ende nicht oder nur einmal ausfüllen? Tatsächlich haben wir einen ganzen Strauß an Patient-Engagement-Funktionalitäten, um die wir unsere Fragebögen bei Bedarf ergänzen.

Warum haben Sie sich gerade dieses Thema ausgesucht, als Sie beschlossen, zu gründen?

FOTO: © PRIVAT

Wenn es darum geht, schnell viel Geld zu verdienen, dann ist das sicher nicht das beste Thema. Im Gesundheitswesen dauern die Dinge etwas länger, aber dafür ist es sehr spannend. Ich war als Patientin persönlich betroffen, daher stammte letztlich die Idee. Mir ist damals aufgefallen, dass das Thema Kundensupport und Kunden-Feedback im Gesundheitswesen eine viel geringere Rolle spielt als in anderen Branchen, um nicht zu sagen gar keine Rolle. In diese Lücke stoßen wir mit unserer Patient-Insight- und Patient-Engagement-Plattform.

XO Life ist seit 2018 aktiv, hat derzeit 25 Mitarbeiter:innen und hat sein Geschäftsmodell im vergangenen Jahr noch einmal neu ausgerichtet. Was raten Sie anderen Gründer:innen?
Wer im Gesundheitswesen gründet, sollte sich früh um guten rechtlichen Beistand kümmern, das hilft sehr. Es gibt da doch so einige Fallstricke, die es in anderen Branchen nicht gibt. Ins Netzwerk zu investieren, zahlt sich aus. Es braucht Unterstützer, die das, was man macht, gut finden und sich dafür in der Branche einsetzen. Und natürlich sollte man Fundraising und Kapitalbeschaffung sehr ernst nehmen – und da die Fühler auch ins Ausland ausstrecken.

Stichwort Ausland: Die Pharmaforschung ist ein internationales Geschäft. Zielen Sie auch auf andere Märkte?
Uns kommt sehr entgegen, dass die Gesetzgebung in Sachen pharmazeutischer Forschung europaweit weitgehend harmonisiert ist. Das, was wir aufbauen, lässt sich problemlos auch in andere Sprachen und Länder übertragen. Genau das haben wir auch vor.

ÜBER XO LIFE

Das Unternehmen XO Life wurde 2018 mit dem Ziel gegründet, die größte Meldeplattform für Patient Insights für sämtliche Medikationen und Therapien zu errichten. Gemeinsam mit führenden Forschungsinstituten sowie zahlreichen Pharmaherstellern werden Patientenerfahrungen standardisiert über unterschiedliche Erkrankungen gesammelt. Die digitale Meldeplattform hilft, dass Patient Insights aus der Praxis in der Life-Science-Industrie und von medizinischen Berufsgruppen genutzt werden können. Darüber hinaus erhalten Pharma- und Medtech-Unternehmen unmittelbar Resonanz zu ihren Produkten. Im Moment nutzen 30 000 Anwender:innen die Plattform. Das Bestreben von XO Life ist es, in diesem Jahr eine halbe Million Anwender:innen zu erreichen.

BILD: © STOCK56876 – STOCK.ADOBE.COM, 102399975, STAND: LIZ.

TERMINE

BVITG-SOMMERFEST
21. Juni 2022 | Berlin
www.bvitg.de
Das diesjährige Sommerfest des Bundesverbandes Gesundheits-IT – bvitg e. V. findet ab 18:00 Uhr auf dem Restaurantschiff PATIO in Berlin am Ufer der Spree statt. Eine Teilnahme ist nur auf Einladung möglich.

7. DEUTSCHER INTEROPERABILITÄTSTAG
19. bis 20. Oktober 2022 | Berlin
www.interop-tag.de
Schnell und valide – das sind die Merkmale einer idealen, interoperablen Vernetzung im Rahmen der medizinischen und pflegerischen Versorgung. In der Realität ist man davon hierzulande noch immer weit entfernt. Wege und Lösungen, wie das größtenteils ungenutzte Potenzial zum Wohle von Forschung und Versorgung erschlossen werden kann, stehen alljährlich im Fokus des Deutschen Interoperabilitätstages (DIT). Veranstalter des DIT sind der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V., HL7 Deutschland e.V, IHE-Deutschland e.V., der Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG) und die ZTG Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH.