dDMP Diabetes: digital gestützte Versorgung von morgen

Sophia Matenaar, Bundesministerium für Gesundheit

26. Juni 2024

DigiG und GDNG: in Kraft getreten am 26. März 2024

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 harmonieren. 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 verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten

(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

A. Problem und Ziel

In einem lernenden Gesundheitswesen sind der Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten Schlüsselfaktoren für eine qualitativ hochwertige Versorgung. Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten, einschließlich Daten der Pflege, sollte dabei stets dem Patientenund dem Gemeinwohl dienen und die Bürgerinnen und Bürger ins Zentrum aller Aktivitäten stellen. Denn qualitativ hochwertige, strukturierte und miteinander verknüpfbare Daten sind eine wesentliche Voraussetzung dafür, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse generiert, künftiges Leid minimiert werden und eine sichere, bessere und qualitätsgesicherte Versorgung gewährleistet werden kann. Derzeit werden in Deutschland zwar an vielen Stellen im Gesundheitssystem Daten erhoben, für eine Weiterverwendung (Sekundärnutzung) zu Forschungszwecken und weiteren im Gemeinwohl liegenden Zwecken sind allerdings die wenigsten davon zugänglich. Zudem werden bereits etablierte Strukturen in der Gesundheitsversorgung nicht ausreichend genutzt und miteinander vernetzt. Durch die fortschreitende Digitalisierung des Gesundheitswesens erhöht sich sowohl der Umfang der potenziell nutzbaren Daten, als auch der Bedarf an hochqualitativen Daten.

In Deutschland liegen Gesundheitsdaten derzeit jedoch nicht in ausreichendem Maß für eine Weiternutzung außerhalb des unmittelbaren Versorgungskontextes vor beziehungsweise werden nicht ausreichend genutzt. Eine Weiternutzung scheitert aktuell häufig an unterschiedlichen Regelungen bzgl. des Zugangs zu Daten und bzgl. des Datenschutzes im Europäischen Recht Bundes-, Landesrecht sowie an einer uneinheitlichen Rechtsauslegung durch Datenschutzbeauftragte und Aufsichtsbehörden. Fehlende Vorgaben und Verfahren zur Verknüpfung von Daten aus unterschiedlichen Quellen stellen eine weitere Hürde für die Datennutzung dar.

Durch diese Rechtsunsicherheit werden Forschung und Innovation gehemmt; die Potentiale der Datennutzung in unserem Gesundheitswesen bleiben ungenutzt. Forschende und andere Akteure, die Gesundheitsdaten im Sinne des Gemeinwohls verarbeiten wollen, stoßen daher vielfach auf Hemmnisse bei dem Versuch für ihre Aufgaben und Forschungsvorhaben Zugang zu den erforderlichen Daten zu erhalten.

Ohne valide Daten ist die Gewinnung neuer Erkenntnisse für Therapien, die Neu- und Weiterentwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie von Versorgungsprozessen, die Förderung der Patientensicherheit und eine verstärkte Qualitätssicherung der Gesundheitsversorgung erschwert. Medizinprodukte, die Technologien der Künstlichen Intelligenz (KI) nutzen, werden aktuell oft noch mit Daten entwickelt und trainiert, die nicht repräsentativ für die deutsche Bevölkerung sind, und können so weniger wirksam bis hin zu potentiell schädlich für das Wohl der Patientinnen und Patienten sein. Auch für die Planung von gesundheitspolitischen Maßnahmen und zur Steuerung eines solidarischen Gesundheits- und Pflegesystem fehlen Daten. Dies führt zu Ineffizienzen und Bürokratieaufwand.

Zudem liegt in der grenzüberschreitenden Datennutzung innerhalb der Europäischen Union (EU) ein großes Potenzial, insbesondere bezüglich der Datenmenge und der

© Bundesministerium für Gesundheit

Weiterentwicklung DiGA und Telemedizin

DiGA

- Erweiterung auf Medizinprodukte der Risikoklasse IIb
- DiGA lesen in ePA
- anwendungsbegleitende Erfolgsmessung
- verpflichtende erfolgsabhängige Preisbestandteile
- Einsatz von DiGA in der Schwangerschaft

Telemedizin

- Flexibilisierung der Videosprechstunde (30%)
- Qualitätsvorgaben und Qualitätszuschläge für Videosprechstunden
- Leistungen der assistierten Telemedizin in Apotheken
- digitale DMP Diabetes I und II

© Bundesministerium für Gesundheit

Methoden der Digitalisierung

© Bundesministerium für Gesundheit

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

NEU:

§ 137f Abs. 9 SGB V

26. März 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.

© Bundesministerium für Gesundheit

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

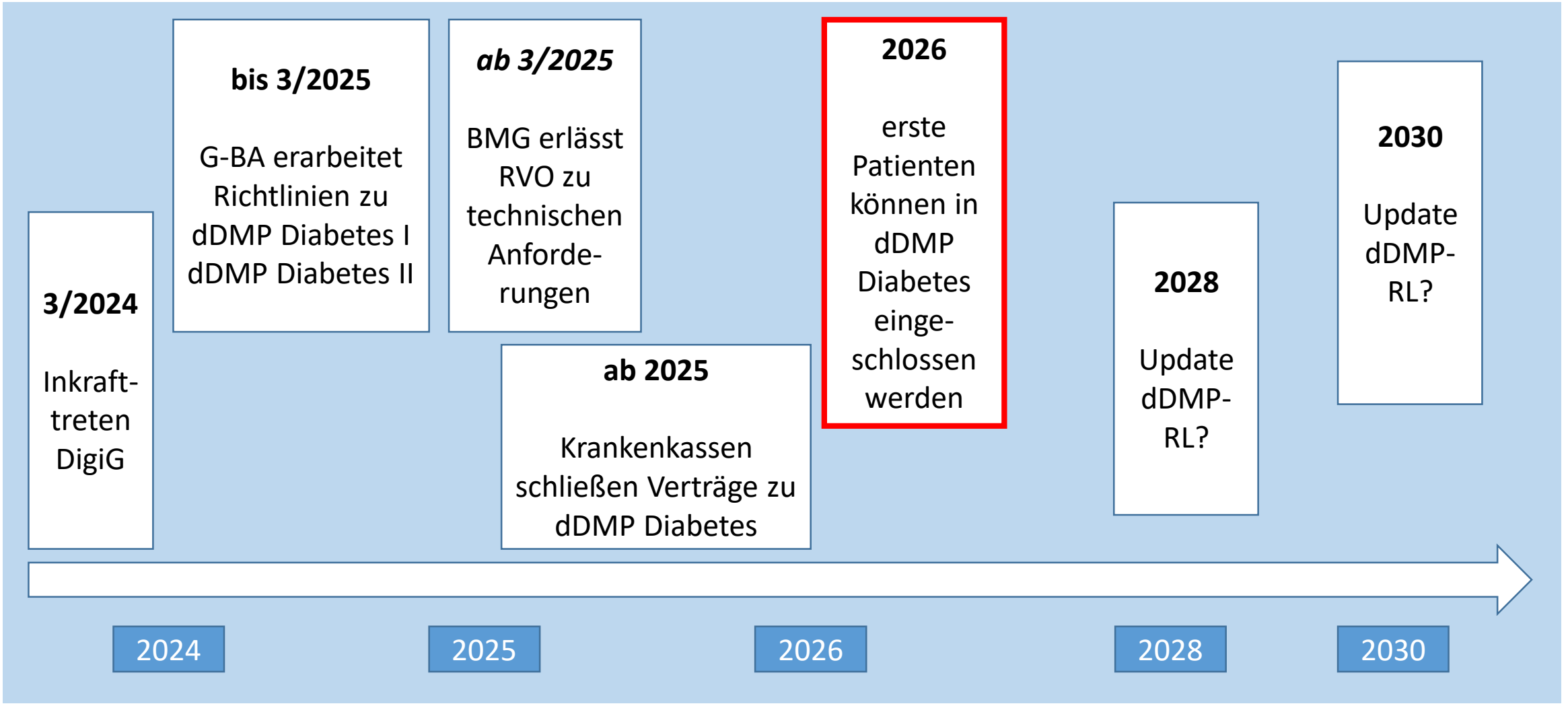
1. zu den **Anforderungen an** die für die Versorgung der Versicherten im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen erforderliche **technische Ausstattung** und an die Anwendungen der Leistungserbringer und Versicherten,

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.

