



DMEA 2024: ERFOLGREICHER DENN JE

18600 Besucher:innen, rund 800 Aussteller und mehr als 350 Speaker aus dem In- und Ausland – das ist die beeindruckende Bilanz der diesjährigen DMEA. Mit einem Plus von 15 Prozent konnte das Event die Teilnehmerzahl aus dem vergangenen Jahr erneut deutlich steigern.

INHALT

- 62** E-Rezept: Erste Bilanz
- 63** Kompetenzzentrum Digitalisierung und Pflege
- 63** Eröffnung der neuen Geschäftsstelle
- 64** Interview: Dr. Manuel Römer



Der **BVITG MONITOR** auf den Seiten 60 bis 65 dieser Ausgabe von **E-HEALTH-COM** wird verantwortet vom Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V., Markgrafenstraße 56, 10117 Berlin.

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

Erstmals waren nicht nur das Bundesministerium für Gesundheit mit Prof. Karl Lauterbach und das Bundesministerium für Bildung und Forschung mit Bettina Stark-Watzinger auf den DMEA-Bühnen vertreten – auch das Bundesministerium für Digitales und Verkehr hat mit Dr. Irina Soeffky das DMEA-Programm mitgestaltet. Das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz war mit dem Digital Hub als Aussteller dabei.

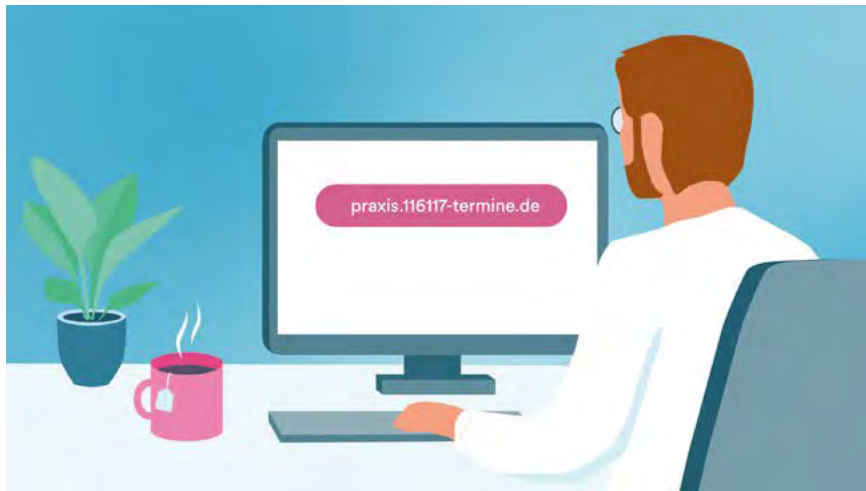
„Von der DMEA geht ein unglaublicher Spirit aus. Die Ausstellenden zeigen tolle Anwendungen, um mit digitalen Lösungen die Gesundheitsversorgung der Menschen zu verbessern, und die Besucher:innen haben unglaubliche Lust, sich anzuschauen, was heute und in Zukunft möglich sein wird!“, erklärte bvitg-Geschäftsführerin Melanie Wendling.

An den Abgeordnetenrundgängen nahmen neun Politiker:innen von SPD, FDP, Bündnis 90/Die Grünen sowie CDU/CSU teil, auch das zeigt die Relevanz des Events. Diskutiert wurde da-

bei unter anderem die Innovationsfähigkeit der Digital-Health-Industrie, die ePA für alle sowie die Weiterentwicklung der Gematik zur Digitalagentur.

Erstmals wurde auch der DMEA nova Award verliehen. Das Start-up Exploris Health AG konnte mit seiner KI-basierten Multimarker-Diagnostik die Fachjury besonders überzeugen und ist der erste DMEA nova Award-Preisträger. Wie in den vergangenen Jahren wurde auch der DMEA Nachwuchspreis für die besten Bachelor- und Masterarbeiten im Digital-Health-Bereich verliehen. Die Auszeichnungen gingen in diesem Jahr an Julian Hugo vom Hasso-Plattner-Institut, Simon Koller von der Berner Fachhochschule sowie Pia Lehmann vom Max-Planck-Institut für evolutionäre Anthropologie. Trotz des immensen Erfolges ist klar, dass sich die DMEA weiterentwickeln muss. Der bvitg arbeitet daran, das Event zu optimieren und beispielsweise für weitere Interessierte zu öffnen. ■

Save the date: Die nächste DMEA findet vom 8. bis 10. April 2025 statt.



