



Die digitale Transformation des Gesundheitswesens:

Sind wir mit DiGA auf dem richtigen Weg?



1. Ausgangssituation

- 16 Bundesländer
- Zentral Einrichtungen wie gematik – Interop Council
- Über 80 Kassen
- Viele PKV
- Ärztekammern
- Fachärzteverbände
- Herstellerverbände
- Patientenverbände
- Forschende Pharmaunternehmen im Einzelnen
- ...

Ein Koch, viele Beiköche



1. Ausgangssituation – Teil 2

- Regional unterschiedliche Schwerpunkt wünsche und Ansprüche (Städtischer vs. ländlicher Raum in der Versorgung)
- Technische Standardisierung nicht international sondern mittels KBV-MIO
- Verschiedene Mengen an Daten zu Patienten und verschiedene Umgangsweisen im Empfehlungsmanagement oder in der Datenweitergabe, wie bspw. des IDP
- Viele Wünsche aus der Ärzteschaft zu Auswertungen, die nicht zur Therapie oder Therapiebegleitungskonzepte nach DiGA passen würden
- ...



2. DiGA Vorgaben

Zertifikate über Zertifikate ohne medizinischen und wirtschaftlichen Mehrwert, kurz zu den Fakten:

- ISO-Zertifizierung
- Verpflichtete Code-Prüfungen durch externe Stellen
- Datenschutzzertifizierung
- Verpflichtende Interoperabilitätsvorgaben ohne Use-Case-basierte Datenvorgabemöglichkeit der Hersteller für eine schnelle Weiterentwicklung des Standards zu echter Interoperabilität
- TI-Regularien aus den 90ern trifft moderne Cloud-Anwendungen
- IDP- und ePA-Prozesse, die nicht den Anforderungen der aktuellen Technik entsprechen

Kosten tragen letztlich immer die Patienten durch ihr Beiträge. Nicht die GKV/PKV, ggf. Steuerzahler durch Umlagen und letztlich auch Innovationstreiber, die sich mit Ihren Lösungen lieber auf den Nicht-Deutschen-Markt fokussieren und keine DiGA werden.

Künstliche Verknappung durch Überregulierung



2. DiGA mit EU-MDR-Vorgaben (übersetzt)

- Warum Zertifikate in der Vielfalt nicht nötig sind:
 - Nach ISO-Zertifizierungsvorgaben arbeiten muss ein Medizinproduktbetreiber ohnehin und Datenschutz und Datensicherheitsvorfälle schädigen den Hersteller
 - Code-Prüfung ist eine Offenlegung von Geschäftsgeheimnissen, die nicht in einer ausreichenden Abwägung derzeit steht – Pen-Tests müssen auch nach MDR erfolgen – so oder so bei jeder wesentlichen Veränderung
 - Datenschutzzertifizierung – Eine Zertifizierung von Prozessen hilft nicht, dass diese eingehalten werden – die Landesdatenschutzbeauftragten sind ohnehin in Zweifelsfällen berechtigt zu handeln
 - Interoperabilität findet International statt – die gematik geht da einen guten Weg, MIDo auf FHIR-Basis sind akzeptable, aber ergeben durch die gleiche Entwicklungssprache und Ausgabeformate noch keine Interoperabilität
 - Kein Cloud-Dienst brauch Plastikkarten – SMB-C sind technisch überholt – die gematik könnte schon jetzt SMB-Org ausgeben – das braucht einen Gesellschafterbeschluss – dies wird bisher versagt
 - IDP nach OAuth sind internationaler Standard. Der Prozess kränkelt an anderer Stelle: Wir müssen erst den Personalausweis nutzen, um die ePA einzurichten und den IDP damit freizuschalten, damit ein Hersteller, der keine Personenstandsdaten braucht dann sein Medizinprodukt freigibt und E-Mails die meist nicht die sind, mit denen er das Medizinprodukt nutzt.

Über 60 Prozent beim Herstellungsprozess sind Regulatorische Ausgaben



3. DiGA-Marktpotential

Kein zentraler Absatzweg über Apotheken o.a. damit auch kein Sichtbarkeitspotential für Ärzte, andere Leistungserbringer und Patienten



4. DiGAs und das Zukunftsszenario

Der Weg ist steinig aber richtig. Einige Thesen zusammengefasst:

- Auf dem Weg werden wir einige DiGA-Hersteller verlieren und einige Medizinprodukthersteller nicht überzeugen können, eine DiGA zu werden.
- Es muss klarere und zum Teil unveränderliche Regelungen geben. Technischer Fortschritt findet ohnehin statt. Eine Basisvorgabe für die EU muss das Ziel sein, auch wenn es länger dauert. Keine nationalen Sonderlösungen für Frankreich, Belgien, ...
- Kassen werden verstehen, dass wir für die Versorgung DiGAs brauchen und sogar in die Werbung gehen müssen, um Versorgung für Patienten anbieten zu können. Medizinprodukte haben das Potential für einfachere Prozesse und ein breiteres Behandlungsspektrum als bisher – auch ohne Kostenexplosion.
- DiGA als abrechenbare Direktleistung, durch den Arzt verordnet, wird irgendwann alle Herstellerklassen umfassen. Das DiGA-Konzept wird dafür wesentlich erweitert und verändert werden.



5. Fazit

25 Jahre in der Digitalisierung aufzuholen ist nicht einfach. Die DiGA-VO das DiGiG und GDNG bieten die Grundlagen mindestens 10 Jahre aufzuholen, die Sozialisierung mit digitalen Produkten wird weitere 5 Jahre in den kommenden 2 Jahren voraussichtlich kompensieren – der Rest ist weiteres Handwerk in Gesetzen.

Nur gemeinsam verbessern wir die Versorgung!

Lassen Sie uns dazu sprechen!

Kontakt für Rückfragen



h3ko Vertriebsgesellschaft mbH

Prof. Dr. Norman Uhlmann

Pappelallee 64

16359 Biesenthal

E-Mail: diga@h3ko.de