

dDMP Diabetes: digitale Versorgungspfade mit ePA, DIGA und TI

Sophia Matenaar, Bundesministerium für Gesundheit

23. November 2023

Gesetzentwürfe DigiG und GDNG

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens

(Digital-Gesetz – DigiG)

A. Problem und Ziel

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens und der Pflege hat ein herausragendes Potential für eine effizientere, qualitativ hochwertige und patientenzentrierte gesundheitliche und pflegerische Versorgung. Daher gilt es, sie konsequent weiterzuentwickeln und zu beschleunigen. Das Bundesministerium für Gesundheit hat durch die Erarbeitung einer Digitalisierungsstrategie auf der Basis eines umfassenden Beteiligungsprozesses die Grundlage für die weitere Transformation geschaffen. Wesentliche Inhalte der Strategie betreffen personenzentrierte sektoren- und professionsübergreifende Versorgungsprozesse, die Generierung und Nutzung qualitativ hochwertiger Daten für eine bessere Versorgung und Forschung sowie nutzenorientierte Technologien und Anwendungen.

Besonders ist deutlich geworden, dass bestehende digitale Angebote so ausgestaltet und eingesetzt werden müssen, dass sie im Gesundheitssystem mit den Anforderungen der Menschen harmonisieren. Das heißt, dass die digitale Transformation einen wahrnehmbaren Nutzen erzeugen muss bei den Patientinnen und Patienten, bei den pflegebedürftigen Menschen sowie Ärztinnen und Ärzten und anderen Gesundheitsfachkräften. Nur so werden die Möglichkeiten digitaler Anwendungen wie der elektronischen Patientenakte (ePA) aktiv angenommen und führen zu einem spürbaren Fortschritt für die Versorgung.

Zu den grundlegenden Voraussetzungen für die Nutzung digitaler Anwendungen gehören auch Sicherheit und Nutzerfreundlichkeit. Es wird Technik benötigt, die vertrauensvoll eingesetzt werden kann. Die Handhabung muss zugleich aber auch niedrigschwellig möglich sein, so wie die Nutzerinnen und Nutzer es aus anderen Lebensbereichen kennen. Hier sollen die Versicherten im Sinne der Patientensouveränität ein Wahlrecht erhalten und sich zwischen Sicherheitsstufen entscheiden können.

Das Gesetz hat insbesondere zum Ziel,

- die Potenziale der elektronischen Patientenakte (ePA) zur Steigerung der Patientensicherheit und der medizinischen und pflegerischen Versorgungsqualität zu nutzen, indem sie durch Umstellung auf eine Widerspruchslösung („Opt-out“) flächendeckend in die Versorgung integriert werden kann,
- das E-Rezept weiterzuentwickeln und verbindlich einzuführen,
- Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) noch besser für die Versorgung nutzbar zu machen,
- Videosprechstunden und Telekonsilien qualitätsorientiert weiterzuentwickeln,
- digitale Versorgungsprozesse in strukturierten Behandlungsprogrammen zu ermöglichen,
- die Interoperabilität zu verbessern,
- die Cybersicherheit zu erhöhen und
- den Innovationsfonds zu verstetigen und weiterzuentwickeln.

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens

(Digital-Gesetz – DigiG)

A. Problem und Ziel

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens und der Pflege hat ein herausragendes Potential für eine effizientere, qualitativ hochwertige und patientenzentrierte gesundheitliche und pflegerische Versorgung. Daher gilt es, sie konsequent weiterzuentwickeln und zu beschleunigen. Das Bundesministerium für Gesundheit hat durch die Erarbeitung einer Digitalisierungsstrategie auf der Basis eines umfassenden Beteiligungsprozesses die Grundlage für die weitere Transformation geschaffen. Wesentliche Inhalte der Strategie betreffen personenzentrierte sektoren- und professionsübergreifende Versorgungsprozesse, die Generierung und Nutzung qualitativ hochwertiger Daten für eine bessere Versorgung und Forschung sowie nutzenorientierte Technologien und Anwendungen.

Besonders ist deutlich geworden, dass bestehende digitale Angebote so ausgestaltet und eingesetzt werden müssen, dass sie im Gesundheitssystem mit den Anforderungen der Menschen harmonisieren. Das heißt, dass die digitale Transformation einen wahrnehmbaren Nutzen erzeugen muss bei den Patientinnen und Patienten, bei den pflegebedürftigen Menschen sowie Ärztinnen und Ärzten und anderen Gesundheitsfachkräften. Nur so werden die Möglichkeiten digitaler Anwendungen wie der elektronischen Patientenakte (ePA) aktiv angenommen und führen zu einem spürbaren Fortschritt für die Versorgung.

Zu den grundlegenden Voraussetzungen für die Nutzung digitaler Anwendungen gehören auch Sicherheit und Nutzerfreundlichkeit. Es wird Technik benötigt, die vertrauensvoll eingesetzt werden kann. Die Handhabung muss zugleich aber auch niedrigschwellig möglich sein, so wie die Nutzerinnen und Nutzer es aus anderen Lebensbereichen kennen. Hier sollen die Versicherten im Sinne der Patientensouveränität ein Wahlrecht erhalten und sich zwischen Sicherheitsstufen entscheiden können.