POSITIONSPAPIER ZUR ETS-SCHNITTSTELLE FÜR DRITTANBIETER NACH § 370 A SGB V „VERSORGUNG VERBESSERN, TELEMEDIZIN FÖRDERN“

Als Interessenvertretung der Gesundheits-IT-Branche begrüßt der bvitg die aktuelle Initiative zur Öffnung für Drittanwendungen zum 116117-Terminservice zur Verbesserung der Patientenversorgung, sieht jedoch grundlegenden Handlungsbedarf bei der Einbindung

bereits existierender Lösungen sowie in der Ausgestaltung der Schnittstelle. ■

Das Positionspapier ist hier veröffentlicht:
www.bvitg.de/publikationen/positionspapiere/



AKTUELLE STELLUNGNAHME ZUM KRANKENHAUSVERSORGNUNGS-VERBESSERUNGSGESETZ

Das Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG) ist als Entwurf vom Bundeskabinett beschlossen worden.

Die Stellungnahme des bvitg finden Sie hier: www.bvitg.de/publikationen/stellungnahmen/

JAHRESBERICHT VERÖFFENTLICHT

Erfahren Sie im Jahresbericht 2023 des bvitg alles Wissenswerte über die Verbandsarbeit im vergangenen Jahr.

<https://jahresberichte.bvitg.de/>

SAVE THE DATE: 9. DEUTSCHER INTEROPERABILITÄTSTAG (DIT)



Vom 7. bis 9. Oktober 2024 findet der DIT im Novotel am Tiergarten in Berlin statt.

Weitere Infos finden Sie auf der Webseite des DIT: www.interop-tag.de



EINE SCHWALBE MACHT NOCH KEINEN SOMMER,

so wie auch ein E-Rezept noch kein digitalisiertes Gesundheitssystem macht. Aber sowohl die Schwalbe als auch das E-Rezept kündigen Veränderung an. Und als solche müssen wir ein digitalisiertes, mit sinnvoller Datennutzung verknüpftes Gesundheitswesen in Deutschland begreifen: Denn bei dem, was in der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege des Bundesministeriums für Gesundheit beschrieben steht, geht es nicht allein um Digitalisierung.

Es geht nicht nur um die Umwandlung von analogen in digitale Datenformate, sondern um digitale Transformation. Das wiederum bedeutet einen fortlaufenden, tiefgreifenden Veränderungsprozess, der eben nicht nur Auswirkungen auf das Gesundheitswesen, sondern auch auf die Gesellschaft hat. Die elektronische Patientenakte könnte ein weiterer Schritt zu einem digital transformierten Gesundheitswesen werden, so wie ein Schwalbenschwarm schon verlässlicher auf den Sommer weist.

Der Entwurf des Gesundheits-Digitalagentur-Gesetzes wirft allerdings einen großen Schatten auf das bisher gemeinschaftlich Erreichte. Bleibt zu hoffen, dass dieser nicht groß genug ist, um den mit der Digitalisierungsstrategie begonnenen partizipativen Prozess der Zusammenarbeit erfrieren zu lassen. ■

MELANIE WENDLING
bvitg-Geschäftsführerin

E-REZEPT: VIEL LICHT UND WENIG SCHATTEN

Seit dem 1. Januar 2024 ist die Nutzung des E-Rezepts für verschreibungspflichtige Medikamente verpflichtend und wird stetig weiterentwickelt. Grund genug, um nach einem halben Jahr eine erste Bilanz zu ziehen.



Bereits Mitte des Jahres 2023 stieg die Anzahl der E-Rezept-Nutzer:innen deutlich an. Dies bemerkten auch die Software-Hersteller an der starken Inanspruchnahme der Schulungsangebote und der Support-Anfragen, in denen die Anbieter die Praxisteams bei der Umstellung ihrer Prozesse und der Beratung der Patient:innen unterstützten. Das hat sich mit der verpflichtenden Einführung in diesem Jahr weiter verstärkt.

