

# Digitales Gesundheitswesen: Konzepte und Praxisbeispiele

## Digitale Diabetes-Versorgung: Wie Patienten vom technischen Fortschritt profitieren

THOMAS BALLAST, STELLVERTRETENDER VORSITZENDER DES VORSTANDS DER TECHNIKER KRANKENKASSE



**D**iabetes mellitus und seine Auswirkungen stellen für die Gesundheitssysteme in aller Welt eine große Herausforderung dar. Die Diabetesversorgung muss daher drei Ziele im Blick haben: die Prävention, damit die Krankheit nach Möglichkeit erst gar nicht ausbricht; die Verbesserung der Lebensqualität schon erkrankter Patienten sowie die Vermeidung von Folge- und Begleiterkrankungen. Aus Sicht der Techniker Krankenkasse (TK) kann die Digitalisierung einen wichtigen Beitrag dazu leisten, diese Ziele zu erreichen. Gleichzeitig bleiben heute noch viele digitale Potenziale in der Versorgung ungenutzt. Die TK arbeitet daher unter anderem an einer elektronischen Gesundheitsakte für ihre Kunden und setzt sich außerdem für politische Rahmenbedingungen ein, die den Zugang digitaler Innovationen ins System erleichtern.

### Die „Zuckerkrankheit“ – weltweit eine Herausforderung

Diabetes mellitus gehört zu den großen Volkskrankheiten unserer Zeit. Die Weltgesundheitsorganisation geht davon aus, dass weltweit rund 422 Millionen Menschen unter der sogenannten Zuckerkrankheit leiden. In Europa sind danach rund 64 Millionen Menschen betroffen, und allein in Deutschland etwa sieben Millionen Menschen (1). Was die Prävalenz des ärztlich diagnostizierten Diabetes betrifft, so liegt Deutschland im europäischen Vergleich auf der Grundlage der verfügbaren Daten bislang im oberen Drittel, weltweit gesehen im Mittelfeld (2).

Bei Diabetes mellitus handelt es sich um eine chronische Stoffwechselerkrankung, bei der verschiedene Formen unterschieden werden. Der Typ-1-Diabetes tritt vorwiegend bei Kindern, Jugendlichen sowie jungen Erwachsenen auf und beruht auf einer autoimmun verursachten Zerstörung der insulinproduzierenden Zellen. Das heißt, die Betroffenen können selbst kein Insulin mehr produzieren. Deshalb sind Menschen mit Typ-1-Diabetes von Beginn der Krankheit an auf Insulin angewiesen. Unter Erwachsenen dominiert jedoch der Typ-2-Diabetes, der auch als Altersdiabetes bekannt ist. Typ-2-Diabetes tritt meist erst jenseits des 40. Lebensjahres auf, kann aber auch schon bei jüngeren Menschen vorkommen. Beim Altersdiabetes produziert der Körper weniger Insulin und ist weniger empfindlich für die Wirkung des Hormons. Medikamente – sogenannte orale Antidiabetika – werden jedoch erst dann verabreicht, wenn gesunde Ernährung und Bewegung nicht mehr ausreichen, um die Krankheitsprogression aufzuhalten. Diese Arzneimittel fördern die Insulinausschüttung oder erhöhen die Insulinempfindlichkeit. Wenn auch diese nicht mehr helfen,

erhalten die Patienten Insulin. Bei Frauen spielt zudem der Gestations- bzw. Schwangerschaftsdiabetes eine Rolle. In der Regel bildet sich dieser zwar nach der Schwangerschaft zurück, erhöht aber das Risiko für die spätere Entwicklung eines Typ-2-Diabetes. Insgesamt sind circa 90 Prozent aller Diabeteserkrankungen dem Typ-2-Diabetes zuzuordnen.

### Die digitale Revolution im Gesundheitswesen

Die Zukunft ist digital. Daran zweifelt heute niemand. Traditionelle Märkte verändern sich massiv und durchleben einen grundlegenden Strukturwandel. Die Beispiele sind zahlreich: vom Internet-Versandhandel bis hin zum sogenannten Car-Sharing. Natürlich macht die Digitalisierung vor der Gesundheitsversorgung nicht halt. Vieles von dem, was heute schon in der Medizin möglich ist, war für die Menschen in der Mitte des 20. Jahrhunderts noch reine Science-Fiction. Bildgebende Diagnostik in 3D, robotergestützte Operationen, telemedizinisches Monitoring, Gentherapie: Wenn wir einen Blick in die Zukunft wagen, dann können wir nur erahnen, was in zehn, 20 oder 30 Jahren medizinisch möglich sein wird. Was wir jedoch mit Sicherheit wissen: Das Tempo des medizinischen Fortschritts bestimmen ganz wesentlich die Entwicklungen in der Computerindustrie. IT-Lösungen nehmen einen immer größeren Stellenwert ein, wenn es um die medizinische Versorgung von Patienten geht. Daher ist es nicht verwunderlich, dass auch im Gesundheitswesen ein immenser Innovationsdruck gerade von großen Computer- und Internetkonzernen ausgeht. Doch neben den großen IT-Firmen wittern auch viele kleine Start-ups ihre Chance im Gesundheitsmarkt – mit zum Teil vielen interessanten Ideen. Längst ist so etwas wie Goldgräberstimmung entstanden.