Das Gesetz hat insbesondere zum Ziel,

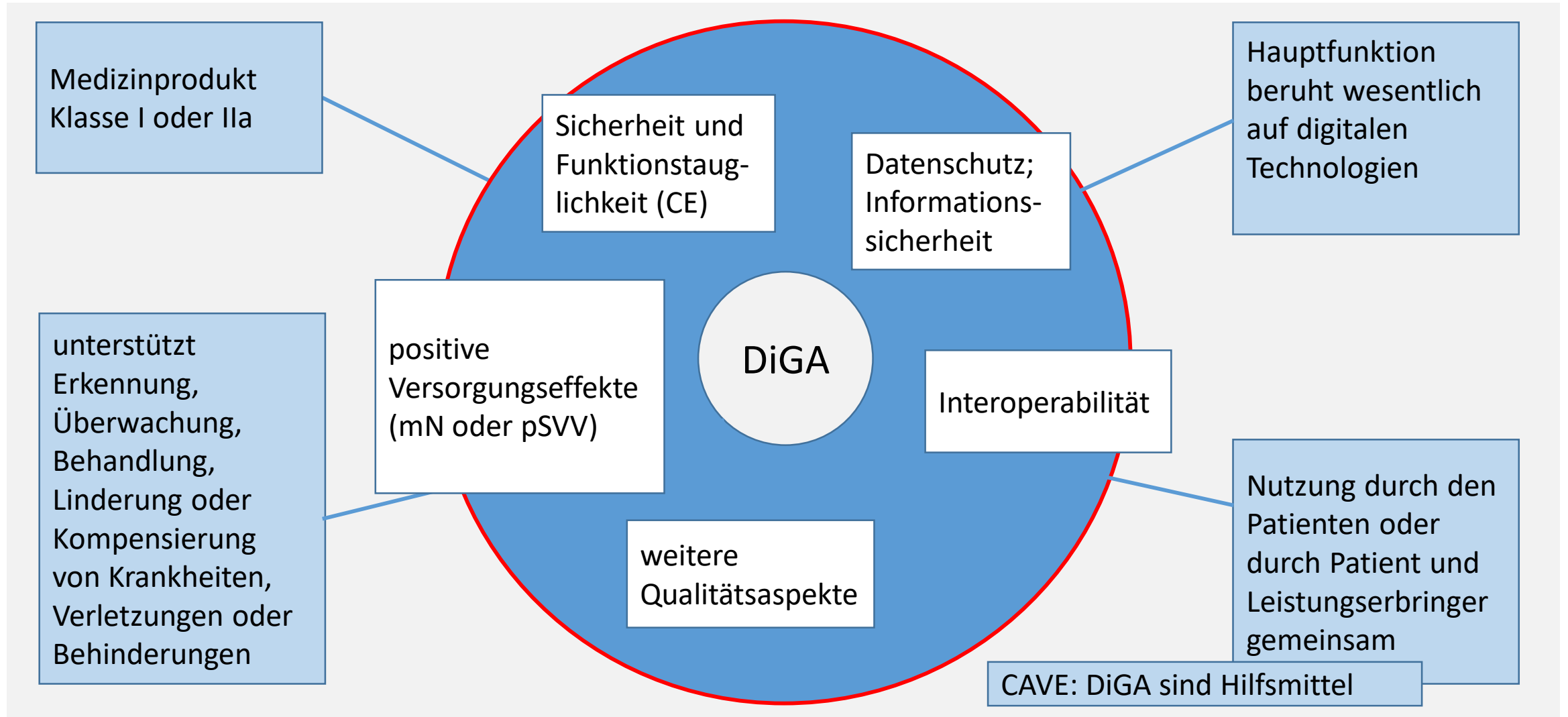
- die Potenziale der elektronischen Patientenakte (ePA) zur Steigerung der Patientensicherheit und der medizinischen und pflegerischen Versorgungsqualität zu nutzen, indem sie durch Umstellung auf eine Widerspruchslösung („Opt-out“) flächendeckend in die Versorgung integriert werden kann,
- das E-Rezept weiterzuentwickeln und verbindlich einzuführen,
- Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) noch besser für die Versorgung nutzbar zu machen,
- Videosprechstunden und Telekonsilien qualitätsorientiert weiterzuentwickeln,
- digitale Versorgungsprozesse in strukturierten Behandlungsprogrammen zu ermöglichen,
- die Interoperabilität zu verbessern,
- die Cybersicherheit zu erhöhen und
- den Innovationsfonds zu verstetigen und weiterzuentwickeln.