Mittlerweile wurden weit mehr E-Rezepte als Papierrezepte eingelöst. Das E-Rezept ist gegenwärtig das größte auf dem Feld aktive Digitalisierungsprojekt im deutschen Gesundheitswesen.

Knapp die Hälfte der niedergelassenen Ärzteschaft hält den Start für gelungen, das belegt die Umfrage der

Stiftung Gesundheit aus dem April 2024.

Gut ein Drittel der Ärzte berichtet von technischen Problemen, ein Fünftel von Problemen bei der Einlösung in der Apotheke. Akzeptanzprobleme sind bei den Patient:innen kaum vorhanden.

Bei den Apotheker:innen ergibt sich ein anderes Bild: 80 Prozent be- anstanden Probleme bei der Ausstellung durch die Arztpraxen und über 70 Prozent berichten zudem von einem höheren Aufwand sowie technischen Problemen.

Die gematik initiierte im März das CardLink-Verfahren. Damit können E-Rezepte über das Smartphone in Anwendungen von Apotheken bzw. Versandapotheken mit der Gesundheitskarte ohne PIN eingelöst werden.

Ein großer Kritikpunkt an dem Verfahren ist, dass sich das Software-Modul nicht in die E-Rezept-App der gematik einfügen lässt.

Dr. Susanne Ozegowski, Abteilungsleiterin für Digitalisierung und Innovation, erklärte auf einer Veranstaltung, dass das CardLink-Verfahren eine Übergangslösung für die nächsten ein bis zwei Jahre ist. Damit soll auch die Chancengleichheit für Vor-Ort-Apotheken und Versandapotheken gewährleistet werden. Andere Beteiligte sehen im CardLink-Verfahren allerdings auch weitere Potenziale, beispielsweise für weniger digital-affine Personen, die mit diesem Verfahren niedrigschwellig digitale Anwendungen nutzen können.

Das E-Rezept wird auch für den Start der elektronischen Patientenakte für alle (ePA) ab dem 15. Januar 2025 von Bedeutung sein, da die Daten des E-Rezeptes automatisch in die ePA einfließen werden. Damit ist es den behandelnden Mediziner:innen möglich, eine Medikationsliste mit den Verordnungs- und Dispensierdaten einzusehen. Für die Patient:innen bietet dies somit eine höhere Arzneimittelsicherheit.

Trotz aller unvermeidbaren Startschwierigkeiten ist das E-Rezept ein großer Erfolg und ein wichtiger Baustein für die Digitalisierung des Gesundheitswesens.

Auch hier gilt wieder die Devise: Kommunikation ist alles, nur so gelingt es, alle Beteiligten mitzunehmen und etwaige Schwierigkeiten vorher zu klären. ■

Quelle: <https://www.stiftung-gesundheit.de/befragung-zum-er-rezept/> abgerufen am 17.5.2024.

KOMPETENZZENTRUM DIGITALISIERUNG UND PFLEGE GEHT AN DEN START

Bereits im Juni 2022 diskutierten der bvitg und die anderen Mitglieder des Verbändebündnisses „Digitalisierung in der Pflege“ in einem Treffen mit Bundesgesundheitsminister Prof. Dr. Karl Lauterbach die Errichtung eines Kompetenzzentrums Digitale Pflege, um die Expertise aller Beteiligten zu bündeln. Das Zentrum sollte als beratende und Orientierung gebende Organisationsstruktur beim Bundesgesundheitsministerium angesiedelt sein und die diversen Stakeholder über ein Expertengremium kontinuierlich einbeziehen. Als Aufgaben des Kompetenzzentrums Digitale Pflege wurden unter anderem die Analyse und Auswertung digitaler Technologien und die Planung, Umsetzung sowie Evaluations operativer Maßnahmen benannt.

Auf Grundlage des Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetzes (PUEG), welches stufenweise vom 1. Juli 2023 bis 1. Januar 2024 in Kraft trat, wurde das Kompetenzzentrum Digitalisierung und Pflege endlich eingerichtet. Dieses ist beim GKV-Spitzenverband angesiedelt.