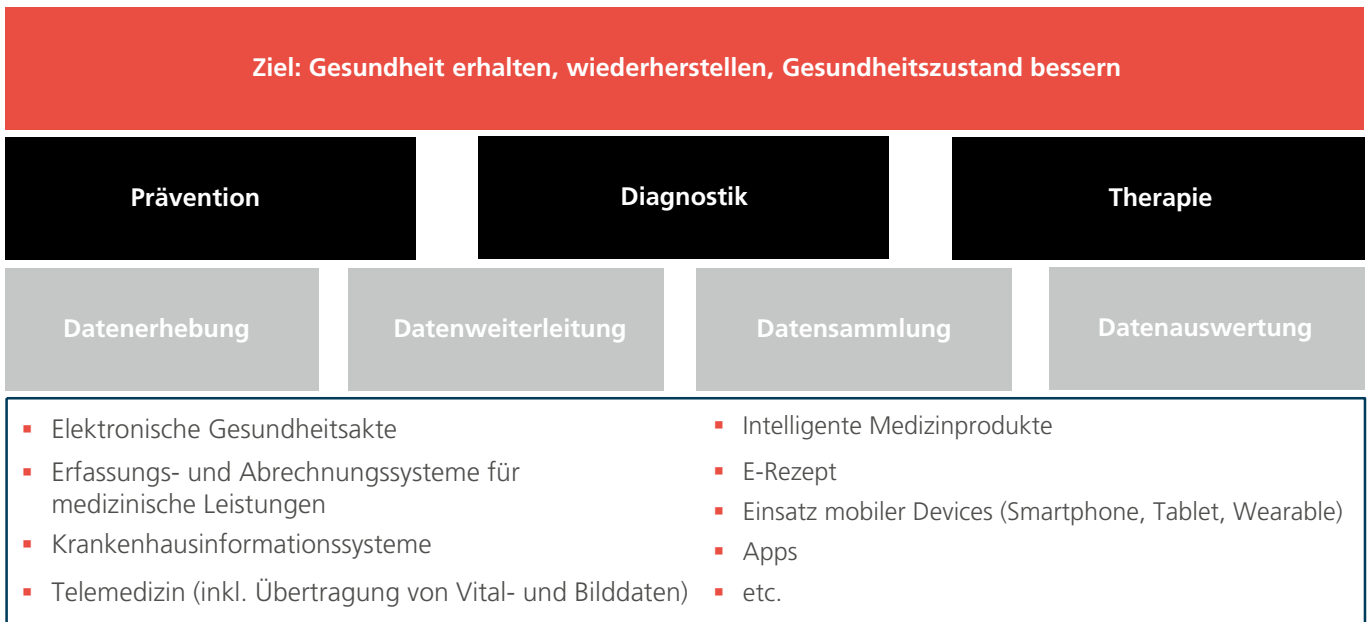
Die Digitalisierung bietet noch viele Potenziale, um die Qualität der Versorgung besser zu machen. In Sachen Therapieunterstützung durch digitale Produkte stehen wir in Deutschland gerade erst am Anfang. Doch der technische Fortschritt schreitet immer schneller voran. Das liegt zu einem großen Teil daran, dass der wichtigste Rohstoff, den wir heute für Innovationen brauchen, relativ einfach verfügbar ist: unsere Daten. Egal, wo wir uns bewegen, hinterlassen wir digitale Spuren – vor allem dank Handy und Tablet. Im Supermarkt, genauso wie im Fitness-Studio oder in der Arztpraxis.

Daten zu erfassen, sie zu speichern, sie weiterzuleiten und zu bearbeiten: Technisch ist das alles kein Problem mehr. Die Sensorik ist so weit vorangeschritten, dass Daten im Grunde mit jedem Gegenstand erfasst werden können. Stichwort „Internet of Things“ oder „Wearables“. Die anfallenden Daten zu speichern, stellt ebenfalls kein Problem mehr dar. Die Speichermedien werden immer kleiner und leistungsfähiger. Die Leitungen, um Daten miteinander zu verbinden, sind im Wesentlichen ebenfalls vorhanden. Zwar hinkt Deutschland im internationalen Vergleich beim schnellen Internet hinterher. Es ist aber nur eine Frage der Zeit, bis in sämtlichen auch ländlichen Regionen schnelle Datenleitungen gelegt sind. Und, was die Frage der Datenbearbeitung und -analyse betrifft: Großrechner sind heute in der Lage, in Sekundenbruchteilen Massen an Daten mithilfe künstlicher Intelligenz und klugen Algorithmen zu durchforsten. Ergebnisse stehen fast in Echtzeit bereit.

### Ziele der Diabetesversorgung

Im Umgang mit der Krankheit Diabetes mellitus muss es aus Sicht der TK um drei Dinge gehen: Zunächst sind An-

## Digitalisierung im Gesundheitswesen – Einsatzmöglichkeiten



Quelle: Techniker Krankenkasse



**Abbildung 1: Einsatzmöglichkeiten für digitale Anwendungen ergeben sich in allen drei Säulen – Prävention, Diagnostik und Therapie – des Gesundheitswesens.**

strengungen notwendig, damit die Krankheit erst gar nicht ausbricht. Das ist deshalb wichtig, weil das Entstehen des Typ-2-Diabetes ganz wesentlich auch vom Lebensstil der einzelnen Menschen abhängen kann. Dies wiederum bedeutet, es sind Investitionen in präventive Programme und Angebote notwendig. Die Menschen müssen wissen, welche Faktoren dazu beitragen können, dass die Krankheit auftritt. Nur so können sie auch Strategien entwickeln, eine Diabeteserkrankung zu verhindern oder zumindest hinauszuzögern.

Denjenigen, die bereits erkrankt sind, muss ein gutes Leben mit dem Diabetes ermöglicht werden. Konkret geht es darum, die Lebensqualität der Patienten zu steigern. Es geht um die Frage, was notwendig ist, damit die Einschränkungen, die mit dieser chronischen Stoffwechselerkrankung verbunden sind, möglichst gering sind.