Methoden der Digitalisierung I

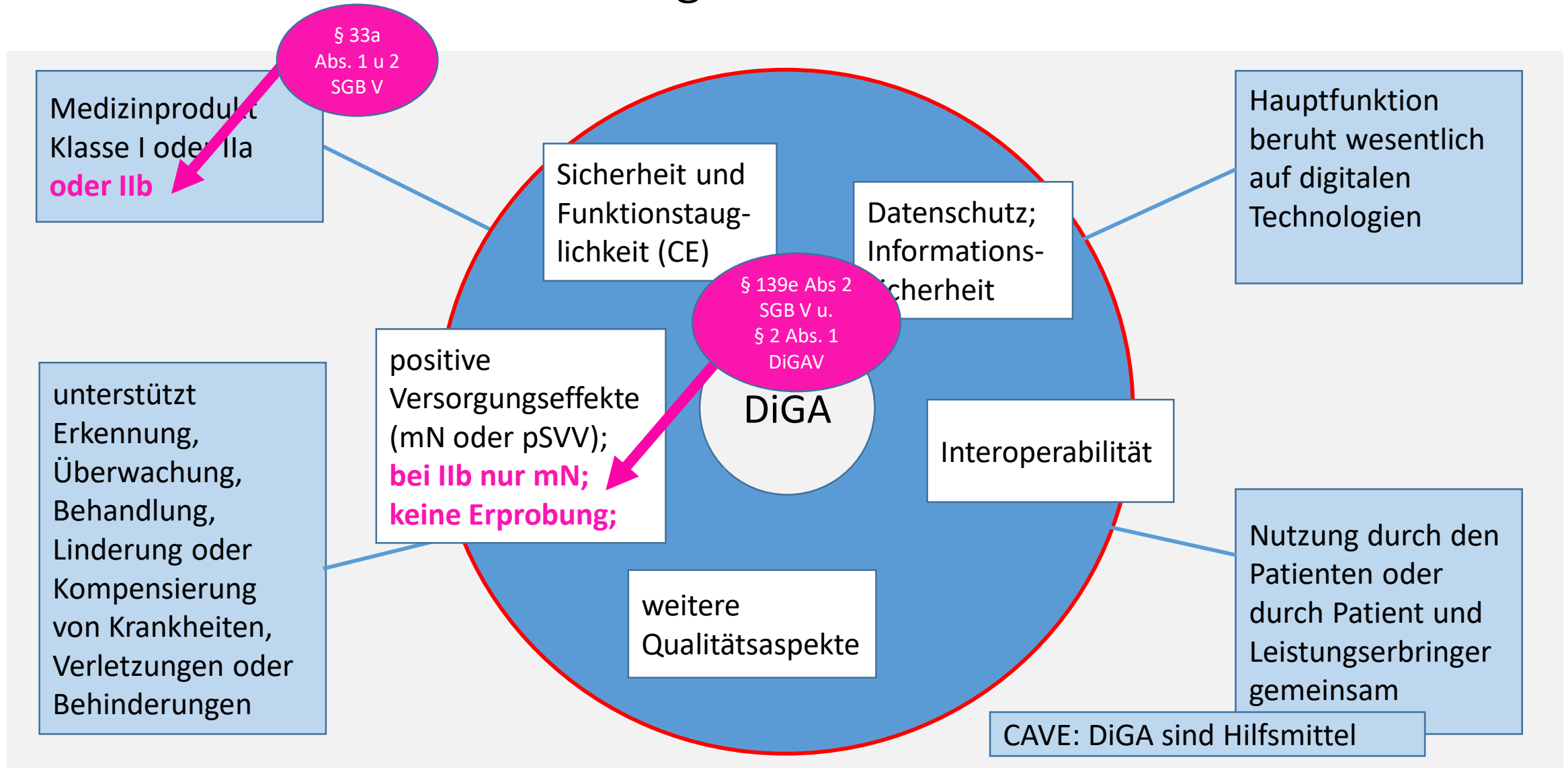


DiGA für die Versorgung besser nutzbar machen

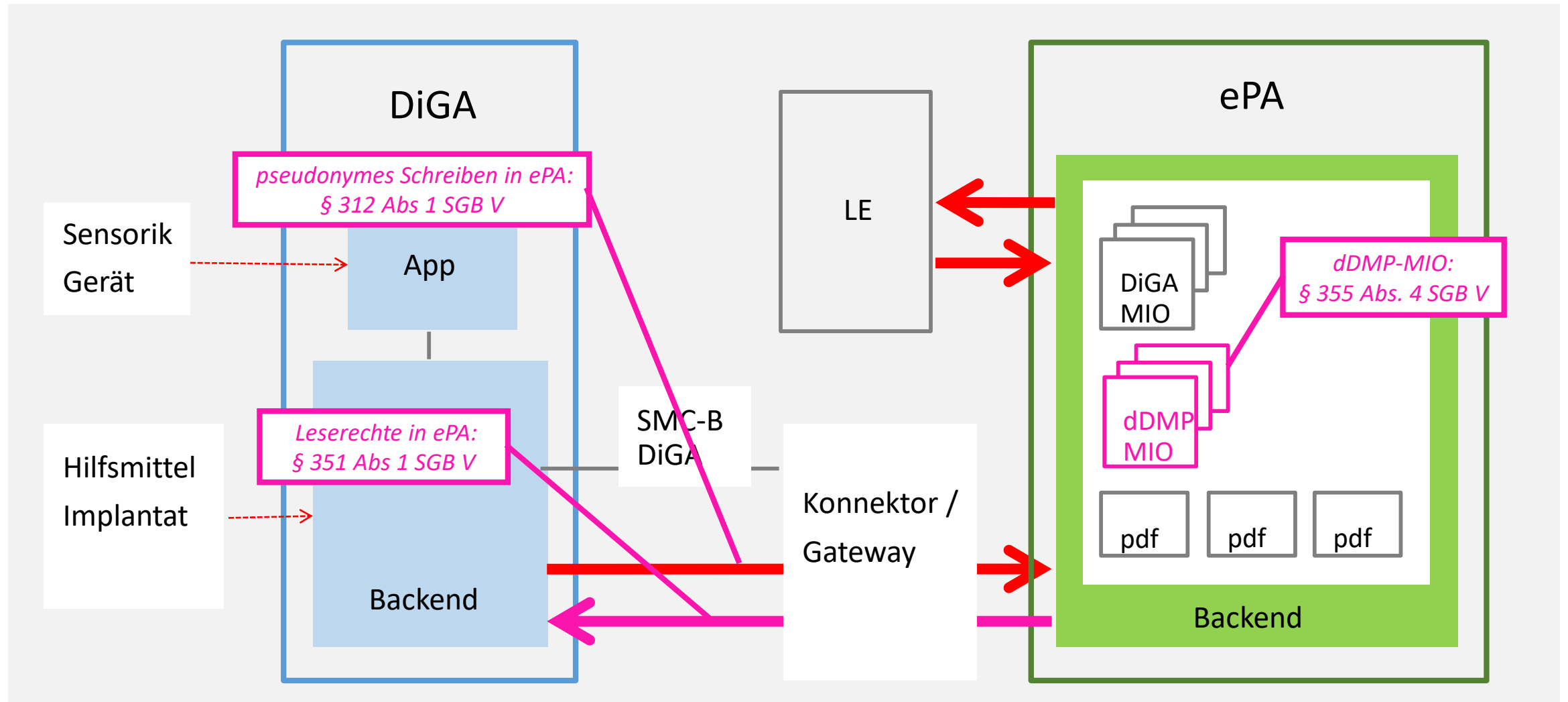
DiGA Definition



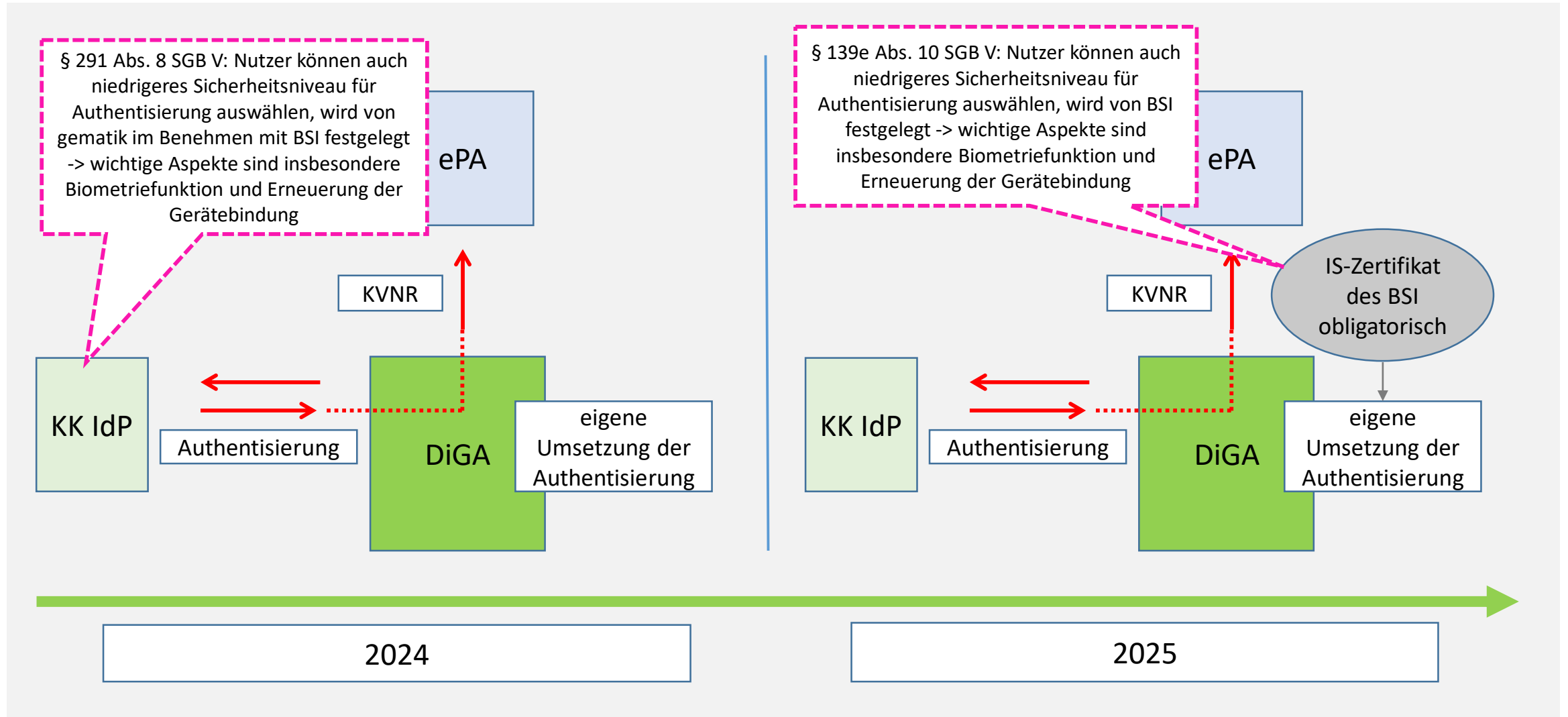
DiGA Definition: Ausweitung auf Risikoklasse IIb



