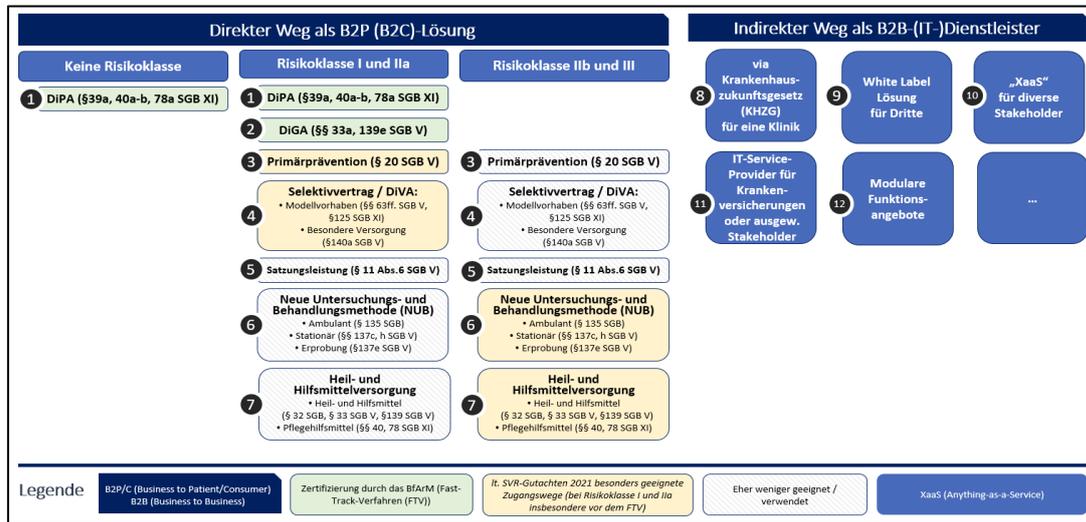


Wege von Digitalen Innovationen in den 1. Gesundheitsmarkt



Die dargelegte Grafik umfasst eine zusammenfassende Sammlung von möglichen Wegen digitaler Innovationen in den ersten Gesundheitsmarkt.

Hierbei wird insbesondere zwischen Optionen unterschieden, bei welchen digitale Anwendungen als B2C- bzw. B2P-Lösung („business to consumer / business to patient“) auf direktem Wege in den ersten Gesundheitsmarkt gelangen und alternativ nach Optionen, bei welchen digitale Innovationen als B2B-(IT-)Dienstleister („business to business“) über eine Zulieferung oder Kooperation mit Dritten indirekt agieren. Die direkten Wege werden hierbei noch einmal unterteilt in die Zuordnung nach verschiedenen Risikoklassen gemäß der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR).

Direkte Wege als „B2P (B2C)-Lösung“

Als direkte Erstattungswege für eine „B2P (B2C)-Lösung“ existieren nach aktueller Gesetzgebung nach SGB V und XI folgende Optionen*:

Unterscheidung nach Risikoklassen: Medizinprodukte (mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika) werden Risikoklassen zugeordnet. Die Klassifizierung erfolgt nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII der Richtlinie (EU) 2017/745 (MDR). Die Risikoklassen reichen von Klasse I (geringes Risiko) über IIa und IIb bis Klasse III (hohes Risiko).

1 DiPA (Digitale Pflegeanwendung) - §§39a, 40a-b, 78a SGB

Mit Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPfMG) im Juni 2021 wurde nach § 40a SGB XI ein Anspruch auf Versorgung für pflegebedürftige Personen mit digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) geschaffen. DiPA sind Anwendungen, welche auf digitalen Technologien beruhen, die vom Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen, Angehörigen und zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen genutzt werden. Das Ziel ist Beeinträchtigung oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen zu mindern und einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken, soweit die Anwendung nicht wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten ist. DiPA können bspw. für eine bessere Kommunikation mit Pflegedienstleistern genutzt werden oder um den pflegerischen Alltag für Pflegebedürftige und Angehörige besser organisieren und bewältigen zu können.