Wesentliche Aufgaben des Kompetenzzentrums sind:

1. Wissensmanagement und -organisation:

Das Kompetenzzentrum sichtet, strukturiert und bündelt vorhandenes Wissen zur Digitalisierung in der Pflege und stellt Informationen und Materialien zielgruppengerecht aufbereitet auf der Internetseite des Kompetenzzentrums barrierefrei zur Verfügung, um über die Möglichkeiten, Potenziale und Nutzen von Digitalisierung in der Pflege verständlich zu informieren.

2. Handlungsempfehlungen und Beratung:

Im Kompetenzzentrum werden Handlungsempfehlungen für Pflegebedürftige und ihre An- und Zugehörigen, Leistungserbringende, Pflegekassen, Pflegeberatungsstellen und die Digitalwirtschaft sowie weiterer maßgeblicher Akteure für den Einsatz digitaler Anwendungen in der Langzeitpflege unter Einbindung externer Akteure erarbeitet und verbreitet.

3. Kompetenzentwicklung und Qualifizierung:

Das Kompetenzzentrum entwickelt Qualifizierungs- und Schulungskonzepte und bietet Informationen für die Suche nach passenden Schulungsangeboten für Pflegeeinrichtungen, Pflegekräfte, An- und Zugehörige, Ehrenamtliche und andere Leistungserbringende sowie weitere maßgebliche Akteure bei der Einführung und Nutzung digitaler Technologien in der Pflege.

4. Vernetzung und Austausch:

Das Kompetenzzentrum fördert den Austausch und die Vernetzung der maßgeblichen Akteure aus der Pflege und anderen relevanten Bereichen. Es organisiert Veranstaltungen in unterschiedlichen Formaten, um den Wissenstransfer und die Zusammenarbeit in Bezug auf die Digitalisierung der Pflege zu fördern.

Der bvitg, der die Idee eines Kompetenzzentrums von Beginn an unterstützt hat, ist auch Mitglied des Beirates. Der Verband hätte es jedoch befürwortet, das Kompetenzzentrum im Gesundheitsministerium anzusiedeln. ■

ERÖFFNUNG DER NEUEN GESCHÄFTSSTELLE

Seit Anfang des Jahres befinden sich die neuen Geschäftsstellenräume des bvitg in der Markgrafenstraße 56 in Berlin-Mitte. Am 25. April 2024 fand die Eröffnung im Rahmen eines vormittäglichen Get-togethers statt. Neben Vertreter:innen des Vorstandes und der Mitgliedsunternehmen waren auch Gäste aus dem Bundesministerium für Gesundheit, der gematik, Selbstverwaltung sowie Politik dabei. Bei einem reichhaltigen Buffet gab es genügend Zeit zum Austauschen und Netzwerken.



INTERVIEW

» Es braucht Kliniker, die von der Lösung überzeugt sind «

Wie kommt KI in die Versorgung? **Dr. Manuel Römer** ist als Mitglied der Geschäftsleitung des Schweizer Unternehmens Exploris Health zuständig für Strategie & Geschäftsentwicklung. Das Unternehmen hat bei der DMEA 2024 den erstmals verliehenen DMEA nova Award erhalten, der innovative Digital-Health-Start-ups auszeichnet.



Dr. Manuel Römer ist Mitglied der Geschäftsleitung des Schweizer Unternehmens Exploris Health.

Herzlichen Glückwunsch zum Gewinn des DMEA nova Awards. Ihr Elevator-Pitch, bitte: Was ist Exploris Health für ein Unternehmen?

Wir machen KI für die medizinische Versorgung und suchen, abstrakt formuliert, Abhängigkeiten in komplexen Daten. Der menschliche Körper ist eine Datenquelle, und wir finden heraus, welche Daten in Kombination die höchste Aussagekraft bezüglich bestimmter klinischer Fragestellungen haben, zum Beispiel, ob bei Brustschmerzen oder anderen Symptomen die Gefahr einer koronaren Herzkrankheit (KHK), der Vorform vom Herzinfarkt, vorliegt.

Welche Probleme adressieren Sie mit Ihrem Cardio Explorer, mit dem Sie den DMEA nova Award gewonnen haben?