© Bundesministerium für Gesundheit

Einführungsschritte dDMP Diabetes I und II



© Bundesministerium für Gesundheit

Gesetzgebung zur Digitalisierung der Gesundheitsversorgung

eHealth-Gesetz 2015

TSVG 2019

DVG 2019

DiGAV 2020

PDSG 2020

DVPMG 2021

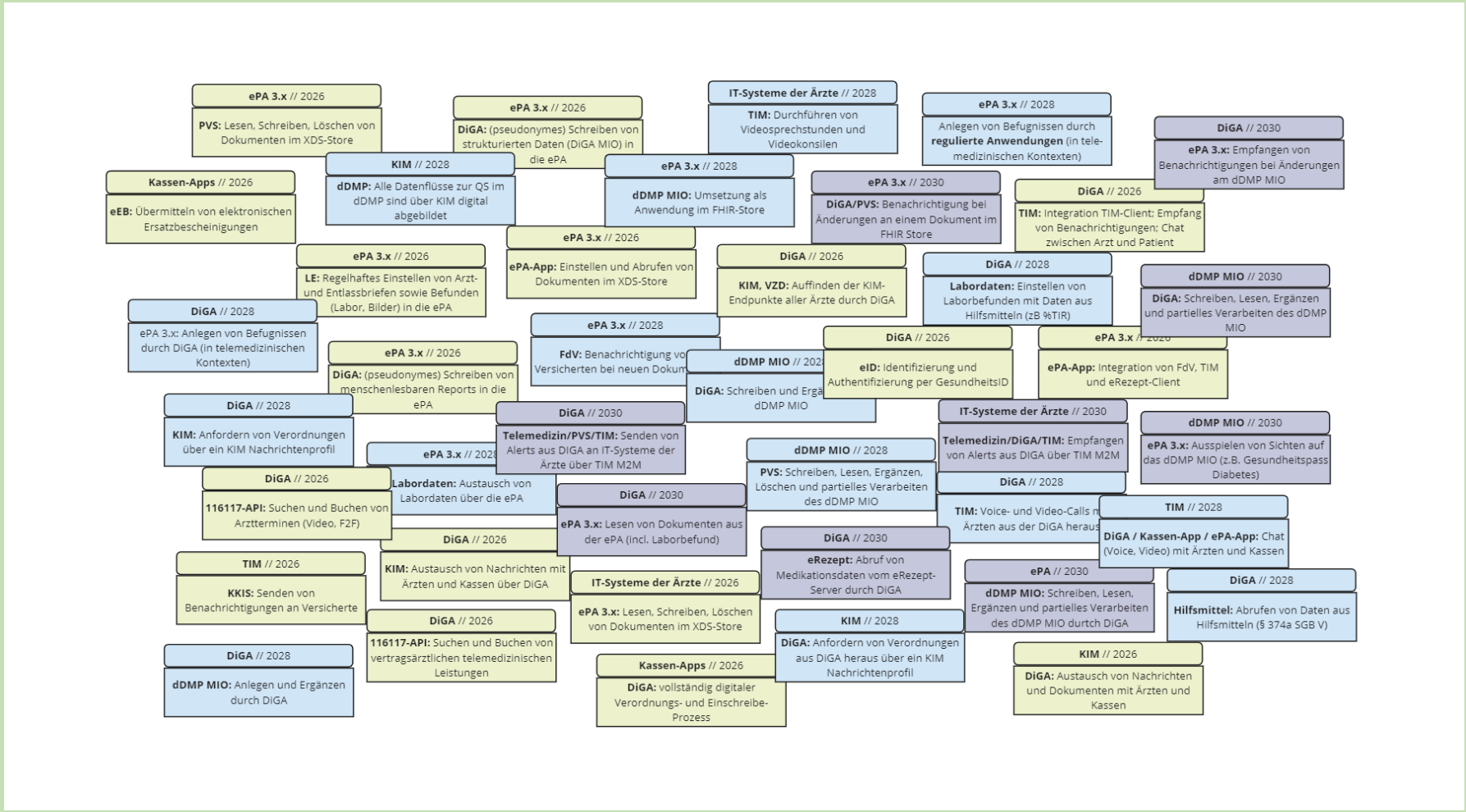
KHPfleG 2022

GDNG 2024

DiGiG 2024

© Bundesministerium für Gesundheit

Wachsende Komplexität der nationalen eHealth-Infrastruktur

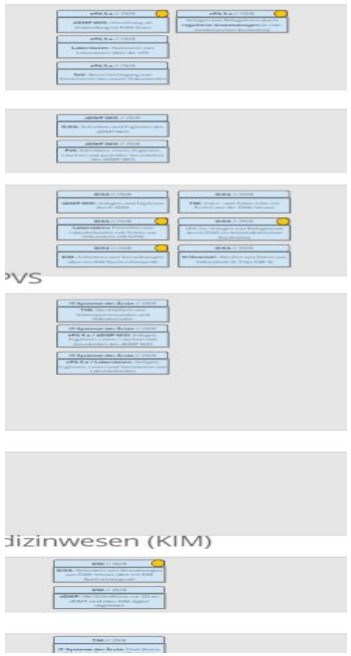


© Bundesministerium für Gesundheit

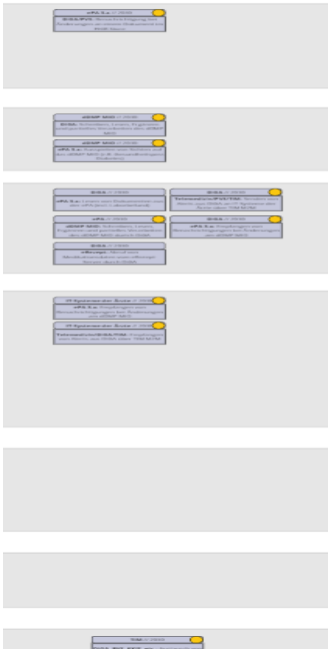
Zeithorizonte für die Umsetzung von Versorgungsszenarien

ePA, DiGA und TI:
das geht **2026**

ePA, DiGA und TI:
das geht **2028**



ePA, DiGA und TI:
das geht **2030**



© Bundesministerium für Gesundheit

dDMP: Versorgung und Technologie zu neuen Prozessen integrieren

Gemeinsamer Bundesausschuss

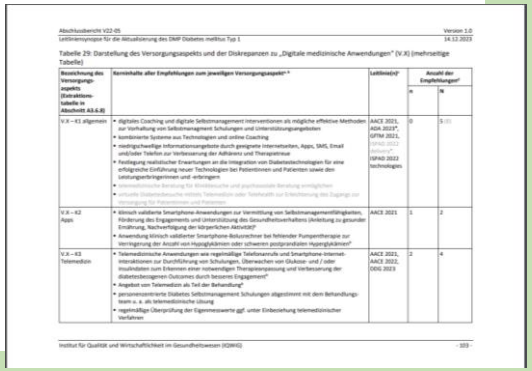
Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V

(DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL)