Eine gute Diabetesversorgung muss aber auch dafür Sorge tragen, Folge- und Begleiterkrankungen zu vermeiden. Dazu gehören insbesondere Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen, Herzinfarkt, Schlaganfall, Nierenerkrankungen oder Erkrankungen der Netzhaut. In den Industrieländern ist Diabetes mellitus heute die Hauptursache für Nierenversagen, Erblindung und Fußamputationen (3).

Voraussetzung dafür, diese Ziele zu erreichen, ist: Die Patienten müssen „gut eingestellt“ sein. Das heißt: Der Lebensstil der potenziell und/oder bereits erkrankten Patienten muss der jeweiligen Lebenssituation bzw. dem Grad der Erkrankung angepasst sein. Das bedeutet in vielen Fällen eine ausgewogene Ernährung und Bewegung. Für insulinpflichtige Diabetiker kommt es wiederum darauf an, dass bei ihnen eine möglichst hohe Therapietreue bzw. Adhärenz besteht. Bei all diesen Anstrengungen kann moderne Medizintechnik die Patienten dabei unterstützen, das Selbstmanagement ihrer Erkrankung besser in den Griff zu bekommen und zu verbessern.

### Das digitale Produktportfolio der TK für Diabetiker

Die Techniker Krankenkasse bietet ihren an Diabetes erkrankten Kunden schon heute ein breites Angebot, damit sie besser mit ihrer Erkrankung umgehen und leben können. Die TK hat den Anspruch, digitaler Marktführer unter den Krankenkassen zu sein und möchte ihren Versicherten ermöglichen, frühzeitig von medizinischen Innovationen zu profitieren. Deshalb liegt ein Schwerpunkt des

Produktportfolios auf digitalen Angeboten. Im Bereich der Prävention bieten wir zum Beispiel mit dem TK-GesundheitsCoach einen virtuellen „Personal-Trainer“ im Internet an. Zielgruppe sind sowohl Gesunde als auch schon erkrankte Kunden. Der GesundheitsCoach soll die Versicherten dabei unterstützen, ihre individuellen Gesundheitsziele – wie etwa eine bessere Ernährung oder die Reduzierung des Gewichts – zu erreichen und gesundheitsbewusstes Verhalten zu fördern. Gleichzeitig soll mit dem Angebot die Kompetenz der Menschen verbessert werden, mit Gesundheitsfragen umzugehen. Dies geschieht mithilfe von verständlich aufbereiteten Patienteninformationen, Lehrfilmen und einem auf die Bedürfnisse der Kunden zugeschnittenen Online-Coaching.

Mit der Smartphone-App „TK-DiabetesTagebuch“ möchten wir Diabetikern die notwendige Dokumentation ihrer Blutzuckerwerte erleichtern. Auf diese Weise haben die Patienten ihre Werte nicht nur (fast) immer dabei, sie müssen ihre Werte nach der Blutzuckermessung auch nicht mehr händisch festhalten. Denn die Anwendung ermöglicht den Datenimport vom Messgerät direkt in die App – per Bluetooth und herstellerunabhängig. Die Daten sind sicher auf Servern in Deutschland gespeichert und es erfolgt keine Weitergabe an Dritte. Auch die TK hat keinen Zugriff. Die App ermöglicht es außerdem, die eigenen Daten als

PDF-Datei per E-Mail an den Arzt oder die eigene Adresse zu schicken. Dieser einfache Datenexport soll zu einer besseren Arzt-Patienten-Kommunikation beitragen. Darüber hinaus lässt sich die App auch mit dem TK-GesundheitsCoach verbinden, um ein individualisierbares Coaching für den Diabetes-Patienten zu ermöglichen.

Diabetiker, die auf eine intensive Insulintherapie angewiesen sind, können zudem von einer weiteren Satzungsleistung der TK profitieren. Um diesen Patienten das mehrmalige Messen ihrer Blutzuckerwerte durch einen Stich in die Fingerkuppe zu ersparen, übernimmt die TK die Kosten für ein sogenanntes Flash Glukose Messsystem – kurz FGM. Dabei wird ein kleiner Sensor auf die Haut aufgebracht, die Messung erfolgt aus der Zwischenhautgewebsflüssigkeit – ganz unblutig. Indem der Patient das dazugehörige Messgerät an den Sensor hält, bekommt er den aktuellen Wert sofort angezeigt. Dies ist ein gutes Beispiel dafür, wie moderne Technik nicht nur das Leben für die Patienten erleichtern, sondern bisher etablierte Verfahren verdrängen kann. Denn das Ziel muss es sein, dass Produkte wie das FGM früher oder später die Messung mit Blutzuckerteststreifen ersetzen.

Ein weiteres Angebot der TK, das unter anderem für Diabetiker entwickelt wurde, ist der TK-ArzneimittelCoach. Mit dem Coach möchte die TK gezielt die Adhärenz von insulinpflichtigen Diabetikern fördern. Dem Angebot liegt