Da geht es genau um die angesprochene Frage, wie man Herzinfarkte verhindern und die Versorgung verbessern kann. Wir wollen den Ärzt:innen in einem primär- und akutmedizinischen Kontext eine Hilfestellung an die Hand geben bei der Frage, ob aktuell eine potenziell gefährliche Verengung der Koronarterien vorliegt und falls ja, welche weitere Art von Diagnostik bei einem Patienten oder einer Patientin gemäß medizinischer Leitlinie empfohlen wird. Was wir zeigen konnten, ist, dass wir mit der KI-gestützten Analyse von 32 Parametern geschlechtsspezifisch diejenigen Patient:innen identifizieren können, die wahrscheinlich eine relevante Verengung haben und die deswegen zum Beispiel von einer Koronar-CT bzw. einer Angiographie profitieren oder aktuell keiner weiteren Abklärung bedürfen.

Was sind die Herausforderungen bei der Entwicklung einer solchen KI-gestützten, klinischen Pfad-Software?

Die erste Herausforderung ist es, sinnvolle Parameter zu identifizieren. Hierzu haben wir eine Plattform entwickelt, die Dutzende KI-Methoden vereint und die Daten in einem künstlichen evolutionären Optimierungsprozess automatisiert bezüglich ihrer aussagekräftigsten Kombination analysiert. Das kann man sich vorstellen wie „Survival of the Fit-

test“: Am Ende bleiben die Parameter und Modellkonfigurationen übrig, die in Kombination bezüglich der Fragestellung die höchste Vorhersagekraft haben. Die nächste Herausforderung ist dann die Validierung des Algorithmus, beim Cardio Explorer anhand von klinischen Studien. Dafür braucht es engagierte Partner, die in der medizinischen Versorgung verankert sind. Wissenschaftliche Publikationen sind auch wichtig, dann natürlich die Zertifizierung als Medizinprodukt, und am Ende die Kommerzialisierung. Das ist mit das Schwierigste.

Nutzt Ihre Entwicklungsplattform auch Large-Language-Modelle?

Nein. Wir arbeiten mit einer übersichtlichen Zahl an Datensätzen, eher mit Hunderten bis wenigen Tausend als mit Millionen. Die Stärke unserer Plattform ist es, dass wir auch in kleinen Datensätzen verlässlich Abhängigkeiten finden können. GPTs hingegen, auf denen Large-Language-Modelle beruhen, benötigen sehr große Datensätze, um genaue Prognosen zu machen.

Zur klinischen Pflege: Die Pflegepersonalbemessungsverordnung (PPBV) wurde im Dezember erst mal verschoben. Wie ist der aktuelle politische Stand?

Es zirkuliert ein neuer Entwurf, den die entsprechenden Gremien und

Verbände kommentieren werden. Derzeit geplant ist, dass die PPBV zu Ende März verabschiedet wird. Das ist dann verknüpft mit einem Startdatum zum 1. Juli 2024, was für beide Seiten – Systemhersteller wie Krankenhäuser – immer noch massiv sportlich ist. Ich glaube, man macht sich wenig klar, wie komplex dieses Thema auch als Datenmodell ist, und auch, wie viel Mehraufwand die Pflege bei allem Nutzen hätte, wenn es nur eine analoge oder eine schlechte digitale Umsetzung der Pflegepersonalregelung (PPR) gäbe.

Wie einfach oder schwierig war es, an Daten bzw. die klinischen Partner heranzukommen?

Wir hatten das Glück, dass wir mit dem Universitätsspital Basel von Anfang an einen hochmotivierten Partner hatten. Sonst wäre das so nicht gegangen. Wir haben dann noch weitere Validierungskohorten gehabt, wie die bekannte Ludwigshafen Risk and Cardiovascular Health (LURIC) und eine Kohorte in Maastricht. Das hat es uns auch ermöglicht, in unterschiedlichen Populationen bzw. Versorgungsszenarien zu validieren. Es braucht Kliniker:innen, die von der Lösung überzeugt sind.

Welche Medizinproduktezertifizierung hat Ihr Produkt, und wie sind Ihre Erfahrungen mit dem Zertifizierungsprozess?

Wir sind nach IVDR Klasse B, dem Äquivalent von MDR Klasse IIb, zertifiziert, nur für den professionellen Gebrauch, weil Blutwerte benötigt werden und am Ende eine Diagnose gestellt wird, die der Laie nicht selbst einschätzen kann. Das ist schon recht aufwendig, insgesamt dauert es bei solchen Klasse-B-Produkten im Allgemeinen fünf bis sieben Jahre von Start der Entwicklung bis CE-Zertifizierung.