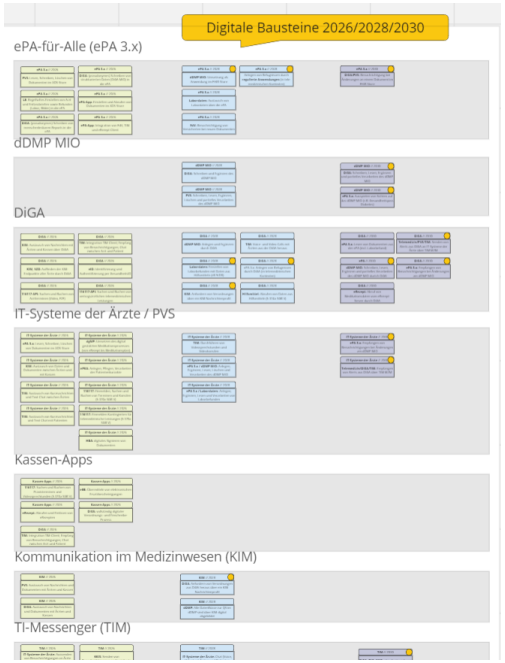
in der Fassung vom 20. März 2014
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 26. Juni 2014 B3 AT 26. August 2014 B2)
in Kraft getreten am 1. Juli 2014

zuletzt geändert am 20. Juli 2023
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.09.2023 B2)
in Kraft getreten am 1. Oktober 2023



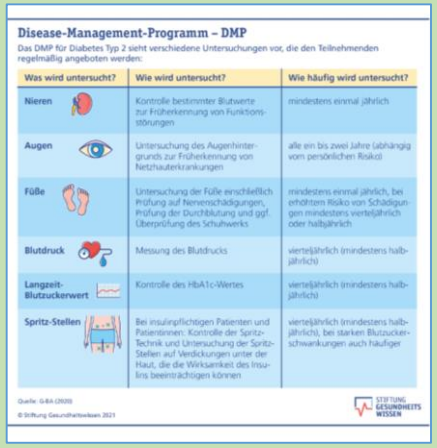
dDMP
Diabetes
I und II

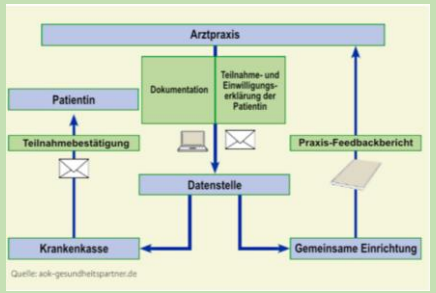
ePA, DiGA und TI:
Was geht wann?



© Bundesministerium für Gesundheit

dDMP: getrennte Datenwelten zusammenbringen





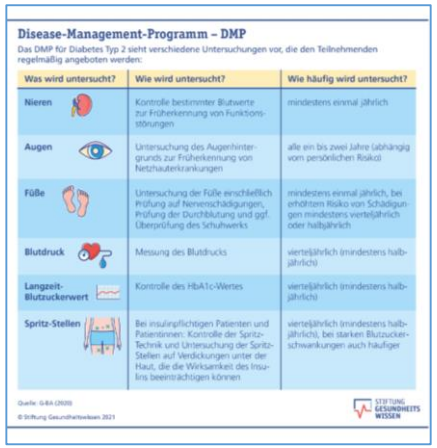
dDMP
Diabetes
I und II

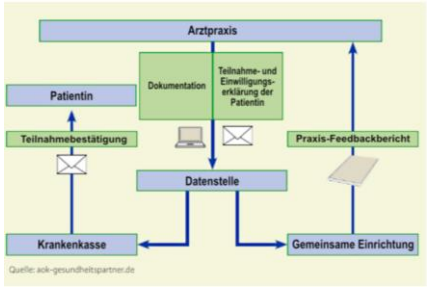
FGM
rtCGM
PDM
AID
Closed Loop
Hybrid Closed Loop
DiY Loop
TIR
TBR
…

Bild: Stiftung Gesundheitswissen

© Bundesministerium für Gesundheit

dDMP: getrennte Datenwelten zusammenbringen





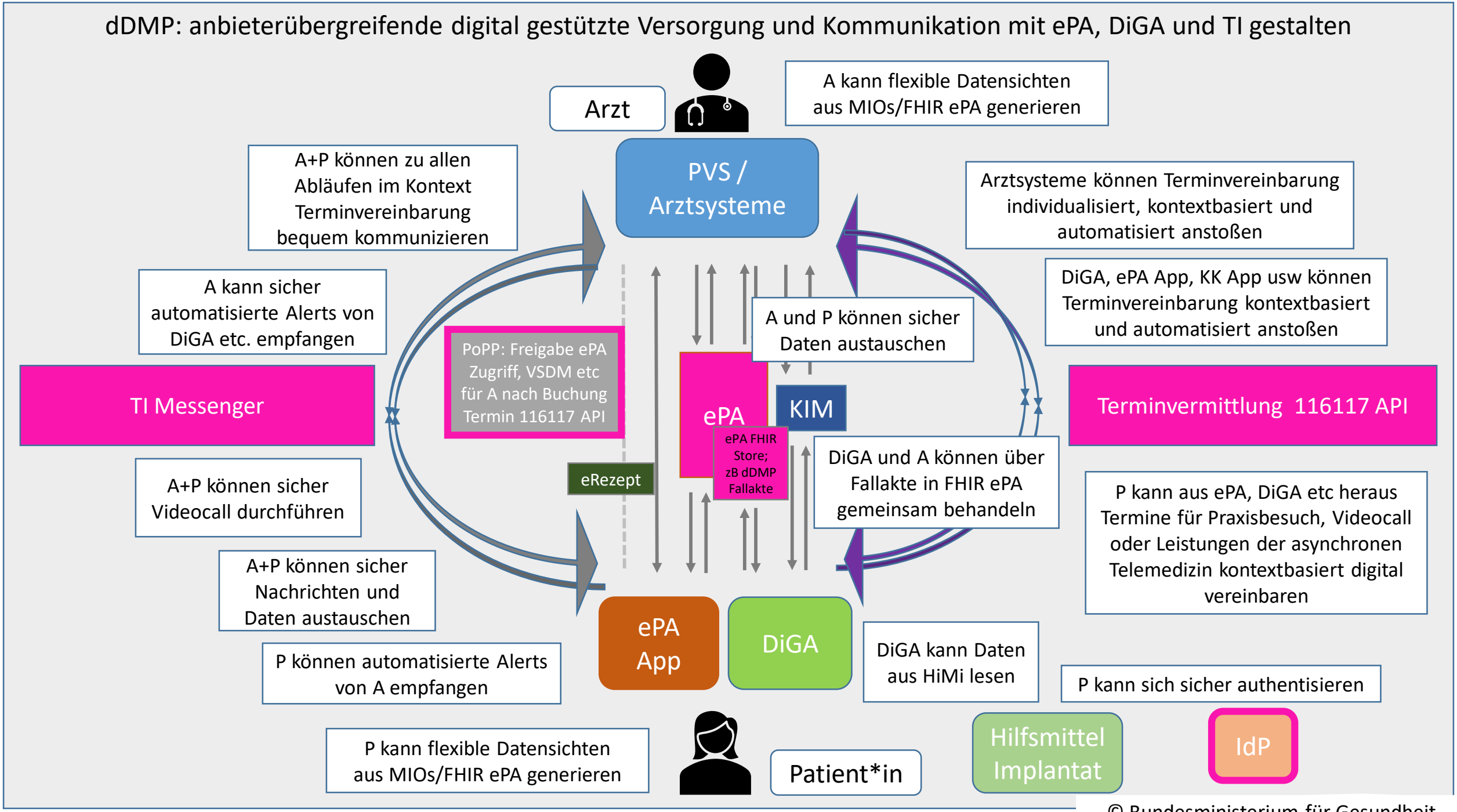
ePA
DiGA
eRezept
eMP
Videocall
KIM
TIM
KK IdP
116117
SmED
Patient
…