## Diabetesversorgung per App – das TK-DiabetesTagebuch

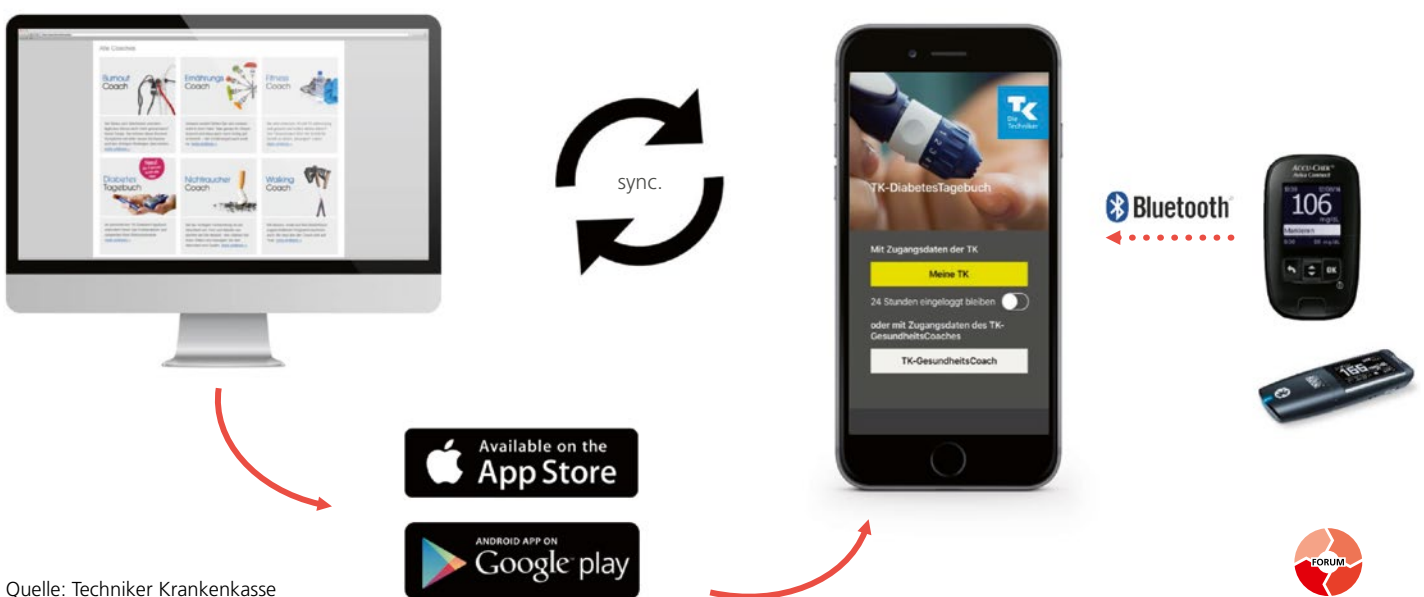


Abbildung 2: Die App soll Diabetikern die Dokumentation ihrer Blutzuckerwerte erleichtern. Dabei ist ein Datenimport vom Messgerät in die App möglich. Die TK hat dabei keinen Zugriff auf die Daten.

ein Prädiktionsmodell zugrunde, mit dem Routinedaten systematisch analysiert werden. Das Institut für Pharmakoökonomie und Arzneimittellogistik (IPAM) überprüft relevante TK-Daten im Hinblick auf eine mögliche Non-Adhärenz. Dafür hat das IPAM einen Algorithmus entwickelt, um non-adhärente Patienten zu identifizieren. Die Daten werden jedoch nochmals von der TK validiert. Zum Beispiel wird anhand von Verordnungen geprüft, ob die Patienten ausreichend mit Insulin versorgt sind. Gleichzeitig wird geschaut, ob Aussagen möglich sind, wie hoch die Wahrscheinlichkeit ist, dass klinisch relevante Ereignisse eintreffen, die mit dem Diabetes in Zusammenhang stehen. Das können beispielsweise Schlaganfälle, Herzinfarkte oder auch Amputationen als Folge der Zuckerkrankheit sein.

Dabei hat sich gezeigt: Wenn es gelingt die Adhärenz um zehn Prozent zu steigern, halbiert sich die Wahrscheinlichkeit, dass solche diabetesbezogenen Ereignisse auftreten. Patienten, bei denen eine eindeutige Non-Adhärenz festgestellt wurde, können auf eigenen Wunsch den TK-ArzneimittelCoach in Anspruch nehmen. Der Coach umfasst eine über mehrere Monate hinweg vereinbarte telefonische Beratung, die unter anderem dazu beitragen soll, beim Patienten das Verständnis für die Notwendigkeit einer regelmäßigen Insulintherapie zu wecken. Am Ende soll der Coach einen Beitrag dazu leisten, dass die Versicherten ihre Arzneimitteltherapie kompetenter umsetzen können.

### Die Zukunft der Diabetesversorgung

Welche Möglichkeiten der medizinisch-technische Fortschritt noch bereithält, um die Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus in Zukunft zu verbessern, können wir nur erahnen. Erste Trends lassen sich aber schon heute erkennen. So arbeitet zum Beispiel Google an einer Diabetiker-Kontaktlinse, die mit Sensor und Miniatur-Funkchip ausgestattet sein soll. Die Messung des Blutzuckerwertes soll demnach über die Tränenflüssigkeit des Patienten erfolgen. Die erhobenen Daten werden anschließend von der Linse an eine Smartphone-App übertragen. Es sind aber nicht nur Internetkonzerne, die an diesen oder ähnlichen Produkten arbeiten, sondern zum Beispiel auch das Fraunhofer-Institut für Mikroelektronische Schaltungen und Systeme oder das Korea Institute of Science and Technology.

Auch beim Einsatz von Künstlicher Intelligenz lassen sich die Entwicklungen am Versorgungshorizont bereits erkennen. So lassen sich heute zum Beispiel Daten, die

Smartphones und Wearables erzeugen, automatisiert in konkrete Hinweise auf bestimmte Krankheiten oder deren Symptome übersetzen. Unerwünschte Ereignisse – wie eine drohende Unterzuckerung bei einem Diabetiker – können auf diese Weise vorhergesagt und im besten Fall verhindert werden. Mit dieser Idee gewann das Berliner Start-up xbird den Pitch beim Innovationstag der TK im Jahr 2016.

