



Eckpunktepapier „Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft“

Die deutsche Gesundheitswirtschaft ist einer der größten deutschen Wirtschaftssektoren. Sie erwirtschaftet etwa 12 Prozent des Bruttoinlandsprodukts und ist in den letzten Jahren stärker und stabiler gewachsen als die Gesamtwirtschaft. 10,2 Prozent des deutschen Außenhandelsüberschusses gehen auf die Gesundheitswirtschaft zurück. Hierzu trägt vor allem der Bereich der industriellen Gesundheitswirtschaft bei. In diesem Bereich werden hochinnovative Produkte zur Behandlung, Diagnose und Therapie entwickelt. Die Digitalisierung spielt – auch für die weltweite Vermarktung – eine immer stärkere Rolle. Das Tempo lässt aber noch zu wünschen übrig, so dass das volle Potential nicht entfaltet werden kann. Gerade auch angesichts des demografischen Wandels benötigen wir bessere Rahmenbedingungen für digitale Angebote und Produkte.

Kreative Start-ups sind mit zahlreichen innovativen Ideen und Geschäftsmodellen unterwegs – der Zugang zum Gesundheitsmarkt ist für sie aber ein dornenreicher Weg. Die Frage nach dem Grund dafür ist leicht beantwortet: Hohe Eintrittsbarrieren führen dazu, dass der Markt für kleine, junge Unternehmen und digitale Start-ups zwar attraktiv, aber kaum erreichbar ist. Innovative Ideen werden dadurch oft schon im Keim erstickt.

Insgesamt stellt die Gesundheitsbranche eine der am wenigsten digitalisierten Branchen dar. Im Monitoring-Report Wirtschaft DIGITAL 2016 nimmt sie von 11 analysierten Branchen den vorletzten Platz ein¹, auch wenn die Digitalisierung der Branche in den letzten Jahren zugenommen hat. Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie hat im folgenden Eckpunktepapier wichtige Handlungsfelder identifiziert, um die Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft zu beschleunigen und innovativen Start-ups den Weg in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung zu ebnen:

1. Die Produkte der deutschen Gesundheitswirtschaft sind weltweit gefragt. Es sind hochwertige technische Produkte des Spitzensegments. Aufgrund der fortschreitenden Entwicklung hin zu einer **digitalen Produktions- und Plattformökonomie** wird es jedoch immer wichtiger, nicht nur Produkte zu entwickeln, sondern **digitalisierte, ganzheitliche Lösungen**.

Die Entwicklung von digitalisierten, ganzheitlichen Lösungen der Gesundheitswirtschaft soll durch **Förderprogramme** unterstützt werden, um die Konkurrenzfähigkeit der deutschen Gesundheitswirtschaft – auch international – sicherzustellen.

2. Innovative digitale Angebote und Produkte weisen zum Teil hohes Potential für die Gesundheitsversorgung auf und belegen die Innovationsstärke der deutschen Wirtschaft. Start-ups mit einem Fokus auf der Gesundheitsbranche experimentieren mit hochinteressanten Ideen, Inkubatoren haben das Thema für sich entdeckt und etablierte Unternehmen wie Krankenkassen suchen Kooperationen mit neuen Ideengebern. Es gibt jedoch ein zentrales Problem: Der **Zugang in die Regelversorgung durch die gesetzlichen Krankenkassen und damit in den ersten Gesundheitsmarkt** ist in Deutschland ein langwieriger, sehr teurer, komplexer und intransparenter Prozess. Er stellt damit eine zentrale Hürde für innovative Produkte der Gesundheitswirtschaft dar.

1 Monitoring-Report Wirtschaft DIGITAL 2016, <http://www.de.digital/DIGITAL/Redaktion/DE/Publikation/monitoring-report-wirtschaft-digital-2016.html>.