DiGA erhalten Lese- u. Schreibrechte in der ePA; MIO dDMP Diabetes



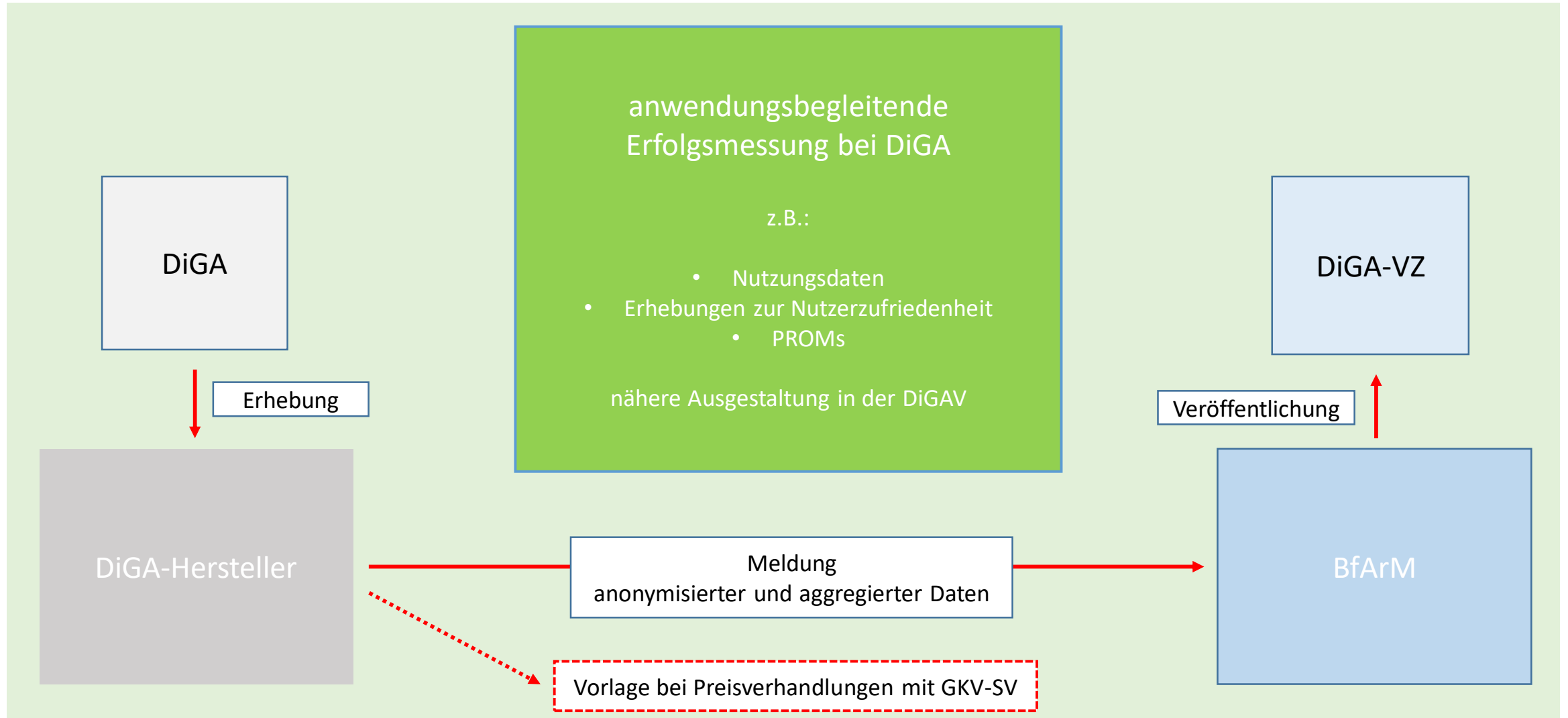
DiGA: Authentisierung fair und nutzerfreundlich umsetzen



DiGA: erfolgsabhängige Preisbestandteile (§ 134 Abs. 1 SGB V)



anwendungsbegleitende Erfolgsmessung (§ 139e Abs. 13 SGB V)



DiGA: weitere Neuregelungen

- Richtlinie des GKV-SV zur DiGA-Genehmigung (§ 33a Abs. 1 SGB V)
- Klarstellung: Unzulässigkeit der Verwendung von DiGA nur mit bestimmten AM oder HM (§ 33a Abs. 1 SGB V)
- Hardware-Leihe (§ 33a Abs. 3 und § 134 Abs. 7 SGB V)
- Klarstellung: Unzulässigkeit von Absprachen mit AM-Herstellern oder HM-Herstellern (§ 33a Abs. 5a SGB V)
- DiGA-Bericht mit verändertem Turnus (Kalenderjahr) und Stellungnahmemöglichkeit für BfArM und Herstellerverbände (§ 33a Abs. 6 SGB V)
- Bericht über Entwicklung der DiGA-Verordnungen von GKV-SV an BMG im 3-Monats-Turnus (§ 33a Abs. 7 SGB V)
- Neuanträge mit neuen Daten erst nach 12 Monaten (§ 139e Abs. 4 SGB V)