Folgende Eigenschaften sind relevant: (1) Die Verschreibung von DiPA durch einen Arzt ist nicht vorgesehen; (2) DiPA müssen bei der Pflegekasse beantragt werden; (3) DiPA müssen nicht zwingend ein Medizinprodukt sein; (4) Anspruch umfasst nur solche DiPA, die vom BfArM in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach §78a Abs.3 aufgenommen wurden; (5) Die Pflegekasse entscheidet auf Antrag des Pflegebedürftigen über die Notwendigkeit der Versorgung des Pflegebedürftigen mit einer DiPA (6) Preisobergrenze: 50€/Monat. Etwaige Mehrkosten müssen selbst getragen werden (6) gemäß §39a haben Pflegebedürftige bei der Nutzung von DiPA Anspruch auf ergänzende Unterstützungsleistungen.

2 DiGA (Digitale Gesundheitsanwendung) – §§33a, 139e SGB

Mit Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) im Dezember 2019 haben Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen die Möglichkeit, ihren Service als DiGA anzubieten. DiGA sind Medizinprodukte niedriger Risikoklasse (I oder IIa), deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht. Sie sind dazu bestimmt, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderung zu unterstützen. Dies hat die Förderung einer selbstständigen Gesundheitsüberwachung zum Ziel.

Folgende Eigenschaften sind relevant: (1) Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa (nach MDR); (2) Die Hauptfunktion der DiGA beruht auf digitalen Technologien und der medizinische Zweck wird wesentlich durch die digitale Hauptfunktion erreicht; (3) die DiGA dienen nicht der Primärprävention; (4) DiGA werden vom Patienten oder von Leistungserbringer & Patienten gemeinsam genutzt; (5) Erstattung durch Krankenkassen als Teil der ärztlichen oder psychotherapeutischen Behandlung – Voraussetzungen hierfür sind a) DiGA müssen in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach §139e SGB V aufgenommen worden sein (erfolgreiches Prüfungsverfahren beim BfArM → Fast-Track-Verfahren) b) Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten („App auf Rezept“) oder Genehmigung der Krankenkasse c) Nachweis der medizinischen Indikation, für die die DiGA bestimmt ist.

3 Primärprävention - § 20 SGB V

Nach § 20 SGB V ist das Ziel der Primärprävention, Krankheitsrisiken zu verhindern und zu vermindern. Dazu werden individuelle Versorgungsangebote zu den Handlungsfeldern Bewegung, Ernährung, Stressbewältigung und Entspannung oder Suchtmittelkonsum angeboten. Die Erstattungsfähigkeit einzelner Maßnahmen zur Gesundheitsförderung und Prävention in Lebenswelten (Kita, Schule, Hochschule, Kommune) sowie zur Gesundheitsförderung in Betrieben richtet sich nach kassenindividuellen Einzelverträgen und fällt damit nicht in die gesetzliche Regelversorgung.

4 Selektivverträge/ DiVA - §§63ff. SGB V oder §125 SGB XI und §140a SGB

Selektivverträge sind eigenständige Vertragsformen, die zwischen Krankenkassen und einzelnen Leistungserbringer geschlossen werden.

§§ 63ff. SGB V (Modellvorhaben): Um die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern, haben Krankenkassen die Möglichkeit, sogenannte Modellvorhaben zur Weiterentwicklung der Verfahrens-, Organisations-, Finanzierungs- und Vergütungsformen der Leistungserbringung durchzuführen. Diese können Leistungen zur Verhütung und Früherkennung von Krankheiten, zur Krankenbehandlung oder bei Schwangerschaft und Mutterschaft betreffen. Dazu gehört die Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen, welche in § 68a SGB V geregelt ist. Modellvorhaben sind in der Regel auf maximal acht Jahre befristet und müssen wissenschaftlich begleitet und evaluiert werden.