FGM
rtCGM
PDM
AID
Closed Loop
Hybrid Closed Loop
DiY Loop
TIR
TBR
…

Bild: Stiftung Gesundheitswissen

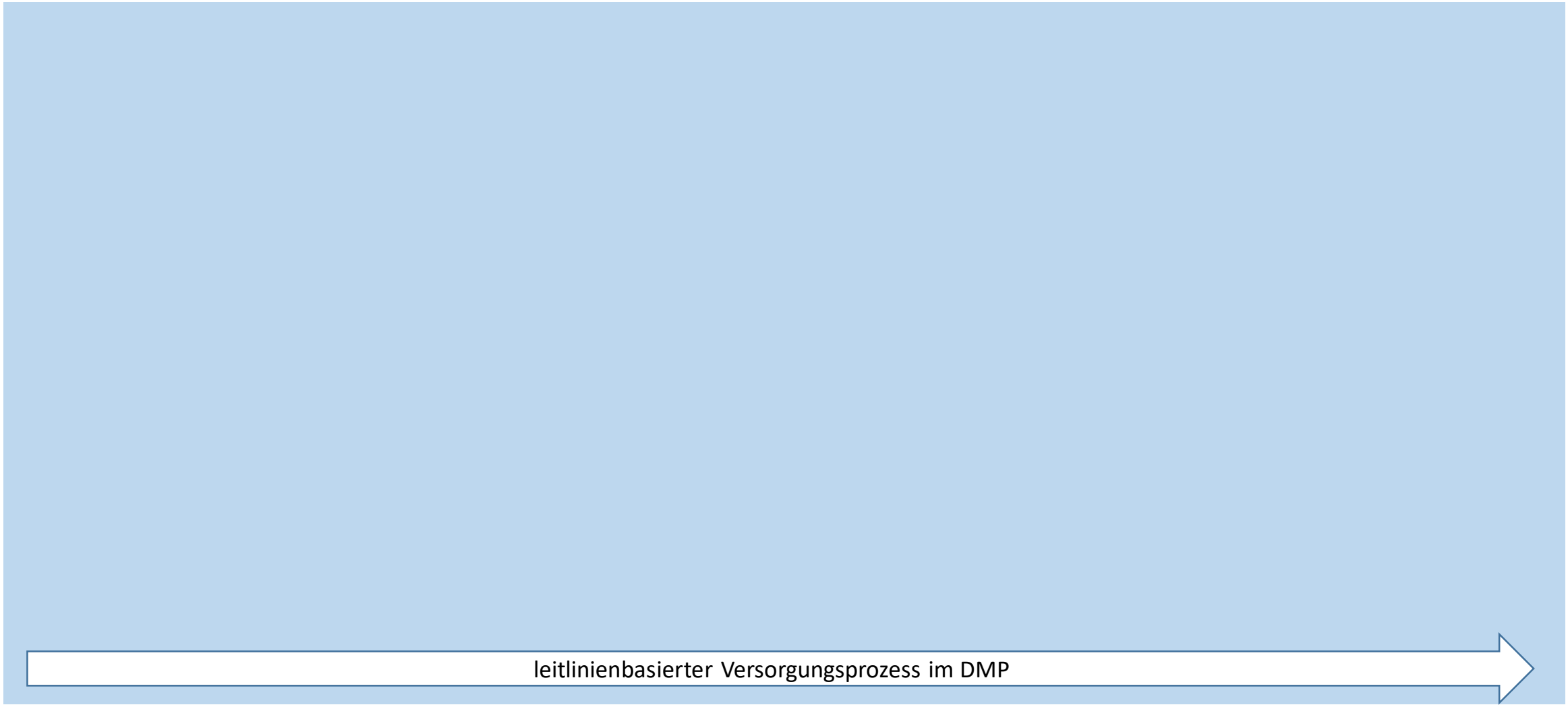
© Bundesministerium für Gesundheit

dDMP: anbieterübergreifende digital gestützte Versorgung und Kommunikation mit ePA, DiGA und TI gestalten