Wie wird sich der AI Act auf Ihr Unternehmen auswirken?

Es wird mehr Dokumentationsaufwand geben, aber es wird sich für uns nichts grundsätzlich ändern. Wer in den Medizinproduktesektor geht, dem ist klar, dass das ein hoch regulierter Markt ist. Da ist der AI Act nur ein weiterer Baustein. Wir etablieren gerade ein Qualitätsmanagement-System nach ISO 13485. Das wird uns sowohl mit Blick auf die IVDR als auch auf den AI Act gute Dienste leisten. Die Anforderungen entwickeln sich kontinuierlich weiter, da immer mehr KI-Anwendungen auf den Markt kommen und Regulatoren sowie die meisten Anwender:innen noch praktische Erfahrung sammeln müssen. Wir wollen auch in die USA, da sind für die 510(k)-Zulassung noch mal ganz andere Voraussetzungen zu erfüllen, u.a. weitere klinische Studien. Hier haben wir die Cleveland Clinic als Studienpartner gewinnen können. Das wird demnächst losgehen, wenn das Fundraising abgeschlossen ist.

Versorgungsnahe IT-Lösungen müssen auch in der Versorgung ankommen. Wie gehen Sie dabei vor? Wer sind Ihre Ansprechpartner, und wie erfolgreich sind Sie?

Das langfristige Ziel ist Regelvergütung. Der Weg über den Gemeinsamen Bundesausschuss für KI-Tools dauert realistisch gesehen viele Jahre. In der Zwischenzeit konzentrieren wir uns zum einen auf die Arbeitsmedizin, da haben wir erste Kunden, die unseren Test im Rahmen von Gesundheitsförderungsprogrammen nutzen. Das andere sind Selektivverträge mit Krankenkassen, hier läuft aktuell eine vorbereitende, gesundheitsökonomische Studie mit einer der größten deutschen Krankenkassen, außerdem gibt es Gespräche mit weiteren Krankenkassen.

Welche Versorgungspfade halten Sie neben der KHK noch für interessant?

Wir haben einen Prototypen im Bereich Herzinsuffizienz, da geht es um

Risikostratifizierung sowie die individuell optimierte Einstellung der Dauermedikationen. Brustkrebs ist ein weiterer Bereich, da geht es um die Diagnostik von Art und Schweregrad der Erkrankung und aufbauend darauf um die Therapiestratifizierung. Auch der Prostatakrebs interessiert uns, letztlich alle Erkrankungen, bei denen die KI-gestützte Analyse der Kombination von Laborwerten und Patienteninformationen einen Mehrwert bringen kann. Das ist sozusagen unser Sweet Spot.

Nach der Pandemie gab es bei medizinischen KI-Start-ups eine deutliche Delle. Einige zogen sich zurück, Finanzierungen wurden schwieriger.

Wie ist die Lage im Frühjahr 2024?

Es wird besser, aber die Branche ist noch nicht aus dem Tal heraus. Was wir häufig gehört haben: „Komm wieder, wenn du eine oder auch fünf Millionen Euro Umsatz machst, dann würden wir investieren.“ Da muss man natürlich erst mal hinkommen, und dann braucht ein skalierbares Businessmodell wie unseres eigentlich auch kein Investment mehr.

Ist die Situation in den USA aktuell ähnlich wie in Europa?

In den USA ist die Risikobereitschaft größer und der Umgang mit Venture Capital vertrauter. Dafür gibt es andere Hürden: Eine Niederlassung vor Ort wird erwartet. Bestimmte Investment Vehicles sind nötig, um Geld in unserem Fall in die Schweiz zu transferieren. Alles nicht so einfach, aber grundsätzlich ist es in den USA leichter, mit Investoren ins Gespräch zu kommen. Es gibt weniger Bedenken. KI-Anwendungen sind Tools, die die Arbeit erleichtern und nicht die Ärzt:innen ersetzen sollen, dieses Bewusstsein ist in Europa oft noch nicht so ganz angekommen, auch bei den Anwender:innen noch nicht. ■