Darüber hinaus wurde gemäß §125 SGB XI ein Modellprogramm zur wissenschaftlich gestützten Erprobung der Einbindung von Pflegeeinrichtungen an die Telematikinfrastruktur geschaffen. Im Modellprogramm werden zwei unterschiedliche Projekttypen gefördert. Im Projekttyp A wird die Einbindung in die TI und der sektorenübergreifende Informationsaustausch mittels der für die Pflege verfügbaren TI-Anwendungen erprobt. Im Projekttyp B geht es um die Erprobung digitaler Anwendungen, die bislang noch nicht in der TI vorgesehen sind, aber Innovationspotenzial für die Pflege haben.

§140a SGB V (Besondere Versorgung): Daneben können Krankenkassen auch über die sogenannte besondere Versorgung digitale Gesundheitsanwendungen fördern. Verträge zur besonderen Versorgung sollen verschiedene Leistungssektoren miteinander vernetzen beziehungsweise eine interdisziplinäre, fach- und sektoren-übergreifende Versorgung ermöglichen. Darunter fallen bspw. auch die Digitalen Versorgungsangebote (DiVA), bei denen es sich um Medizinprodukte ohne Begrenzung auf eine Risikoklasse handelt. Krankenkassen können diese Verträge mit verschiedenen Vertragspartnern (u.a. Ärzte, Krankenhäuser, Pflegeeinrichtungen, Pharmaunternehmen, Hersteller von Medizinprodukten), wobei sie hierbei Leistungserbringung und -abrechnung relativ frei miteinander vereinbaren können.

* Neben den genannten Möglichkeiten für digitale Innovationen in den 1. Gesundheitsmarkt zu gelangen, gibt es weitere Förderprogramme. Diese zählen zwar nicht direkt als Zugangswege, unterstützen aber die Förderung von digitalen Innovationen. Zum Beispiel existiert nach § 92a SGB V der Innovationsfonds, durch welchen Vorhaben gefördert werden, die zur Verbesserung der sektorübergreifenden Versorgung beitragen. Bei erfolgreicher Förderung ist anschließend die direkte Aufnahme in die Regelversorgung möglich.



5 Satzungsleistung - §11 SGB V

Satzungsleistungen gemäß §11 SGB V sind Leistungen, die eine Krankenkasse zusätzlich zu den gesetzlich festgeschriebenen Leistungen gewähren kann. Satzungsleistungen stehen im freien Ermessen der Krankenkassen und können im Wettbewerb der Krankenkassen eingesetzt werden. Mögliche Bereiche in denen Satzungsleistung von Krankenkassen angeboten werden können sind u.a. Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen, nicht verschreibungspflichtige apothekenpflichtige Arzneimittel, Heil- und Hilfsmittel oder die häusliche Krankenpflege.

6 Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) - §§135, 137c, e, h SGB

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB, §§ 135, 137c, e, h SGB V) sind diagnostische und therapeutische Verfahren, deren Nutzen medizinisch noch nicht eindeutig geklärt ist. Bei Nachweis von Nutzen und Wirksamkeit können die Kosten der NUB von einer Krankenkasse übernommen werden. Neue Medizinprodukte, die noch nicht über den bestehenden Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenkassen (GKV) abrechenbar sind, können unter bestimmten Voraussetzungen als Teil einer NUB abgerechnet werden.

Eine medizinische „Methode“ ist eine Vorgehensweise zur Untersuchung oder Behandlung von bestimmten Erkrankungen, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt. Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind bspw. Operationen, Maßnahmen zur Früherkennung einer Erkrankung, der Einsatz von Heilmitteln oder Psychotherapieverfahren. Damit Medizinprodukte als Methoden abgerechnet werden können, müssen Methoden maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruhen.

Damit die neuen Methoden Bestandteil des gesetzlichen Leistungskatalogs werden können, müssen sie je nach Sektor das Verfahren §§ 135 (ambulant) bzw. 137c, h (stationär) SGB V durchlaufen. NUB bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als oberstes Beschlussorgan der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen Deutschlands auf der Basis des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse. Dabei werden ambulante und stationäre Leistungen unterschiedlich behandelt: Während ambulante Untersuchungs- und Behandlungsmethoden so lange nicht in den Leistungskatalog aufgenommen werden, wie der G-BA keine positive Entscheidung getroffen hat (Aufnahme- beziehungsweise Erlaubnisvorbehalt), können stationäre Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nur nach einer explizit negativen Entscheidung des G-BA von der Erstattungsfähigkeit ausgeschlossen werden (Ausschluss- bzw. Verbotsvorbehalt).