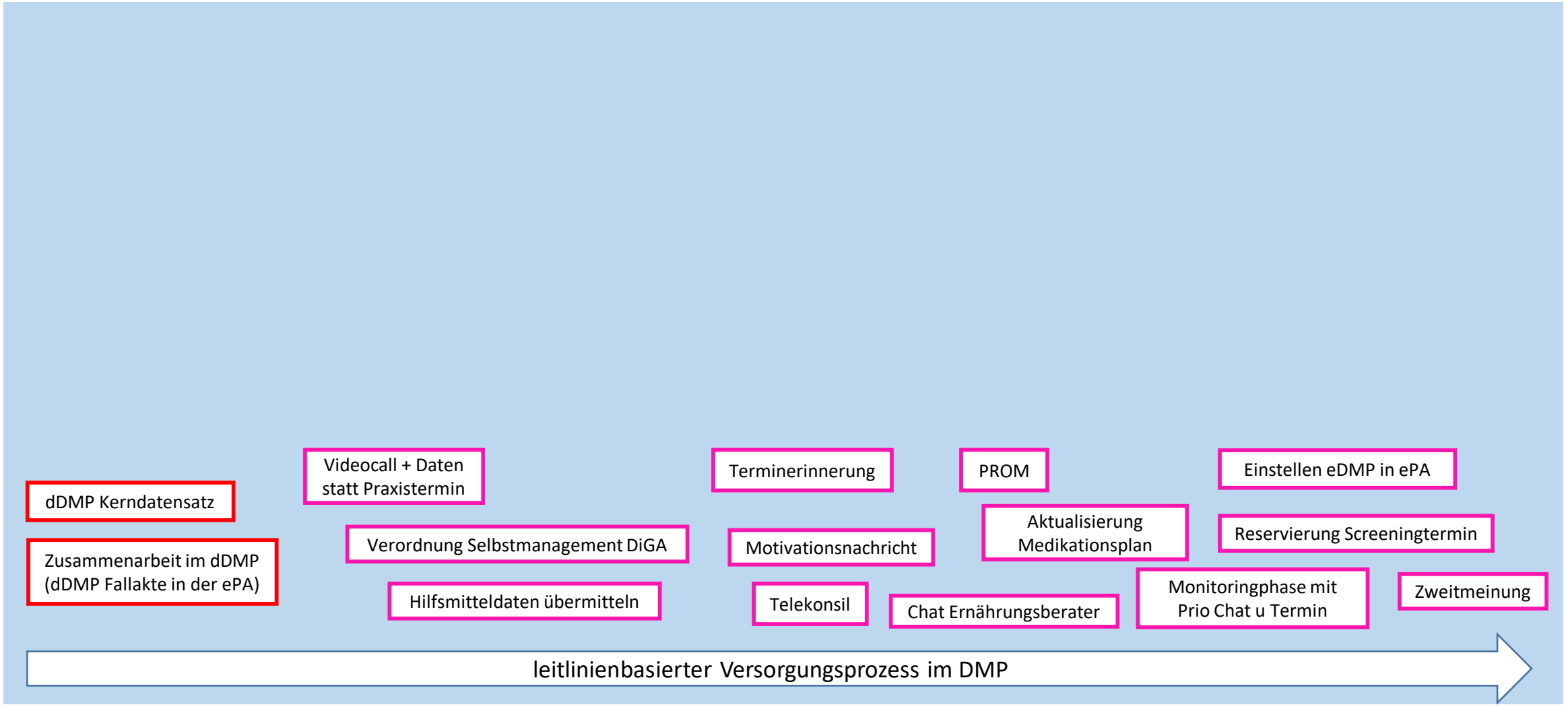
© Bundesministerium für Gesundheit

dDMP: den Versorgungsprozess weiterentwickeln



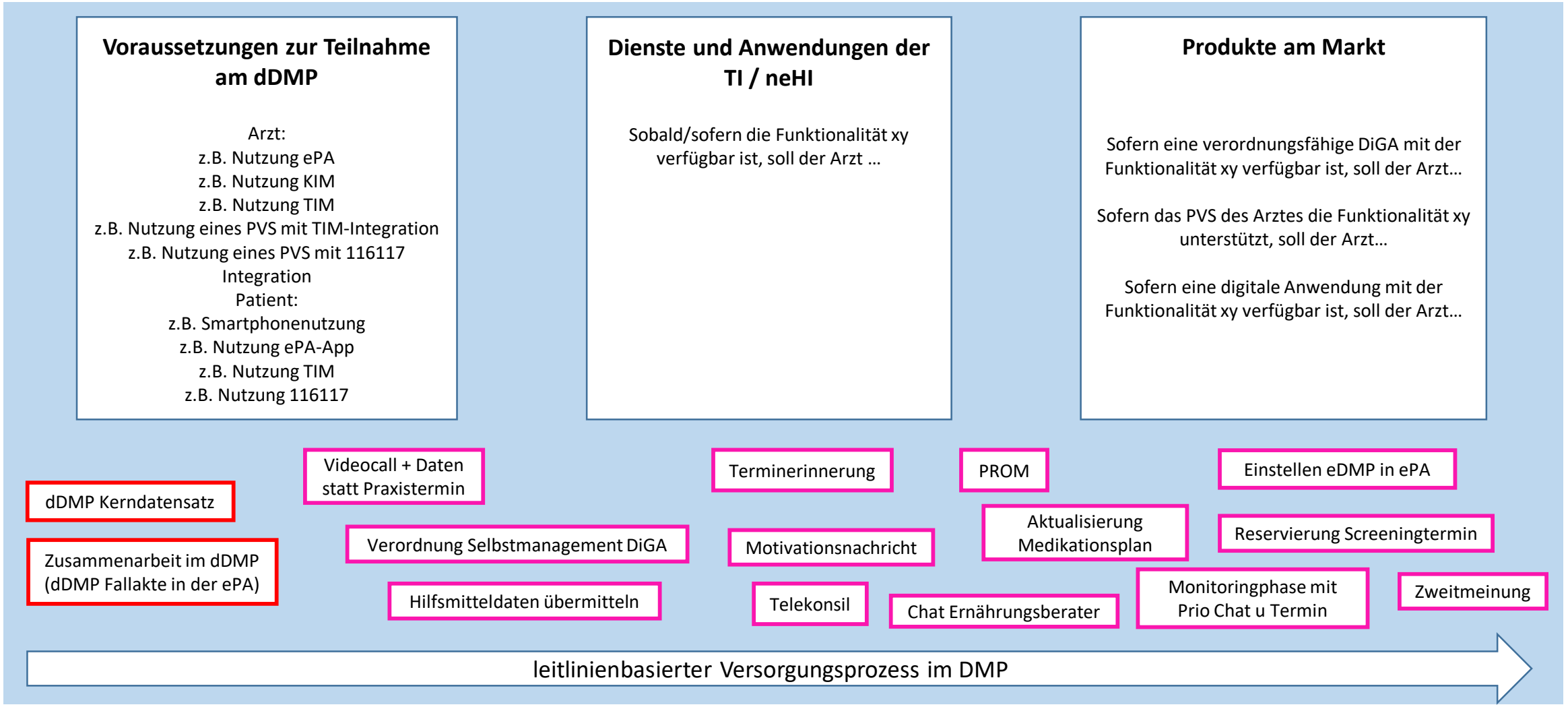
© Bundesministerium für Gesundheit

dDMP: den Versorgungsprozess weiterentwickeln



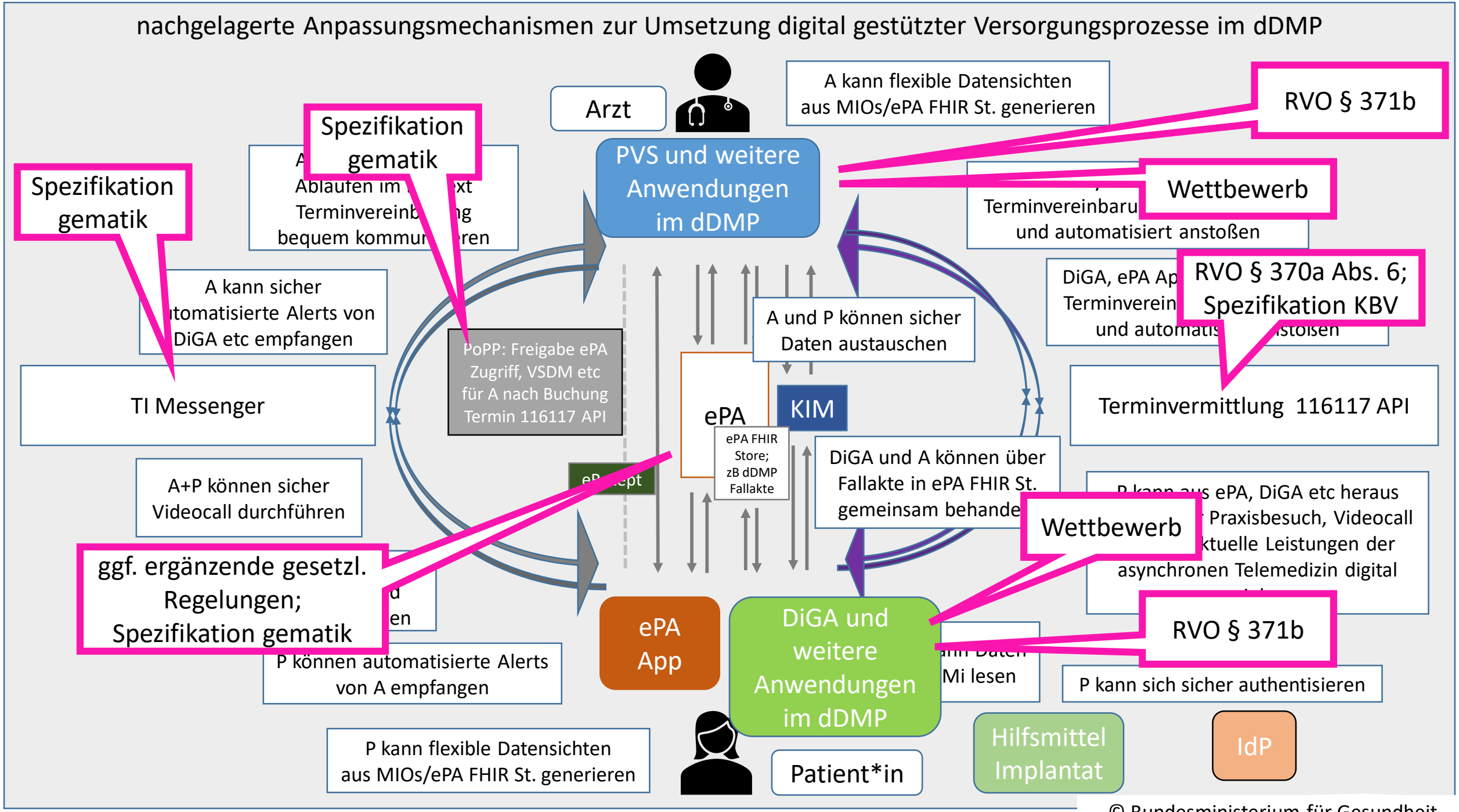
© Bundesministerium für Gesundheit