Die nächste „Evolutionsstufe“ ist dann erreicht, wenn die Verbindung von Mensch und Maschine weiter verschmilzt und technische Produkte unsere Organe komplett ersetzen können. Im Falle eines Diabetikers ist es sehr wahrscheinlich, dass technische Systeme auf den Markt kommen werden, die sämtliche Funktionen der Bauchspeicheldrüse übernehmen werden. Solche Produkte werden den Blutzuckerspiegel kontinuierlich messen und mithilfe von entsprechenden Algorithmen das benötigte Insulin über eine Pumpe abgeben können – ohne dass der Patient davon etwas merkt oder tun muss. Diese Systeme befinden sich heute noch in der Entwicklung. Es ist aber nur eine Frage der Zeit, bis sie die notwendige Marktreife erlangen.

### Die elektronische Gesundheitsakte als Schlüssel für eine bessere Versorgung

Solange solche vollautomatischen Systeme allerdings noch Zukunftsmusik sind, müssen wir Wege finden, die Versorgung mit den bestehenden Möglichkeiten zu verbessern. Eine wichtige Aufgabe ist deshalb aus Sicht der TK, das vorhandene Wissen bzw. die verwendbaren Daten allen an der Behandlung beteiligten Akteuren zugänglich zu machen. Fakt ist: Ärzte verfügen häufig nur über rudimentäres Teilwissen ihrer Patienten, auf das sie aber ihre Diagnose und die gesamte Behandlung aufbauen müssen. Doch selbst dieses Wissen wird an den Sektorengrenzen zwischen der ambulanten und stationären Versorgung häufig abgeschnitten. Der Informationsfluss endet sogar oftmals schon an der Schnittstelle zwischen hausärztlicher und fachärztlicher Versorgung.

Dabei kann sich niemand über einen Mangel an Daten im Gesundheitswesen beschweren. Allerdings verfügt jeder einzelne Akteur für sich über ganz unterschiedliche Informationen. Die Krankenkassen besitzen beispielsweise die Versichertenstammdaten. Das sind administrative Daten der Versicherten wie Name, Geburtsdatum, Anschrift, Krankenversicherungsnummer und der Versichertenstatus sowie

## Digitaler Flickenteppich im Gesundheitswesen: Wo liegen welche Daten?



### Krankenkassen

- Routinedaten/  
Abrechnungsdaten
- Versicherten-Stammdaten
- Sektorenübergreifende  
Informationen

### Leistungserbringer

- Medizinische Daten
- Labordaten
- Informationen zum  
aktuellen Gesundheitsstatus

### Versicherte

- Fitnessdaten
- Selbstmedikation
- Notfalldaten
- Organspendeausweis

Quelle: Techniker Krankenkasse



**Abbildung 3: Jeder Akteur im deutschen Gesundheitswesen verfügt für sich über bestimmte Informationen: Abrechnungsdaten liegen den Krankenkassen vor, Daten zum Gesundheitsstatus den Leistungserbringern, Daten etwa zur Selbstmedikation den Versicherten.**

ergänzende Informationen wie beispielsweise zum Zuzahlungsstatus. Außerdem liegen den Kassen die verschiedenen Abrechnungsdaten der Leistungserbringer (Routinedaten) vor. Mit diesen Daten hätten die Krankenkassen grundsätzlich die Möglichkeit, sich einen sektorenübergreifenden Überblick zu verschaffen. Allerdings ist dieser Blick lediglich auf das Abrechnungsgeschehen beschränkt.

Medizinische Daten, Labordaten oder Informationen zum aktuellen Gesundheitsstatus der Patienten sind wiederum ausschließlich in der Hand von Leistungserbringern wie Ärzten oder Kliniken. Doch auch die Versicherten können über wichtige Informationen verfügen, von denen die Krankenkassen und oftmals auch ihre Ärzte keine Kenntnis haben. Das können zum Beispiel Fitnessdaten, Informationen zur Selbstmedikation oder Notfalldaten sein, wie zum Beispiel Informationen zu Schwangerschaft oder Implantaten. Auch die Frage, ob jemand einen Organspendeausweis besitzt (oder nicht), kann im Grunde nur der Versicherte selbst beantworten.