In manchen Fällen reicht die Studienlage jedoch noch nicht aus, um den Nutzen einer neuen Methode hinreichend zu belegen. Für solche Fälle ist es unter bestimmten Umständen möglich eine Erprobung nach §137e SGB V zu durchlaufen. Der reguläre Weg in die Versorgung über den G-BA ist ein langwieriger Prozess, der mehrere Jahre dauern kann.

7 Hilfsmittel - §§ 33, 139 SGB V, sowie §§40, 78 SGB XI

Im Hilfsmittelverzeichnis (§139 SGB V) sind von der Leistungspflicht der Kranken- und Pflegekassen umfasste Hilfsmittel aufgeführt.

Im Rahmen der Hilfsmittelversorgung, welche in §§ 33, 139 SGB V geregelt ist, besteht ein Anspruch auf Versorgung mit Hilfsmitteln durch Krankenkassen. Hilfsmittel gemäß §33 SGB V sind bewegliche Gegenstände, um den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern, eine drohende Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen (Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens sind ausgeschlossen). Sie helfen Menschen mit Behinderungen oder Erkrankungen schmerzfrei und selbstbestimmt zu leben. Die Kosten werden von Krankenkassen übernommen, oder Hilfsmittel werden leihweise zur Verfügung gestellt.

Ergänzend dazu enthält das Hilfsmittelverzeichnis gemäß auch §40, 78 SGB XI sogenannte Pflegehilfsmittel. Pflegehilfsmittel sind Geräte und Sachmittel, die zur Erleichterung der häuslichen Pflege oder zur Linderung der Beschwerden der Pflegebedürftigen beitragen oder dem Pflegebedürftigen eine selbstständigere Lebensführung ermöglichen. Anspruch auf den Erhalt von Pflegehilfsmitteln haben Personen mit einem nachgewiesenen und anerkannten Grad der Pflegebedürftigkeit nach dem Begutachtungsverfahren §18 SGB XI. Pflegehilfsmittel werden von der Pflegekasse übernommen – unter der Voraussetzung eines anerkannten Pflegegrads. Voraussetzung ist, dass die Pflege des Betroffenen in einem häuslichen Umfeld erfolgen muss. Teil der Pflegehilfsmittel sind auch die in Produktgruppe 52 gelisteten digitalen Pflegehilfsmittel. Hierzu gehören einerseits Hilfsmittel, die zur Verbesserung kognitiver und kommunikativer Fähigkeiten dienen, und andererseits solche, die den Versicherten bei der Bewältigung von krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen unterstützen (u.a. digitale Medikationenspendler, Trackingsysteme, Erinnerungshilfen und Produkte zur Gefahrenabwehr wie z. B. zur Herdüberwachung).

Indirekte Wege als „B2B-(IT-)Dienstleister“

Als indirekte Erstattungswege in der Funktion eines „B2B-(IT-)Dienstleisters“ sind beispielsweise folgende Optionen denkbar:

8 via Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) für eine Klinik

Im Rahmen des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG), welches am 29.10.2020 in Kraft getreten ist, fördert das Bundesgesundheitsministerium die Digitalisierung von Krankenhäusern. Dies erfolgt, indem beim Bundesamt für Soziale Sicherung ein Krankenhauszukunftsfonds (KHZF) eingerichtet wurde, der ein Investitionsvolumen von drei Milliarden Euro umfasst. Dieser ist vom Bund bereitgestellt und dient der Investition von Krankenhäusern in moderne Notfallkapazitäten, die Digitalisierung und ihre IT-Sicherheit. Darunter zählen z.B. Patientenportale, elektronische Dokumentation von Pflege- und Behandlungsleistungen, digitales Medikationsmanagement, Maßnahmen zur IT-Sicherheit sowie sektorenübergreifende telemedizinische Netzwerkstrukturen. Auch erforderliche personelle Maßnahmen können hierüber finanziert werden.