dDMP: den Versorgungsprozess weiterentwickeln



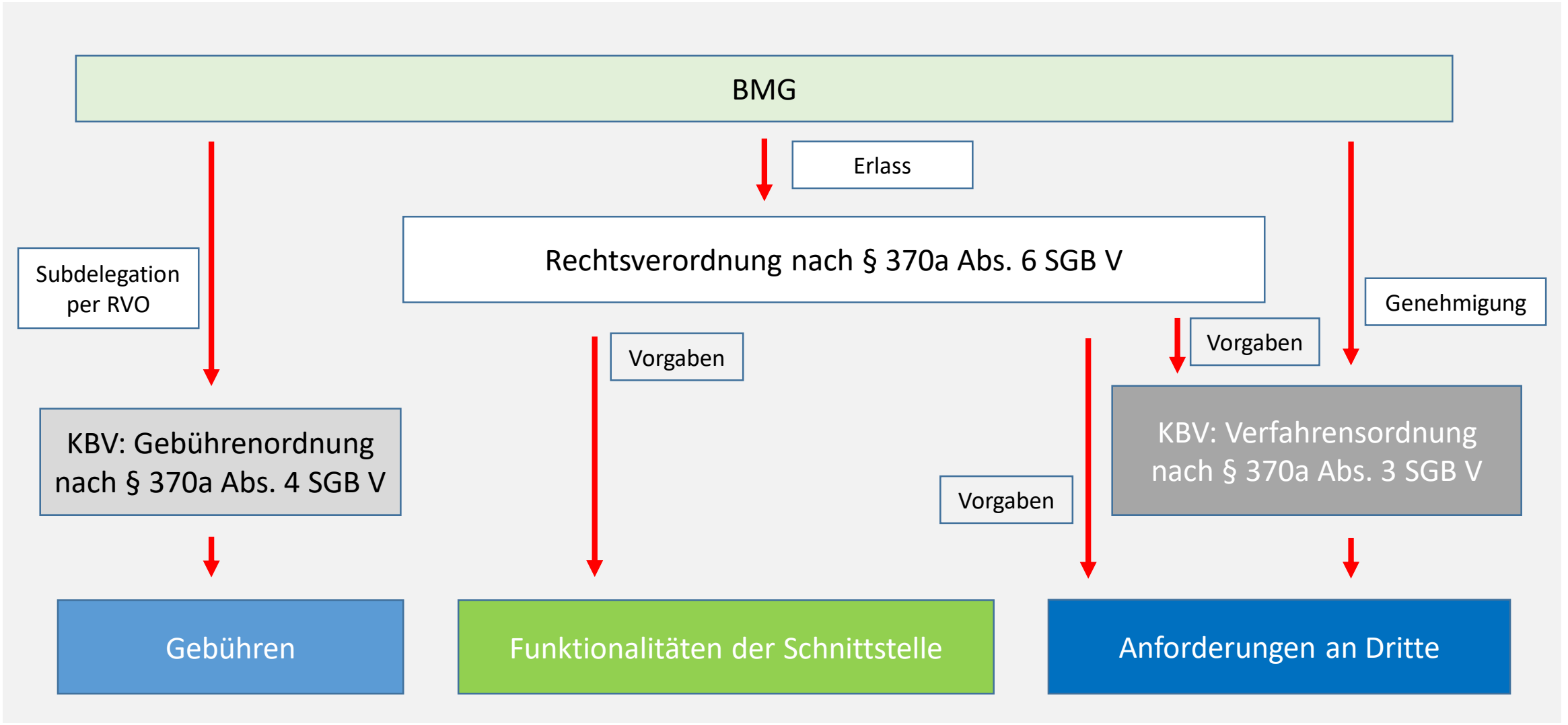
© Bundesministerium für Gesundheit

nachgelagerte Anpassungsmechanismen zur Umsetzung digital gestützter Versorgungsprozesse im dDMP



© Bundesministerium für Gesundheit

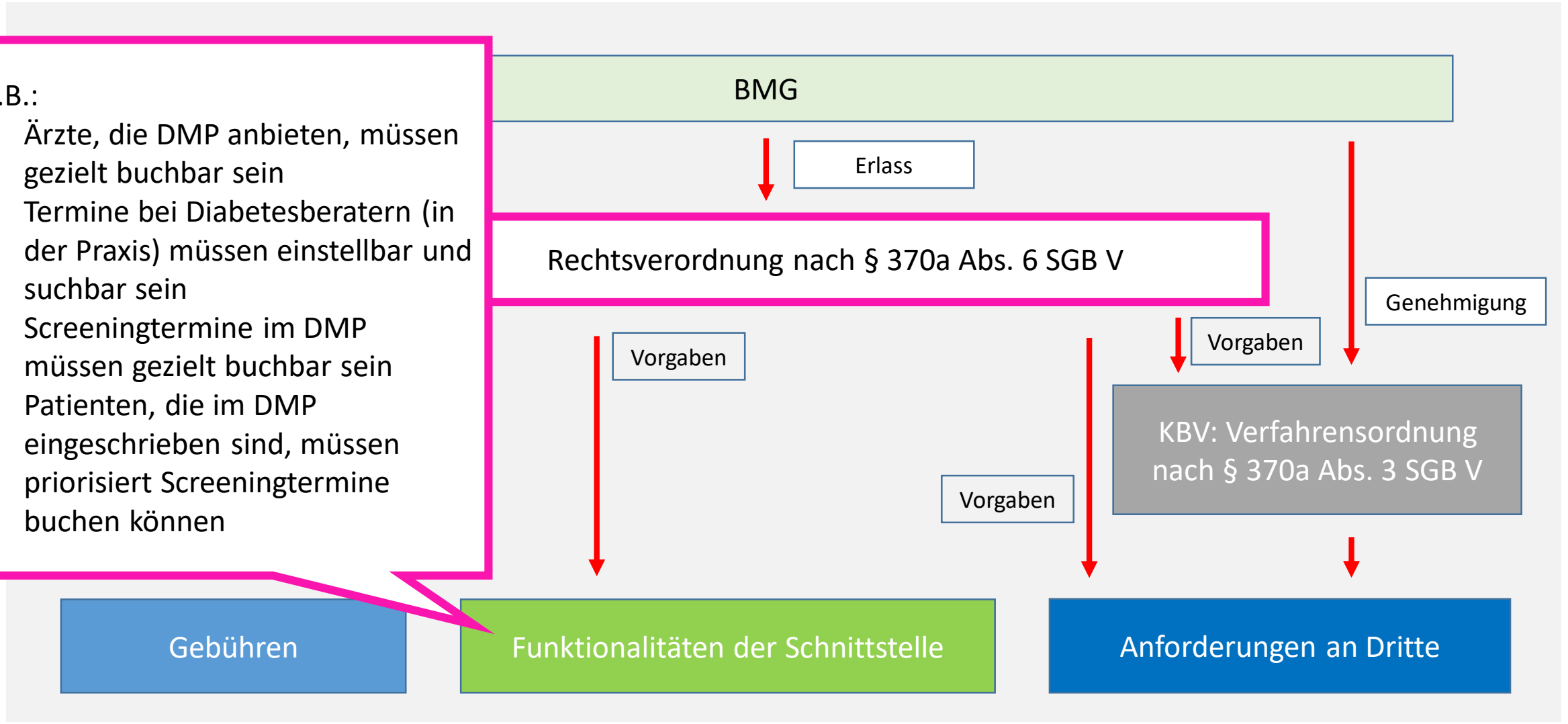
Ausgestaltung der Terminschnittstelle nach § 370a SGB V