Innovationen sollen unterstützt werden, indem für digitale Produkte **ein transparenter Weg in die Regelversorgung** aufgezeigt wird. Die Möglichkeiten für Unternehmen, ihre Produkte in die Regelversorgung zu bringen, sollen verbessert werden. Hierfür sollen beim Gemeinsamen Bundesausschuss und Bewertungsausschuss verbindliche Fristen und **eindeutige Ansprechpartner** durchgesetzt werden. Die Zulassungsbehörden im Gesundheitssystem sollen einen offenen und kontinuierlichen Dialog mit Start-ups etablieren. Orientieren kann man sich hier am Beispiel der BaFin, die als zentrale Zulassungsbehörde der Finanzindustrie auch Service für FinTech-Start-ups bietet.

3. Im internationalen Vergleich ist in Deutschland die Bereitschaft, Risikokapital in junge Start-ups zu investieren, geringer ausgeprägt. Im Bereich der Gesundheitswirtschaft kommt der **komplexe Marktzugang** erschwerend hinzu und sorgt dafür, dass es für eHealth-Start-ups noch schwieriger ist, Risikokapital zu generieren. Oftmals sind sie nur erfolgreich, wenn sie sich von vornherein nicht (nur) auf den deutschen Markt konzentrieren. Hinzu kommt, dass ein Business Case nur auf der Basis von groben Schätzungen aufgestellt werden kann, da die **Höhe der Gebührenziffer für die Erstattung** durch die gesetzliche Krankenversicherung in einem für Unternehmen **intransparenten Verfahren** durch den Bewertungsausschuss erfolgt.

Bei der **Festlegung der Gebührenziffer durch den Bewertungsausschuss** sollen betroffene Unternehmen und Verbände im Vorfeld **beteiligt werden**. Die Beratungen sollen in einem transparenten Verfahren erfolgen. Nur dann ist sichergestellt, dass auch neue digitale Angebote und Produkte leistungsgerecht entlohnt werden. Dies setzt gleichzeitig für die Ärzteschaft einen wichtigen Anreiz zur Nutzung dieser Innovationen.

4. Der Zugang von **innovativen Produkten** in die Regelversorgung erfordert einen Nachweis über ihren Nutzen und ihre Wirtschaftlichkeit. Hierfür müssen kostspielige und langwierige klinische Studien durchgeführt werden. Insbesondere für kleine Unternehmen und Start-ups, die eine bestehende Behandlung oder Prozesse verbessern, stellt diese Anforderung eine erhebliche Hürde dar.

Es soll geprüft werden, ob Studien für den Weg in die Regelversorgung für kleine Unternehmen und Start-ups gefördert werden können. Zudem sollen **Experimentierräume geschaffen werden**, bei denen durch temporäre und lokal begrenzte Veränderung von Regularien Innovationen ausprobiert werden können. Die Ergebnisse und Daten aus der Erprobung sollen auch als Nachweise über den Nutzen und die Wirtschaftlichkeit der Innovationen genutzt werden können.

5. Investitionen in **Krankenhäuser** werden von den Bundesländern getragen. Insgesamt wird die Höhe der Mittel als **sehr gering** eingestuft, wobei Investitionen für Informationstechnologie an hinterer Stelle stehen. Dabei nehmen insbesondere Universitätskliniken eine Vorreiterrolle beim Einsatz von Innovationen ein. Es werden modernste Geräte und Verfahren in Diagnose und Behandlung eingesetzt. Hierbei wird eine Vielzahl an Daten generiert. Aufgrund unterschiedlicher Datendefinitionen ist jedoch eine Zusammenführung der Daten aus verschiedenen Quellen und die Erstellung von Rückschlüssen schwierig. Zudem müssen sich Unternehmen bei der Entwicklung neuer Produkte entscheiden, an welchen der bestehenden Standards sie sich orientieren. Gerade für kleine Unternehmen und Start-ups, die nicht selber Standards setzen, ist dies mit einer hohen Unsicherheit verbunden.