Telemedizin weiterentwickeln

eAU und E-Rezept DiGA

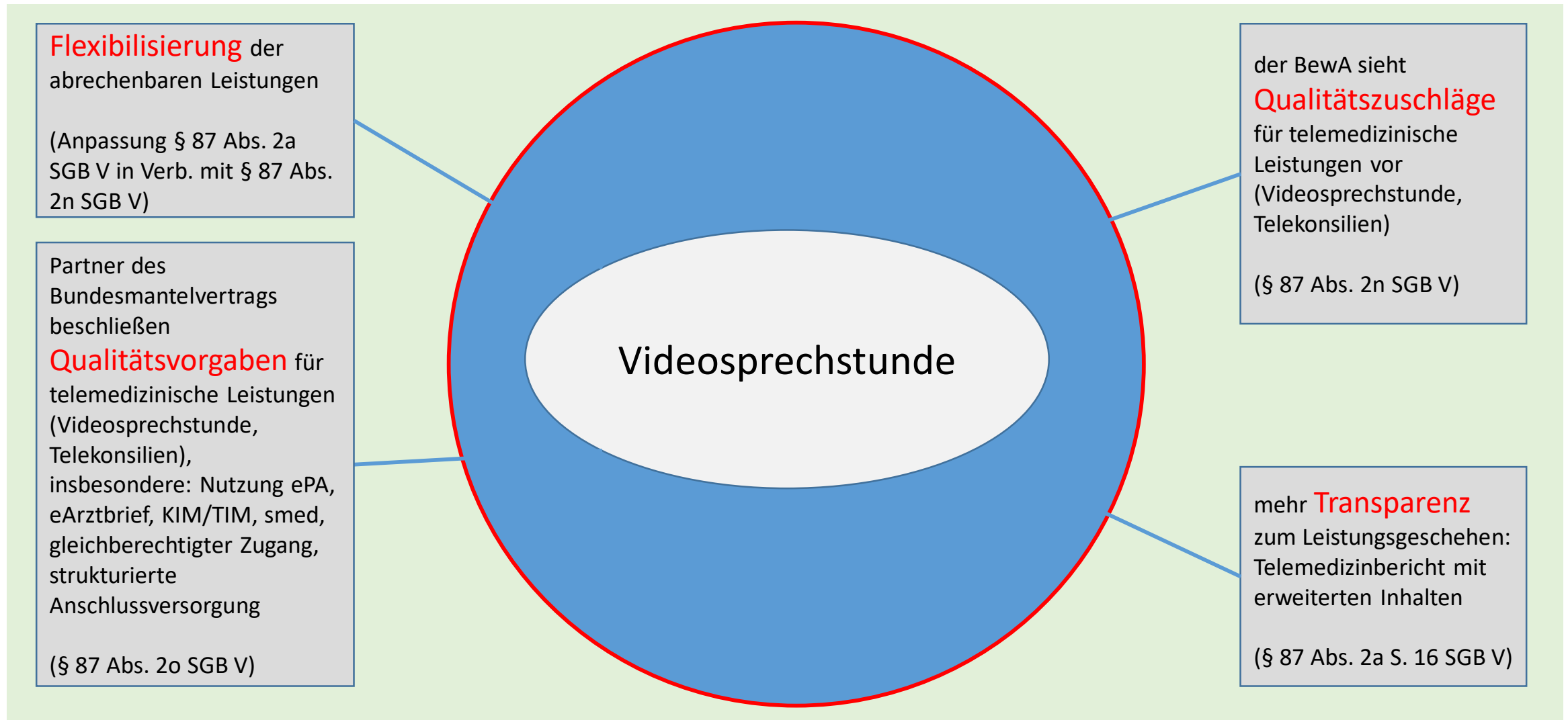
eAU:

- § 312 Abs. 10 SGB V: Erarbeitung eines Szenarios für die dauerhafte Ablösung der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung unter Einsatz der ePA

E-Rezept DiGA:

- die gematik wird bis 1.3.2024 die Spec für das E-Rezept DiGA erstellen (§ 312 Abs. 1 SGB V)
- die Ausstellung des E-Rezepts DiGA wird wie beim AM-Rezept über den E-Rezept Fachdienst realisiert; der Versicherte muss das Rezept dann nicht mehr bei der KK einreichen, sondern die KK greift für die Abholung des E-Rezepts DiGA auf den E-Rezept Fachdienst zu (§ 361 b SGB V)
- LE sind ab dem 1.1.2025 verpflichtet, das E-Rezept DiGA zu nutzen (§ 360 Abs. 4 SGB V)

qualitätsorientierte Weiterentwicklung Videosprechstunde



assistierte Telemedizin in Apotheken (§ 129 Abs. 5h SGB V)

Apotheke

ca. 18.000
Apotheken in
Deutschland

Beratung zu ambulanten telemedizinischen Leistungen

Anleitung zur Inanspruchnahme ambulanter telemedizinischer Leistungen

Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung
anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung

- Spitzenverbände vereinbaren innerhalb von 12 Monaten das Nähere; andernfalls Schiedsstelle
 - GKV-SV berichtet jährlich; erstmals 3 Jahre nach Inkrafttreten

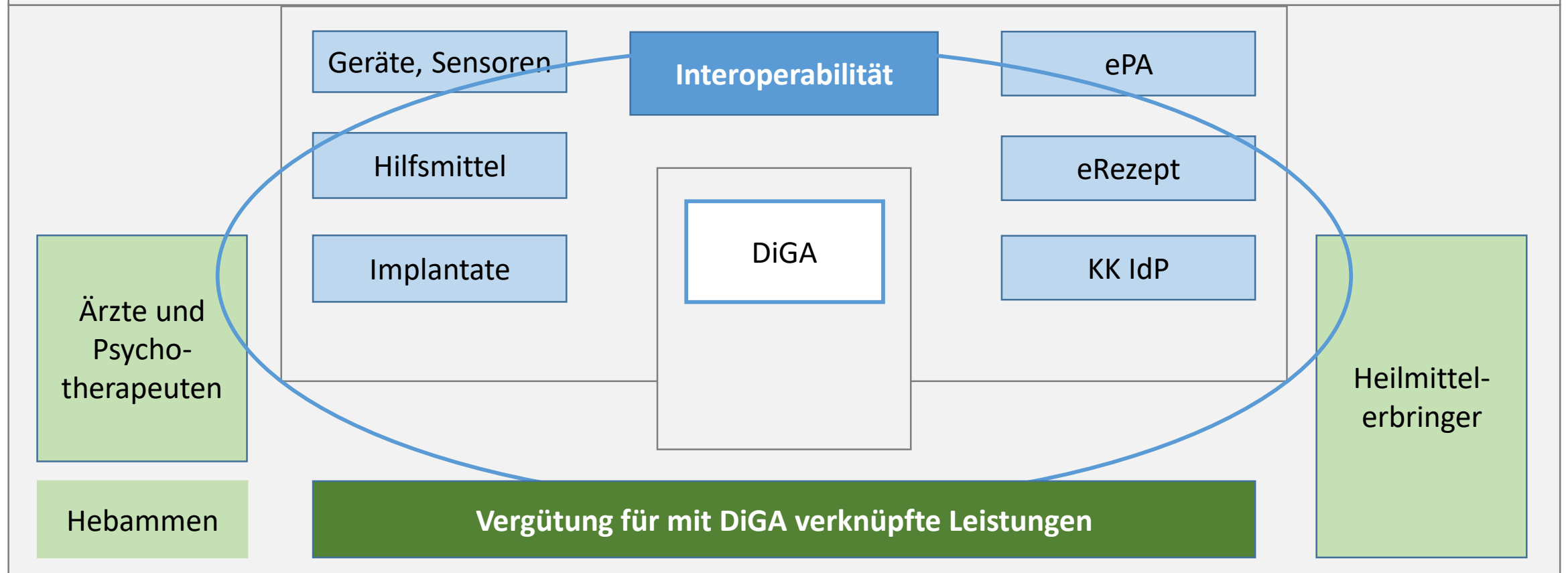
Zielbild: digital gestützte
Versorgungsprozesse mit DiGA,
ePA und TI

Kabinettsentwurf DigiG, Begründung zu Nr. 4 / a / aa:

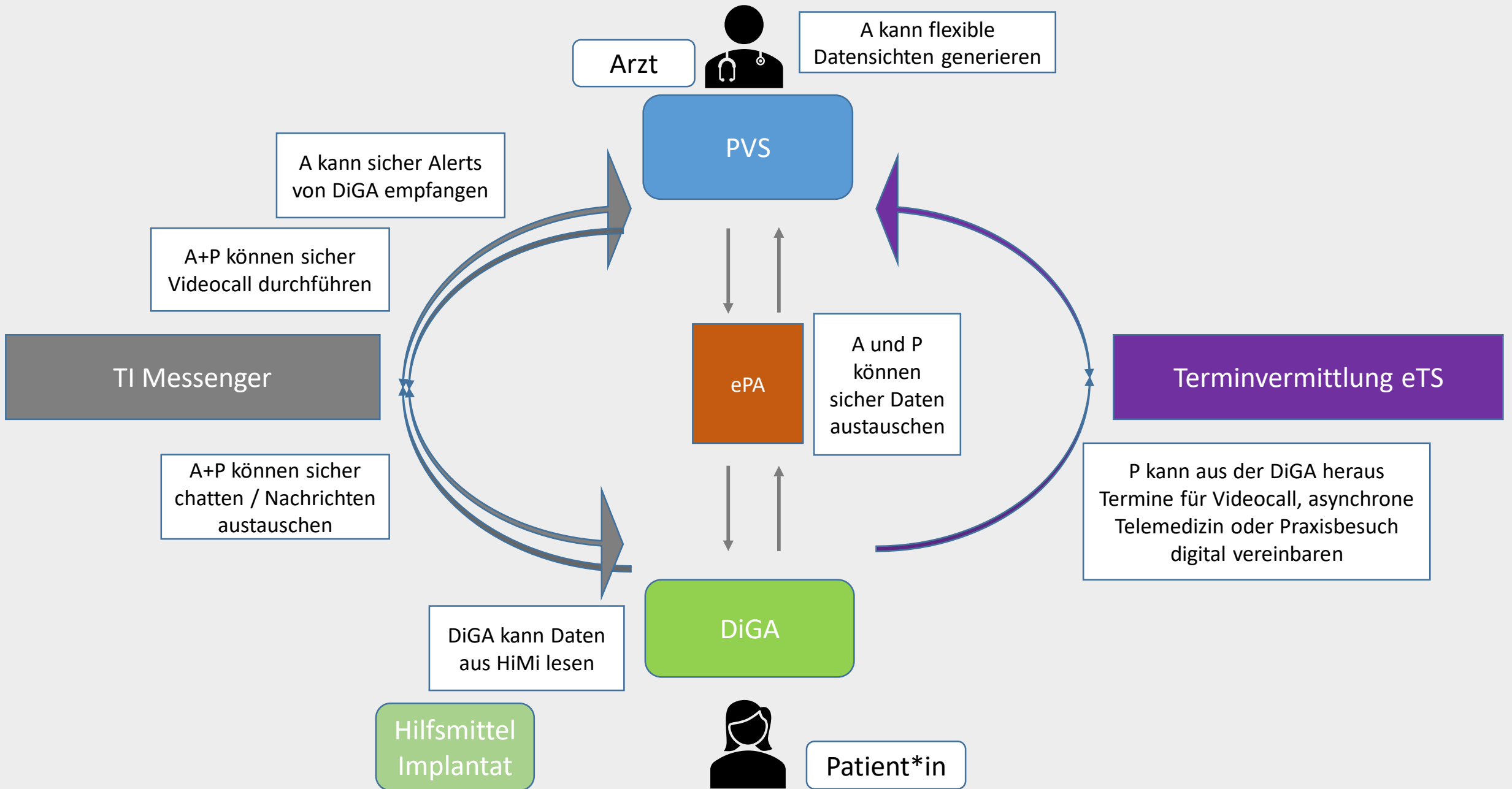
„(...) **Digitale Gesundheitsanwendungen** sind grundsätzlich für die gemeinsame Nutzung durch Arzt und Patient vorgesehen, und eine Vergütungssystematik für neuartige **ärztliche Leistungen** in Verbindung mit DiGA ist vorhanden. So können zukünftig mit Hilfe der anbieterübergreifenden Versorgungsplattform, die aus dem Zusammenspiel von Hilfsmitteln, DiGA, ePA und den weiteren Diensten und Anwendungen der Telematikinfrastruktur entsteht, Telemonitoringprogramme, digital gestützte Strukturierte Behandlungsprogramme und weitere telemedizinische Versorgungsszenarien flächendeckend abgebildet werden. Die entsprechenden Interoperabilitätsvoraussetzungen sind in Umsetzung (Datenaustausch zwischen DiGA, ePA und **Primärsystemen**) oder in Vorbereitung: Über die Verpflichtung nach § 374a SGB V ist gesichert, dass **Vitaldaten aus Hilfsmitteln und Implantaten** zukünftig fortlaufend von DiGA abgerufen, für die Therapie genutzt und über die ePA an die Ärzte und andere Leistungserbringer weitergegeben werden können. Integriert in die Versorgungsabläufe und die Systeme der Ärzte und ebenso nutzerfreundlich aus Digitalen - 98 - Gesundheitsanwendungen und weiteren Anwendungen der Patienten heraus können zudem künftig bedarfsorientiert Termine für ärztliche Leistungen vereinbart werden, ermöglicht durch das System zur **digitalen Terminvermittlung** der KBV und die entsprechende Anbindung der Praxisverwaltungssysteme (§ 371 Absatz 1 SGB V). Die Einbindung des **TI-Messengers** in Praxisverwaltungssysteme (§ 371 Absatz 1 SGB V) und die Möglichkeit der Integration des TI-Messengers auch in Digitale Gesundheitsanwendungen wird darüber hinaus eine einfach nutzbare und sichere Kommunikation zwischen Ärzten und Patienten zur Verfügung stellen, mit Videosprechstunden, Chats oder Alerts, die kontextabhängig und aus den jeweiligen Behandlungsabläufen und Therapiesituationen heraus definiert, aufgerufen und genutzt werden können. Zur konkreten Umsetzung nutzerfreundlicher und alltagstauglicher Abläufe, die den Bedarfen der Ärzte und der Patienten entsprechen und sie wirksam unterstützen, werden über die grundsätzlichen Bausteine hinaus kontinuierlich weitere Entwicklungen erforderlich sein, hier haben insbesondere auch die Hersteller der Praxisverwaltungssysteme einen wichtigen Anteil. Zudem werden von der Ärzteschaft entwickelte Leitlinien benötigt, medizinisch-fachliche Standards, damit auf dieser Basis geeignete telemedizinische Versorgungspfade eingeführt und etabliert werden können. Mit der Entwicklung von Qualitätsvorgaben für telemedizinische Leistungen (§ 87 Abs 2o) wird ein erster wichtiger Schritt in diese Richtung gegangen. Innovatives Unternehmertum ist gefordert, das Digitale Gesundheitsanwendungen für die telemedizinische Versorgung unter Berücksichtigung der Perspektiven der Patienten wie auch der Leistungserbringer entwickelt und in die Anwendung bringt. Wichtig ist, dass auf diesem Weg **schrittweise die notwendigen Voraussetzungen geschaffen werden können, um flächendeckend und ohne die Schaffung neuer separierter Datensilos telemedizinische Versorgungsprozesse zu etablieren**: unter Nutzung der ePA als Datendrehscheibe im Mittelpunkt, im dynamischen Zusammenspiel mit der digital gestützten Versorgung vor Ort in der Praxis, und verfügbar für jeden Arzt und für jeden Patienten, der daran teilnehmen und von den Vorteilen profitieren will.“