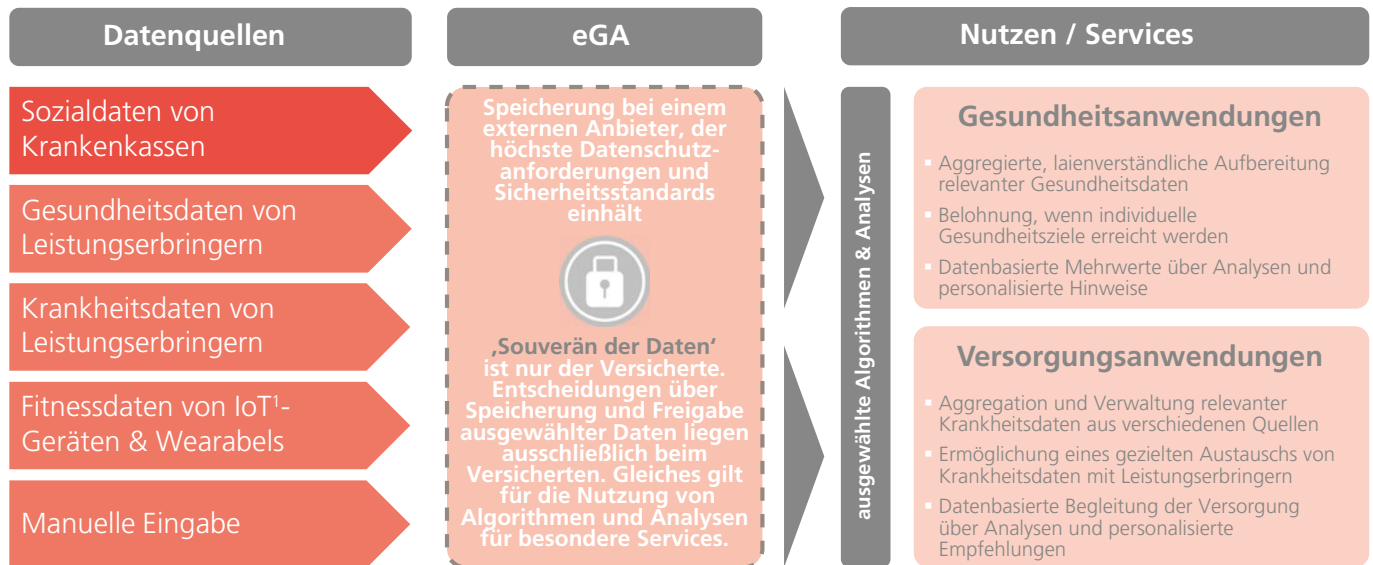
Das Problem ist offenkundig: Solange die einzelnen Daten bei Krankenkassen, Leistungserbringern und Versicherten verharren und kaum ein Austausch stattfindet, lässt man Potenziale für eine erfolgreiche medizinische Behandlung liegen. Erst die Vernetzung schafft einen ganzheitlichen Blick auf den Patienten. Getreu dem Motto: Daten

teilen, Informationen gewinnen. Dank digitaler Technik ist es heute schon möglich, Informationen zum Gesundheitszustand der Patienten und ihrer Krankheitsgeschichte allen Akteuren, die darüber Bescheid wissen sollten, einfach und schnell sektorenübergreifend zur Verfügung zu stellen.

### Daten sind nichts, Vernetzung ist alles

Damit aus losen Daten echtes Wissen entsteht, ist es notwendig, die zur Verfügung stehenden Informationen miteinander zu vernetzen. Die Vorteile liegen auf der Hand: Durch das Zusammenführen relevanter Gesundheitsinformationen ist stets einsehbar, welche Diagnostik und Therapie bereits durchgeführt wurde. Krankheitsverläufe werden transparenter. Doppelte Dokumentationen können entfallen und Ärzte gewinnen mehr Zeit, sich um ihre Patienten zu kümmern. Überflüssige Untersuchungen können vermieden werden und drohende Wechselwirkungen von Medikamenten sind einfacher zu erkennen. Allerdings brauchen diese Gesundheitsdaten einen sicheren Hafen. Aus Sicht der TK sollte dieser Hafen eine elektronische Gesundheitsakte (eGA) sein, die ausschließlich dem Versicherten gehört. Die eGA ist eine Art digitaler Aktenordner, in dem sämtliche Aufzeichnungen, Daten und Dokumente für jeden Patienten individuell abgelegt werden können.

## Die Zusammenführung aller Daten unter der Hoheit des Versicherten



<sup>1</sup> Internet of Things

Quelle: Techniker Krankenkasse



**Abbildung 4: Die Daten sollten unter der Hoheit des Versicherten in der elektronischen Patientenakte zusammengeführt werden. Die Versicherten alleine entscheiden, welche Informationen in der Akte gespeichert werden.**

### Die elektronische Gesundheitsakte der TK

Statt auf die Umsetzung der Patientenakte im Rahmen der Telematikinfrastruktur zu warten, arbeitet die TK seit 2017 im Rahmen einer Entwicklungskooperation gemeinsam mit dem Technologiekonzern IBM an einer eigenständigen Lösung für ihre Kunden. Dahinter steht unter anderem die Absicht, einen Standard für die gesetzliche Krankenversicherung zu schaffen.

Entscheidend für den Erfolg der eGA von TK und IBM wird sein, dass sie aus der Perspektive der Versicherten konzipiert ist. Die Akte sollte mehr sein als eine reine Ablage und deshalb bestimmte Anforderungen erfüllen. So muss zum Beispiel eine sichere und datenschutzkonforme Speicherung der Daten gewährleistet sein. Darüber hinaus haben die hochsensiblen Daten auf den Servern eines vertrauenswürdigen externen Anbieters (in diesem konkreten Fall IBM) in Deutschland zu liegen. Unverrückbar ist zudem, dass die Versicherten die alleinige Hoheit über ihre Daten haben müssen. Sie entscheiden, welche Informationen in der Akte gespeichert werden. Und sie allein entscheiden, wer auf ihre persönlichen Daten zugreifen kann. In diesem Modell hat auch die Krankenkasse keinen Zugriff. Denn trotz des allgemeinen Interesses an mehr Transparenz in

der medizinischen Versorgung darf nicht vergessen werden, dass die Daten einzig und allein den Versicherten gehören, und niemand anderem. Deshalb wird die zu entwickelnde Akte natürlich auch ein freiwilliges Angebot für die Kunden der TK sein.

Für die Akzeptanz der eGA ist es wichtig, dass die Bedienung einfach und intuitiv erfolgt. Die Versicherten müssen die Daten zudem zeit- und ortsunabhängig nutzen können, d.h. über Apps und Internetzugang – möglichst in Echtzeit. Die Gesundheitsakte muss darüber hinaus Analysemöglichkeiten bieten und die Ergebnisse möglichst anschaulich bzw. grafisch aufbereiten. Auf Basis dieser Analysen sollten die Versicherten auf Wunsch auch individuelle Empfehlungen und Hinweise erhalten können. Die Gesundheitsakte der TK soll somit neben der Erfassung und Speicherung von Daten eine Grundlage für deren Nutzung und Vernetzung schaffen.