Via KHZG ist es für IT-Dienstleister möglich in Kooperation mit Krankenhäusern Digitalisierungsprojekte durchzuführen.

9 White Label Lösung für Dritte

Bei einer White-Label-Lösung handelt es sich um digitale Produkte oder Dienstleistungen, bei denen der Hersteller nicht direkt in Erscheinung tritt, sondern Kunden lediglich seine Leistung zur Verfügung stellt. Die eigene Marke, das Layout oder Erscheinungsbild tritt in den Hintergrund und wird an die Corporate Identity des Kunden angepasst. Die Lösung wird hierbei mit dem B2B-Kunden gemeinsam konzipiert und an die spezifischen Anforderungen angepasst. Der Hersteller der digitalen Lösung übernimmt dabei Aufgaben wie Implementierung, Hosting, Maintenance und weitere operative Maßnahmen, sodass der B2B-Kunde hier von dem Know-How des White-Label-Anbieters profitiert. Durch das auf den Kunden angepasste Branding, stärken White-Label-Lösungen die positive Wirkung beim Endkunden, indem diese als vertrauenswürdiger und professioneller wahrgenommen werden. Potentielle Abnehmer von White-Label-Lösungen im Gesundheitsbereich können unter anderem gesetzliche, sowie private Krankenversicherungen, spezialisierte Leistungserbringer oder das betriebliche Gesundheitsmanagement sein.

10 „XaaS“ für diverse Stakeholder

„Anything-as-a-Service“ (XaaS) bezeichnet im Allgemeinen einen Cloud-Computing-Service, der von einem Drittanbieter bereitgestellt wird. Die lokale IT-Infrastruktur stellt für Unternehmen eine große Verantwortung dar, wenn sich Hard- und Software vollständig vor Ort befinden und jede Komponente nach Bedarf verwaltet, aktualisiert und ersetzt werden muss. Cloud Computing ermöglicht das teilweise oder komplette Delegieren der Infrastruktur an einen Drittanbieter. Typische XaaS-Modelle sind bspw. IaaS (Infrastructure-as-a-Service), PaaS (Platform-as-a-Service) oder SaaS (Software-as-a-Service). Als Abnehmer solcher Dienste, die Services für Infrastruktur, Hard- und Software, o.ä. zur Verfügung stellen, sind im Gesundheitswesen diverse Stakeholder denkbar, wie u.a. gesetzliche und private Krankenversicherung oder medizinische Einrichtungen.

11 IT-Service-Provider für Krankenversicherungen oder ausgew. Stakeholder

Ein IT-Service-Provider (oder auch Managed Service Provider (MSP)) erbringt für ein Unternehmen oder eine Organisation genau definierte Dienstleistungen oder Services im IT-Bereich. Hierbei unterscheidet sich dieser von einem klassischen IT-Dienstleister dadurch, dass IT-Service-Provider in der Regel über einen längeren Zeitraum mit ihren Kunden zusammenarbeiten, wohingegen sich klassische IT-Dienstleister meist nur um ein punktuelles Problem kümmern. Insbesondere in Zusammenarbeit mit Krankenversicherungen treten Anbieter solcher Services verstärkt auf, um die Digitalisierung der Gesundheitsbranche mit innovativen Produkten, Lösungen und Services voranzutreiben (u.a. BITMARCK, AOK Systems, gkv informatik).

12 Modulare Funktionsangebote

Auftreten als Anbieter verschiedenster „Modularer Funktionsangebote“. Diese könnten bspw. sogenannte Trust-Service Provider (natürliche oder juristische Personen, die digitale Zertifikate zur Erstellung, Validierung und Authentifizierung von elektronischen Signaturen bereitstellen und verwalten; u.a. D-Trust GmbH) oder Datenaggregatoren (natürliche oder juristische Personen, die für die Sammlung, Kombination, Verarbeitung und Bereitstellung von Daten aus verschiedenen Quellen zuständig sind; u.a. Medizininformatik-Initiative) darstellen.