Implementierung von DiGA in die Versorgung

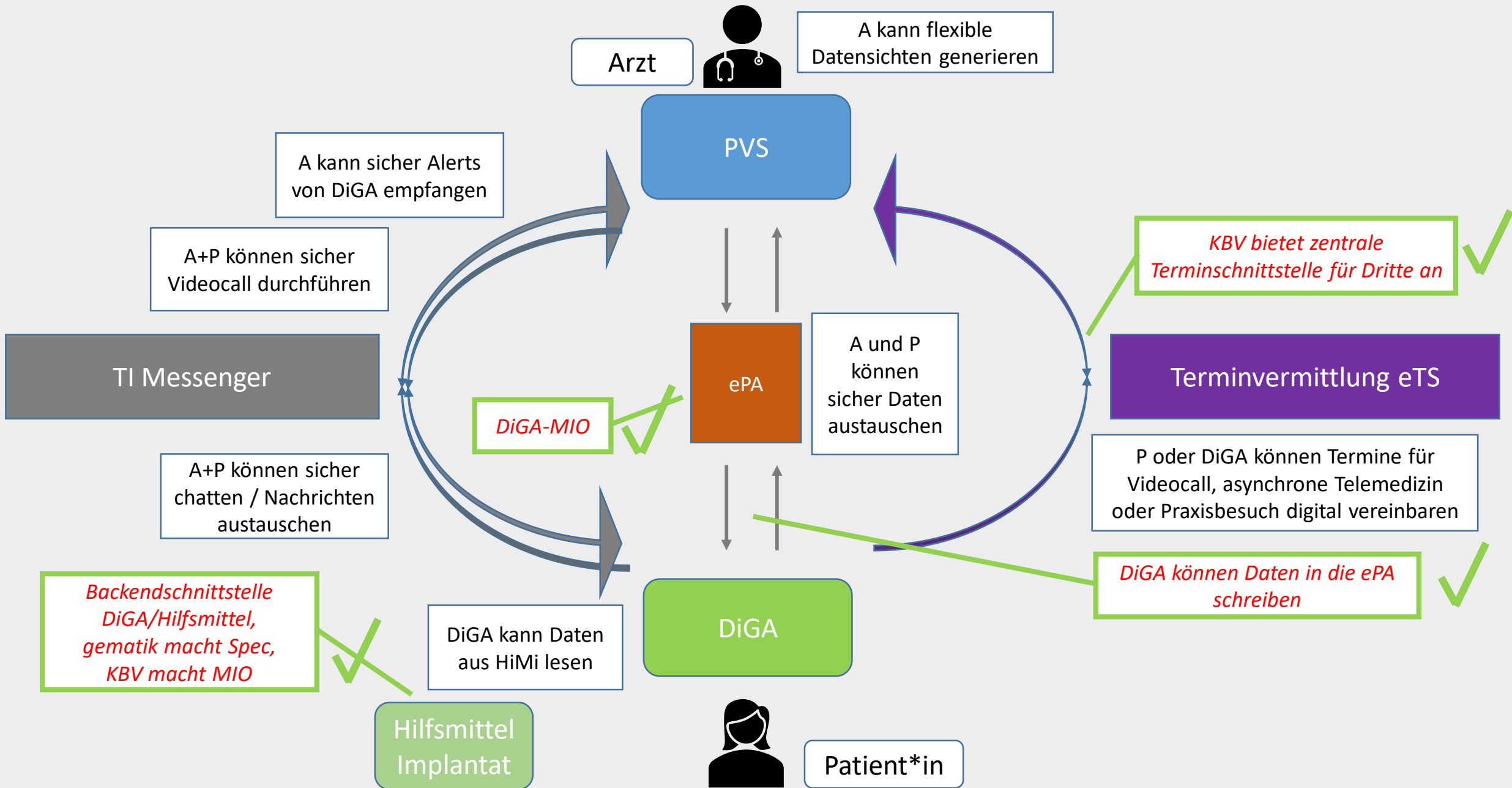
„Medizinprodukte (...) die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder **in der Versorgung durch Leistungserbringer** die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten (...) zu unterstützen.“
(§ 33a Abs. 1 SGB V)



Flächendeckende und anbieterübergreifende Telemedizin / Telemonitoring in der Regelversorgung mit DiGA, ePA und TI



Flächendeckende und anbieterübergreifende Telemedizin / Telemonitoring in der Regelversorgung mit DiGA, ePA und TI



dDMP Diabetes I und II

Ausgestaltung dDMP: Auftrag an den G-BA im § 137f Abs. 9 SGB V

NEU:

§ 137f Abs. 9 SGB V

Frühjahr
2025

(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seinen Richtlinien nach Absatz 2 zu den Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ergänzend die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen. **Zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung** berücksichtigt die ergänzende Regelung nach Satz 1 insbesondere

1. die elektronische Patientenakte,
2. den elektronischen Medikationsplan,
3. das sichere Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6,
4. ambulante telemedizinische Leistungen,
5. digitale Gesundheitsanwendungen sowie
6. die Personalisierung der Behandlung.

Die nach Satz 1 durch digitalisierte Versorgungsprozesse ergänzten strukturierten Behandlungsprogramme sind den Versicherten **neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen** nach Absatz 1 zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist für die Versicherten freiwillig. Absatz 3 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

Ausgestaltung dDMP: Verordnungsermächtigung im § 370b SGB V

NEU:

§ 370b SGB V

Technische Verfahren in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen; Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln

1. zu den Anforderungen an die für die Versorgung der Versicherten im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen erforderliche **technische Ausstattung** und an die Anwendungen der Leistungserbringer und Versicherten,
2. zu dem **Nachweis**, dass die für die Versorgung im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen erforderliche technische Ausstattung und die Anwendungen der Leistungserbringer und Versicherten den Anforderungen an den **Datenschutz** entsprechen und die **Datensicherheit** nach dem Stand der Technik gewährleisten, und
3. zu den **zusätzlichen technischen Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen**, die im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen eingesetzt werden.

dDMP Diabetes mellitus Typ I und II (§ 137f Abs. 9 SGB V)

Neu:
dDMP
Diabetes mellitus Typ I
-> ePA
-> Videosprechstunde
-> DiGA
-> Medikationsplan
-> KIM / TIM
-> Telekonsilien
-> personalisierte Behandlung
> etc.