### Neue Impulse für digitale Innovationen

Ein weiteres Problem im Gesundheitswesen ist, dass es heute keinen geregelten Rahmen gibt, wie gute digitale Versorgungsideen zügig den Weg ins System finden. Was ein digitales Versorgungsprodukt konkret ist, und

welche Anforderungen für die Zulassung und Erstattung gelten, darüber herrscht weitestgehend Unklarheit. Das stellt nicht nur die Anbieter solcher Produkte – oftmals Start-Ups – vor Probleme. Auch die Patienten, die digitale Versorgungsprodukte nutzen möchten, können häufig schlecht einschätzen, ob sie dem Gerät oder der Anwendung vertrauen können. Denn eine CE-Kennzeichnung sagt beispielsweise nichts über die Qualität und den Nutzen solcher Produkte aus.

Digitale Versorgungsprodukte wie zum Beispiel Apps für das Smartphone oder Tablet sind nur bedingt mit klassischen Medizinprodukten vergleichbar. Um den Besonderheiten dieser Produkte gerecht zu werden, empfiehlt die TK eine eigene Klassifizierung, die das IGES-Institut im Auftrag der TK erarbeitet hat. Demnach richtet sich die Einteilung digitaler Produkte nach dem Risiko der Anwendung für die Nutzer, und bestimmt auch den Regulierungsbedarf. Digitale Versorgungsprodukte, die lediglich Informationen zur Verfügung stellen (Klasse 1a) oder Daten sammeln (Klasse 1b), wie zum Beispiel elektronische Tagebücher, müssen nicht zugelassen werden. Werden hingegen Daten verarbeitet und zu Diagnose- oder Therapiezwecken verwendet

(Klasse 2), bzw. ist sogar vorgesehen, dass die Anwendung ärztliche Leistungen ersetzen soll (Klasse 3), wird eine formale Marktzulassung benötigt. Um die Zulassung zu erhalten, sind Nachweise (Studien) zur Sicherheit des Produkts notwendig.

Allerdings ist der Markt für digitale Versorgungsprodukte schnelllebig und durch kurze Innovationszyklen geprägt. Um daher auch den Produkten der beiden höheren Risikoklassen einen zügigen Zugang zum Gesundheitssystem zu ermöglichen, schlägt die TK als weiteren Schritt das folgende Modell vor: Digitale Versorgungsprodukte der Klassen 2 und 3 sollten zunächst eine befristete Zulassung erhalten. Dafür müssen sie nachweisen, dass von ihnen keine grundsätzliche Gefahr für die Nutzer ausgeht und ein Mindestmaß an Wirksamkeit gewährleistet ist. Zudem sind die Anbieter dieser Produkte verpflichtet, in der Phase der befristeten Zulassung den Nutzen (mithilfe der Versorgungsforschung) nachzuweisen. Das Ergebnis der begleitenden Evaluation entscheidet später darüber, ob das Produkt weiter zugelassen bleibt (befristet oder unbefristet) oder ob man die Zulassung schließlich wieder entzieht.

## Besondere Zulassungs- und Erstattungsregeln für digitale Versorgungsprodukte notwendig

### Die Risikoklassen für digitale Versorgungsprodukte



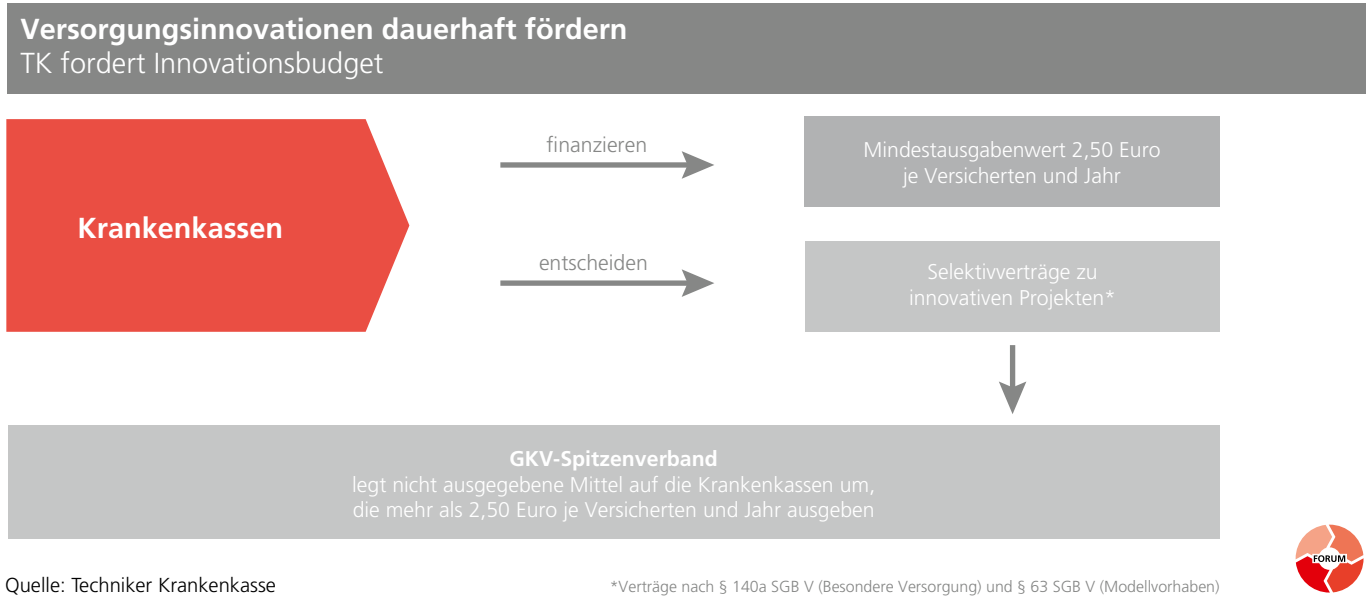
Quelle: Techniker Krankenkasse



**Abbildung 5: Da digitale Versorgungsprodukte nur bedingt mit Medizinprodukten vergleichbar sind, sollte für sie eine eigene Klassifizierung eingeführt werden. Dabei würde eine Einteilung nach dem Risiko der Anwendung für die Nutzer erfolgen.**