© Bundesministerium für Gesundheit

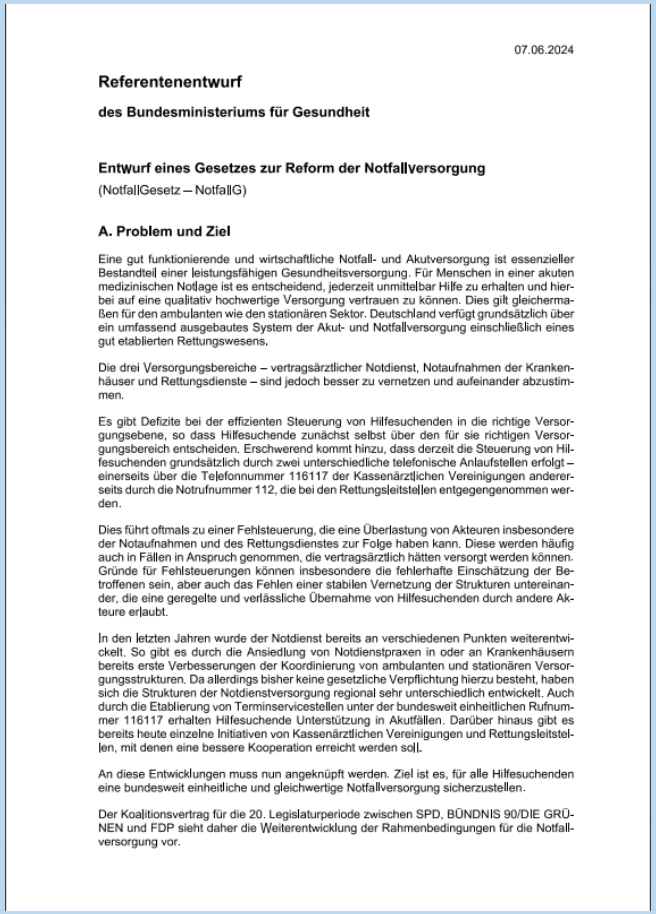
Anpassung der Terminschnittstelle nach § 370a für das dDMP

z.B.:
- Ärzte, die DMP anbieten, müssen gezielt buchbar sein
- Termine bei Diabetesberatern (in der Praxis) müssen einstellbar und suchbar sein
- Screeningtermine im DMP müssen gezielt buchbar sein
- Patienten, die im DMP eingeschrieben sind, müssen priorisiert Screeningtermine buchen können



© Bundesministerium für Gesundheit

Gesetzentwürfe NotfallG und GHG



07.06.2024

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Notfallversorgung

(NotfallGesetz – NotfallG)

A. Problem und Ziel

Eine gut funktionierende und wirtschaftliche Notfall- und Akutversorgung ist essenzieller Bestandteil einer leistungsfähigen Gesundheitsversorgung. Für Menschen in einer akuten medizinischen Notlage ist es entscheidend, jederzeit unmittelbar Hilfe zu erhalten und hierbei auf eine qualitativ hochwertige Versorgung vertrauen zu können. Dies gilt gleichermaßen für den ambulanten wie den stationären Sektor. Deutschland verfügt grundsätzlich über ein umfassend ausgebautes System der Akut- und Notfallversorgung einschließlich eines gut etablierten Rettungswesens.

Die drei Versorgungsbereiche – vertragsärztlicher Notdienst, Notaufnahmen der Krankenhäuser und Rettungsdienste – sind jedoch besser zu vernetzen und aufeinander abzustimmen.

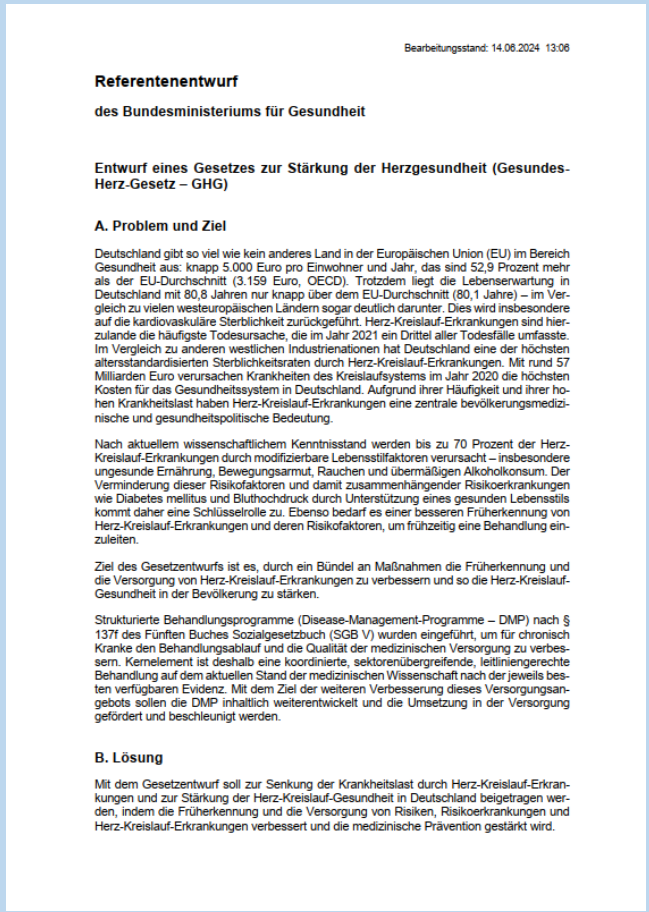
Es gibt Defizite bei der effizienten Steuerung von Hilfesuchenden in die richtige Versorgungsebene, so dass Hilfesuchende zunächst selbst über den für sie richtigen Versorgungsbereich entscheiden. Erschwerend kommt hinzu, dass derzeit die Steuerung von Hilfesuchenden grundsätzlich durch zwei unterschiedliche telefonische Anlaufstellen erfolgt – einerseits über die Telefonnummer 116117 der Kassenärztlichen Vereinigungen andererseits durch die Notrufnummer 112, die bei den Rettungsleitstellen entgegengenommen werden.

Dies führt oftmals zu einer Fehlsteuerung, die eine Überlastung von Akteuren insbesondere der Notaufnahmen und des Rettungsdienstes zur Folge haben kann. Diese werden häufig auch in Fällen in Anspruch genommen, die vertragsärztlich hätten versorgt werden können. Gründe für Fehlsteuerungen können insbesondere die fehlerhafte Einschätzung der Betroffenen sein, aber auch das Fehlen einer stabilen Vernetzung der Strukturen untereinander, die eine geregelte und verlässliche Übernahme von Hilfesuchenden durch andere Akteure erlaubt.

In den letzten Jahren wurde der Notdienst bereits an verschiedenen Punkten weiterentwickelt. So gibt es durch die Ansiedlung von Notdienstpraxen in oder an Krankenhäusern bereits erste Verbesserungen der Koordinierung von ambulanten und stationären Versorgungsstrukturen. Da allerdings bisher keine gesetzliche Verpflichtung hierzu besteht, haben sich die Strukturen der Notdienstversorgung regional sehr unterschiedlich entwickelt. Auch durch die Etablierung von Terminservicestellen unter der bundesweit einheitlichen Rufnummer 116117 erhalten Hilfesuchende Unterstützung in Akutfällen. Darüber hinaus gibt es bereits heute einzelne Initiativen von Kassenärztlichen Vereinigungen und Rettungsleitstellen, mit denen eine bessere Kooperation erreicht werden soll.

An diese Entwicklungen muss nun angeknüpft werden. Ziel ist es, für alle Hilfesuchenden eine bundesweit einheitliche und gleichwertige Notfallversorgung sicherzustellen.

Der Koalitionsvertrag für die 20. Legislaturperiode zwischen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP sieht daher die Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen für die Notfallversorgung vor.