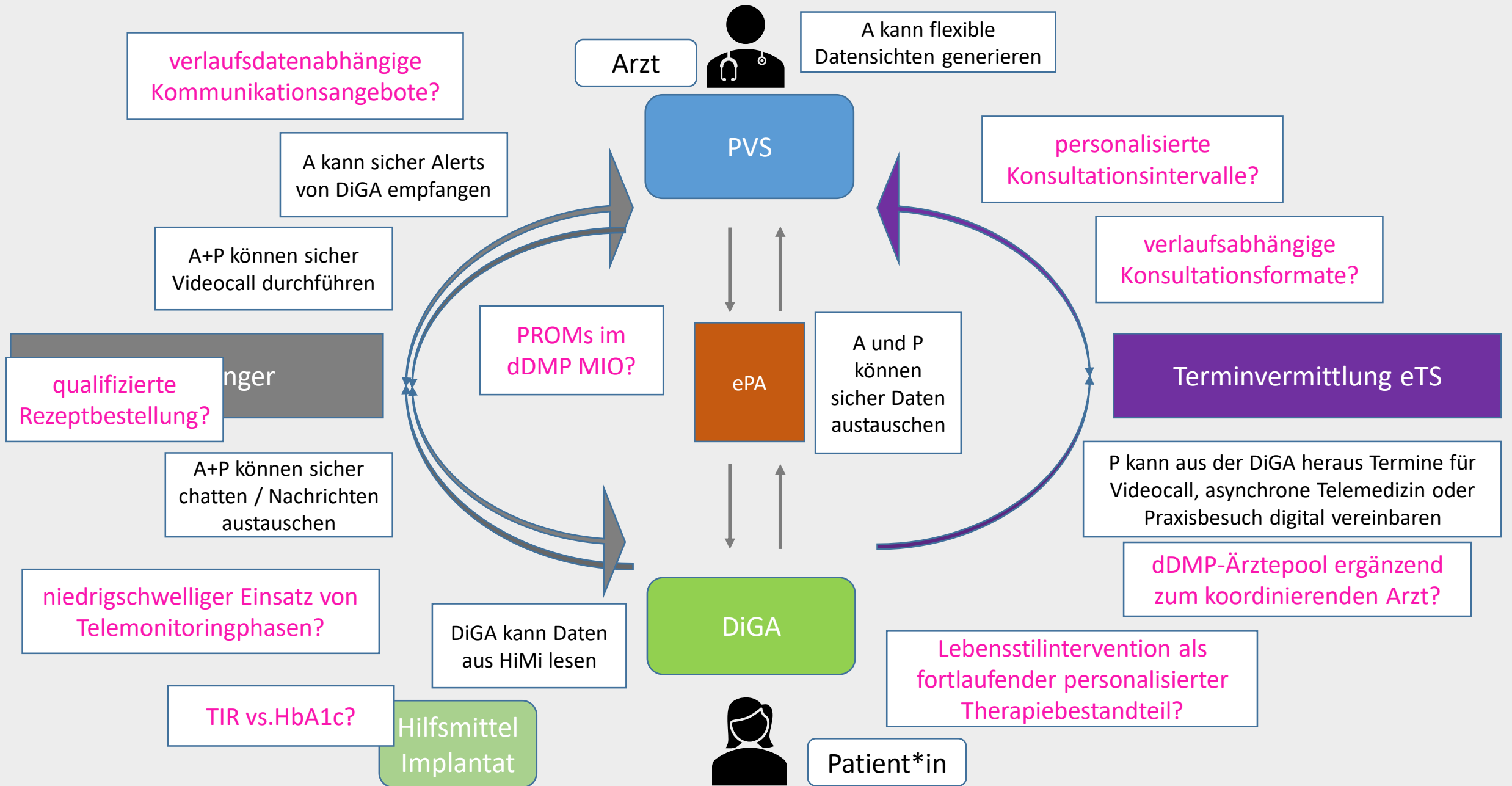
im DMP DMT1
eingeschriebene
Patienten:
260.000

Neu:
dDMP
Diabetes mellitus Typ II
-> ePA
-> Videosprechstunde
-> DiGA
-> Medikationsplan
-> KIM / TIM
-> Telekonsilien
-> personalisierte Behandlung
> etc.

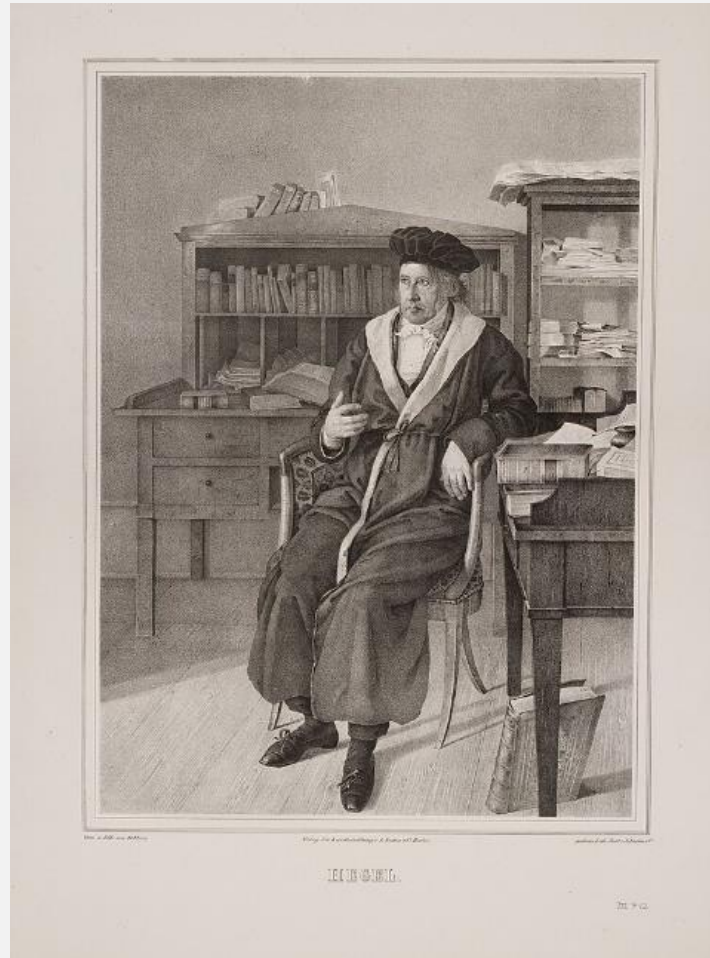
im DMP DMT2
eingeschriebene
Patienten:
4.400.000

- G-BA regelt Anforderungen an digitale DMP Diabetes I und II in einer Richtlinie, innerhalb von 12 Monaten nach Inkrafttreten
- § 370b: BMG regelt ergänzend: technische Afos an Systeme und Anwendungen der LE und P; Nachweise DS/IS; Afos DiGA

digitalisierte Versorgungsprozesse im DMP



Methoden der Digitalisierung II



Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!

sophia.matenaar@bmg.bund.de