## Chance auf einen Innovations Schub durch ein Innovationsbudget



**Abbildung 6: Der vom Gesetzgeber geschaffene Innovationsfonds wird zentralistisch gesteuert. Stattdessen sollte ein Innovationsbudget geschaffen werden, bei dem ein Mindestausgabenwert von 2,50 Euro je Versicherten vorzusehen wäre.**

### „Innovationsbudget“: frischer Wind für neue Versorgungsformen

Um das hohe Niveau der Gesundheitsversorgung auch in Zukunft zu sichern, braucht es stets Erneuerung. In Ansätzen bieten die geltenden Gesetze bereits heute die Möglichkeit, neue Versorgungsformen auszuprobieren und den Versicherten anzubieten. Stichwort Integrierte Versorgung. Allerdings müssen die Krankenkassen diese zusätzlichen Leistungen in der Regel „on top“ bezahlen. Das verlangt von den Kassen Investitionen, für die häufig kein Geld übrig ist.

Um Innovationen im Gesundheitssystem zu fördern, hat der Gesetzgeber zuletzt einen Innovationsfonds geschaffen. Erste Erfahrungen zeigen jedoch, dass diese Form der zentralistischen Förderung nicht in der Lage ist, den Innovationsstau nachhaltig aufzulösen. Um eine Förderung aus dem Innovationsfonds zu erhalten, müssen die Antragssteller ein verwaltungstechnisch aufwendiges Verfahren durchlaufen. Am Ende erhält nicht immer das überzeugendste Konzept den Zuschlag, sondern das Projekt, das die meisten Interessen der beteiligten Akteure berücksichtigt.

Deshalb schlägt die TK statt des Innovationsfonds ein sogenanntes Innovationsbudget vor. Das Konzept sieht einen Mindestausgabenwert von 2,50 Euro je Versicherten

vor. Nicht verausgabte Mittel werden über den GKV-Spitzenverband auf die Krankenkassen umgelegt, die mehr als 2,50 Euro ausgegeben haben. Die Mittel sollen über Selektivverträge der Krankenkassen – konkret über Verträge nach Paragraph 140a SGB V (Besondere Versorgung) und Modellvorhaben nach Paragraph 63 SGB V – Eingang in die Versorgung finden.

Die Vorteile liegen auf der Hand: Mit dem Innovationsbudget bekommen die Krankenkassen ein festes Ausgabenziel, mit dem sie neue Versorgungsformen zu fördern haben. Die Förderung ist dauerhaft angelegt und nicht an bestimmte Produkte gebunden. Auch die Wahl der (Vertrags-)Partner ist nicht eingeschränkt. Anders als beim Innovationsfonds, bei dem die Förderung an Bekanntmachungen und Fristen gebunden ist, ermöglicht das Innovationsbudget eine schnelle Umsetzung. In Zeiten der Digitalisierung mit ihren kurzen Innovationszyklen hat der Faktor Zeit auch für die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens eine wichtige Bedeutung. Ziel der TK ist es, mit dem Innovationsbudget ein wirkungsvolles Wettbewerbsinstrument im Gesundheitswesen zu installieren, das einen Suchprozess um die beste innovative Versorgung in Gang setzt. Diese Art des Wettbewerbs kommt vor allem den Patienten zugute – nicht zuletzt all denen, die mit einer chronischen Erkrankung wie Diabetes mellitus leben.

E-Mail-Kontakt: [thomas.ballast@tk.de](mailto:thomas.ballast@tk.de)

## Literatur

1. WHO, Global report on diabetes, 2016. Online: <http://www.who.int/diabetes/global-report/en>
2. Robert-Koch-Institut, Online: [https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Studien/Diabetes\\_Surveillance/FAQ/diab\\_surv\\_faq\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Studien/Diabetes_Surveillance/FAQ/diab_surv_faq_node.html)
3. DiabetesDE, Deutsche Diabetes Hilfe, Online: [https://www.diabetesde.org/system/files/documents/cl\\_diabetes.de\\_zahlen\\_und\\_fakten\\_zu\\_diabetes\\_2016.pdf](https://www.diabetesde.org/system/files/documents/cl_diabetes.de_zahlen_und_fakten_zu_diabetes_2016.pdf)

---

## THOMAS BALLAST

---



*Ist seit 2012 stellvertretender Vorsitzender des Vorstands der Techniker Krankenkasse (TK). Er verantwortet die Geschäftsbereiche der ambulanten und stationären Versorgung. In seinen Zuständigkeitsbereich fallen zudem die Geschäftsbereiche Kundenservice sowie Organisation und Infrastruktur. Bevor er seine Tätigkeit bei der TK antrat, war der Diplom-Volkswirt (Jahrgang 1962) Vorstandsvorsitzender des Ersatzkassenverbandes vdek. Bis dahin war er bereits in verschiedenen verantwortlichen Positionen in der gesetzlichen Krankenversicherung tätig.*