Bearbeitungsstand: 14.06.2024 13:06

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz – GHG)

A. Problem und Ziel

Deutschland gibt so viel wie kein anderes Land in der Europäischen Union (EU) im Bereich Gesundheit aus: knapp 5.000 Euro pro Einwohner und Jahr, das sind 52,9 Prozent mehr als der EU-Durchschnitt (3.159 Euro, OECD). Trotzdem liegt die Lebenserwartung in Deutschland mit 80,8 Jahren nur knapp über dem EU-Durchschnitt (80,1 Jahre) – im Vergleich zu vielen westeuropäischen Ländern sogar deutlich darunter. Dies wird insbesondere auf die kardiovaskuläre Sterblichkeit zurückgeführt. Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind hierzulande die häufigste Todesursache, die im Jahr 2021 ein Drittel aller Todesfälle umfasste. Im Vergleich zu anderen westlichen Industrienationen hat Deutschland eine der höchsten altersstandardisierten Sterblichkeitsraten durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Mit rund 57 Milliarden Euro verursachen Krankheiten des Kreislaufsystems im Jahr 2020 die höchsten Kosten für das Gesundheitssystem in Deutschland. Aufgrund ihrer Häufigkeit und ihrer hohen Krankheitslast haben Herz-Kreislauf-Erkrankungen eine zentrale bevölkerungsmedizinische und gesundheitspolitische Bedeutung.

Nach aktuellem wissenschaftlichem Kenntnisstand werden bis zu 70 Prozent der Herz-Kreislauf-Erkrankungen durch modifizierbare Lebensstilfaktoren verursacht – insbesondere ungesunde Ernährung, Bewegungsarmut, Rauchen und übermäßigen Alkoholkonsum. Der Verminderung dieser Risikofaktoren und damit zusammenhängender Risikoerkrankungen wie Diabetes mellitus und Bluthochdruck durch Unterstützung eines gesunden Lebensstils kommt daher eine Schlüsselrolle zu. Ebenso bedarf es einer besseren Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und deren Risikofaktoren, um frühzeitig eine Behandlung einzuleiten.

Ziel des Gesetzentwurfs ist es, durch ein Bündel an Maßnahmen die Früherkennung und die Versorgung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu verbessern und so die Herz-Kreislauf-Gesundheit in der Bevölkerung zu stärken.

Strukturierte Behandlungsprogramme (Disease-Management-Programme – DMP) nach § 137f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wurden eingeführt, um für chronisch Kranke den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung zu verbessern. Kernelement ist deshalb eine koordinierte, sektorenübergreifende, leitliniengerechte Behandlung auf dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft nach der jeweils besten verfügbaren Evidenz. Mit dem Ziel der weiteren Verbesserung dieses Versorgungsangebots sollen die DMP inhaltlich weiterentwickelt und die Umsetzung in der Versorgung gefördert und beschleunigt werden.

B. Lösung

Mit dem Gesetzentwurf soll zur Senkung der Krankheitslast durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen und zur Stärkung der Herz-Kreislauf-Gesundheit in Deutschland beigetragen werden, indem die Früherkennung und die Versorgung von Risiken, Risikoerkrankungen und Herz-Kreislauf-Erkrankungen verbessert und die medizinische Prävention gestärkt wird.

© Bundesministerium für Gesundheit

Gesetzentwürfe NotfallG und GHG: Bezüge zu dDMP Diabetes

NotfallGesetz:

- 24/7 Telemedizindienst (Telefon und Video)

Gesundes-Herz-Gesetz:

Früherkennung von Risiken für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, u.a. Bz/Diabetes:

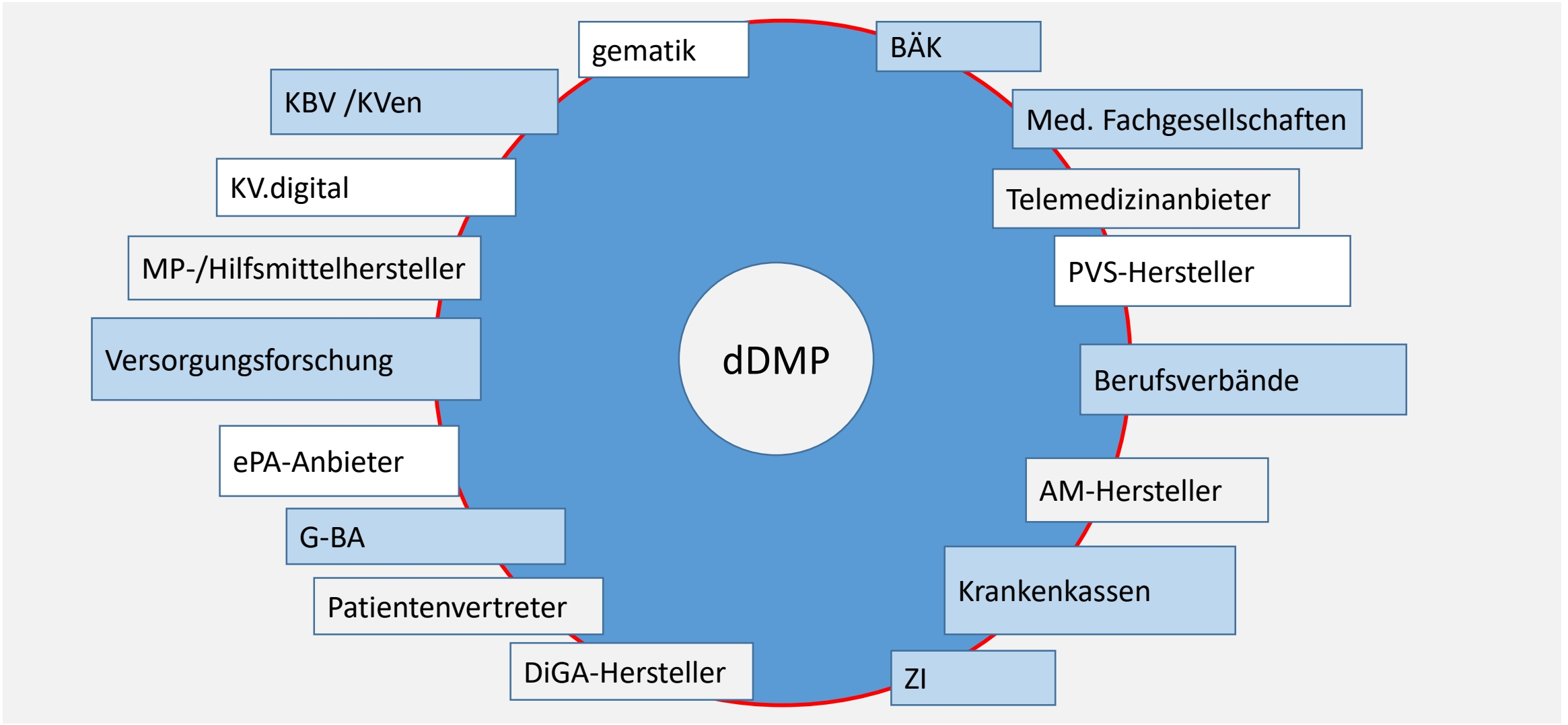
- Ausbau Screenings (J1, 25, 35, 50): persönliche Erinnerung durch KK über TIM oder KK-App, incl Gutschein für Apotheke; Beratung und Diagnostik in Apotheken (u.a. Bz)
- zusätzlich jährlicher Anspruch der Versicherten auf Beratung und Diagnostik in Apotheken (u.a. Bz)

strukturierte Behandlungsprogramme:

- alle DMP verpflichtend durch KK anzubieten; Streichung Genehmigung BAS
- neues DMP für Risikopatienten Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Beteiligung von Krankenhäusern an DMP
- **qualitätsabhängige Vergütungsanteile**
- **digitale Schulungen für Patienten**
- **Patienten werden über gemeldete Datensätze für die Qualitätssicherung (eDMP) informiert**

© Bundesministerium für Gesundheit

Gemeinsam nach vorn denken



© Bundesministerium für Gesundheit

Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!

sophia.matenaar@bmg.bund.de