Investitionen der Universitätskliniken in die **digitale Infrastruktur** sollen mit **500 Millionen Euro** gefördert werden. Aufgrund der Vorreiterrolle von Krankenhäusern wird damit eine **Standardisierung** in diesem Bereich befördert, die auch eine Ausstrahlungswirkung auf den ambulanten Bereich bewirken kann. Durch die hergestellte Transparenz und Einheitlichkeit erhält grundsätzlich jedes Unternehmen die Möglichkeit, kompatible Anwendungen zu entwickeln. Zudem können Effizienzgewinne in der Versorgung erreicht werden.

6. Daten aus der Versorgung stehen nur sehr begrenzt und stets rein zweckgebunden für die **Versorgungsforschung** zur Verfügung (§ 75 SGB X). Eine Verknüpfung von Daten, die vom Patienten selber erhoben werden, mit Daten aus dem professionellen medizinischen Bereich, ist derzeit nicht möglich. Dies hemmt die Entwicklung für innovative Geschäftsmodelle auf der Basis von Big Data zur Verbesserung der bestehenden Diagnose- und Therapieverfahren.

Forschungsdaten, klinische Daten und Daten aus der Patientenversorgung sollen für die Forschung und die Patientenversorgung unter strikter Wahrung des Schutzes personenbezogener Patientendaten bereitgestellt und verknüpft werden. Die Einrichtung eines integrierten Datenraums auf der Basis von offenen Normen, Standards und Schnittstellen soll angestrebt werden.

7. Der **Datenschutz** im Gesundheitsbereich ist gegenwärtig durch verschiedene Gesetze (u. a. Landesdatenschutzgesetze, Bundesdatenschutzgesetz, Sozialgesetzbücher) geregelt. Durch die Vielzahl an Regularien ist für Unternehmen und Organisationen nicht klar erkennbar, welche gesetzlichen Anforderungen sie beim Umgang mit Gesundheitsdaten erfüllen müssen. Die Datenschutzgrundverordnung und die bereichsspezifischen Regelungen sollen hier zu einer gewissen Vereinheitlichung führen.

Bundeseinheitliche, transparente und verbindliche **Datenschutzregelungen** sollen unter Beachtung der EU-Datenschutzgrundverordnung beim Umgang mit Gesundheitsdaten umgesetzt werden.

8. Seit April 2017 ist Telemedizin in gewissem Umfang Teil der gesetzlichen Regelversorgung. Einschränkend ist durch die Berufsordnung für Ärzte jedoch festgelegt, dass ein physischer Erstkontakt die Erbringung von telemedizinischen Leistungen ergänzen muss (sog. **Fernbehandlungsverbot**). Modellprojekte, beispielsweise der Landesärztekammer Baden-Württemberg, ermöglichen nun diesen Erstkontakt zwischen Arzt und Patient auch per Videosprechstunde. Hinzu kommt, dass auch eine Fernverschreibung von Arzneimitteln aufgrund von § 48 Arzneimittelgesetz lediglich sehr eingeschränkt vorgenommen werden kann (sog. **Fernverschreibungsverbot**).

Auf Basis der Erkenntnisse derzeit laufender Modellprojekte soll das Gespräch mit der Bundesärztekammer zur Anpassung des Fernbehandlungsverbots in der Musterberufsordnung gesucht werden. Zudem soll eine bundesweite Anpassung des Fernverschreibungsverbots geprüft werden.

9. 2018 sollen mit Etablierung der **Telematikinfrastruktur** die Voraussetzungen für den sektorenübergreifenden Austausch von Gesundheitsdaten geschaffen sein. Es wird an der konkreten Ausgestaltung der gesetzlich festgelegten Anwendungen gearbeitet. Darüber hinaus werden zukünftig weitere Anwendungen den Eingang in das System finden.

Jeder Patient soll ein gesetzlich festgelegtes Recht haben, jederzeit auch **digital auf seine Gesundheitsdaten** zugreifen und das Zugriffsrecht Dritten einräumen zu können. Die Standards und Vorgaben u. a. für die elektronische Patientenakte sollen transparent und einheitlich sein, damit grundsätzlich jedes Unternehmen die Möglichkeit erhält, eine gesetzeskonforme elektronische Patientenakte anzubieten.