

Jorzig/Matusiewicz (Hrsg.)

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Rechtliche Grundlagen, innovative Technologien und smarte Köpfe

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Rechtliche Grundlagen, innovative Technologien und smarte Köpfe

Herausgegeben von

Prof. Dr. Alexandra Jorzig
Prof. Dr. David Matusiewicz

mit Beiträgen von

Dr. Pamela Aidelsburger
Prof. Dr. Volker Amelung
Dr. Arne Bartol
Jeanette Baudach
Inga Bergen
Dr. Martina Bittroff
Martin Blaschka
Dr. Dorothee Brakmann
Prof. Dr. Karl Broich
Patricia Ex
Dr. Anne Sophie Geier
Natalie Gladkov
Dr. Christiane Groß
Dr. Dennis Häckl
Dr. Michael Hägele
Prof. Dr. Stefan Heinemann
Leo Hilse
Dr. Pascal Hofer
Ingo Horak
Prof. Dr. Thomas Jäschke
Alexandra Jelen
Gregor Jelen
Sophie Anne Ines Klopfenstein
Sabrina Kühn

Dr. Wiebke Löbker
Dr. Lara Maier
Pia Maier
Tobias Manner-Romberg
Dr. Filippo Martino
Dr. Andrea Mischker
Dr. Mirja Mittermaier
Tom Mühlmann
Daniel Nathrath
Laura Nelde
Frank Sarangi
Dr. Tonio Schönfelder
Mareike Schröder
David Seißler
Caroline Stellmach
Prof. Dr. Sylvia Thun
Dr. Elmar Waldschmitt
Laura Wamprecht
Prof. Dr. Jürgen Wasem
Prof. Dr. Kai Wehkamp
Marcel Weigand
Jan Wemmel
Dr. Daniel Wirth

und Interviews mit

Dr. Julian Braun
Dominik Burziwoda
Ralf Drüge
Henrik Emmert
Dr. Philip Heimann
Manuel Grahhammer
Diana Heinrichs
Christoph Kaminski

Admir Kulin
Noah Lorenz
Sebastian Mansow-Model
Dr. Bernd Niethen
Adalbert Pakura
Daniela Schumacher
Farina Schurzfeld
Dr. Uso Walter

Bibliografische Informationen der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Bei der Herstellung des Werkes haben wir uns zukunftsbewusst für umweltverträgliche und wiederverwertbare Materialien entschieden.

Der Inhalt ist auf elementar chlorfreiem Papier gedruckt.

ISBN 978-3-86216-761-6

© 2021 medhochzwei Verlag GmbH, Heidelberg

www.medhochzwei-verlag.de

Dieses Werk, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Satz: Reemers Publishing Services GmbH, Krefeld

Druck: mediaprint solutions GmbH, Paderborn

Umschlaggestaltung: Wachter Kommunikationsdesign, St. Martin

Titelbild: Shutterstock/Hilch #260768489

Leseprobe

Inhaltsverzeichnis

<i>Geleitwort</i>	V
<i>Vorwort</i>	IX
I Einführung und Überblick	1
1 Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) (<i>Sarangi</i>).....	3
2 Verordnung aus Herstellersicht (<i>Hofer</i>)	15
3 Das Bewertungsverfahren/Evaluation (<i>Blaschka/Häckl/Schönfelder</i>).....	25
4 Datenschutz und Informationssicherheit bei Digitalen Gesundheitsanwendungen (<i>Jäschke</i>).....	33
5 Datenschutz und Datensicherheit – Hürden bei der Umsetzung der Geschäftsidee? (<i>Baudach</i>).....	43
6 Die DiGA-Schiedsstelle nach § 134 Abs. 3 SGB V (<i>Wasem</i>).....	51
7 DiGA ist ein Medizinprodukt und die Medizinprodukt-Zulassung kein Fast Track (<i>Jelen/Jelen</i>)	59
8 Innovative Gesundheitsversorgung mit DiGA: Sachgerechte Vergütung als Voraussetzung (<i>Gladkov</i>)	69
II Perspektiven etablierter Akteure	75
1 Die DiGA in Regel- und Selektivversorgung aus Sicht der Krankenkasse: Erwartungen, Gegenwart und Ausblick (<i>Mischker/Waldschmitt</i>).....	77
2 DiGA aus Patientensicht (<i>Weigand</i>)	85

3	Auf die Beschleunigungsspur wechseln: Pharma kann DiGA (<i>Mühlmann</i>)	95
4	Die Perspektive des Bundesverband Internetmedizin (BiM) (<i>Kühn</i>)	103
5	Der DiGA Fast-Track für die „App auf Rezept“ (<i>Löbker/Broich</i>)	111
6	Wann werden digitale Gesundheitsanwendungen erfolgreich? (<i>Amelung/Ex</i>)	125
7	DiGA im Entlassmanagement als Schlüssel zur sektorübergreifenden Versorgung (<i>Nelde/Wamprecht</i>)	135
8	Digitale Innovation ermöglichen, Daten konsequent nutzen (<i>Wirth/Bartol/Brakmann</i>)	143
9	DiGA aus der Perspektive der pharmazeutischen Industrie (<i>Manner-Romberg</i>)	151
10	Digitale Gesundheitsanwendungen – Von Science-Fiction in die Regelversorgung (<i>Geier/Nathrath</i>)	159
III	Versorgung und Evaluation	165
1	Bedeutung von DiGA als Geschäftsmodell (<i>Horak</i>)	167
2	Geschäftsfeldentwicklung Digitale Gesundheitsanwendungen (<i>Aidelsburger</i>)	175
3	Digitale Gesundheitsanwendungen – Kommunikation mit ärztlichen Fachkreisen (<i>Schröder</i>)	183
4	DiGA in der Versorgungsrealität: Die Perspektive des Krankenhauses (<i>Wehkamp</i>)	191
5	Ausblick zu Effekten in der Versorgungsrealität (<i>Groß</i>)	199
6	Wie steht es mit der Akzeptanz von DiGA bei Ärztinnen und Ärzten und wie funktioniert der Vertrieb? (<i>Bergen/Maier</i>)	207
7	Evaluation von DiGA in Studien – Besonderheiten und Perspektiven (<i>Martino/Seißler</i>)	215

IV	Daten und ihre Verwendung.	225
1	Datenstandards und Interoperabilität (<i>Thun/Klopfenstein/Stellmach</i>).	227
2	Datenkompetenz (Data Literacy) für Health Professionals in Zeiten von DiGA, Big Data und Künstlicher Intelligenz (<i>Hägele</i>)	245
3	Plattformen und Ökosysteme im Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen im deutschen Gesundheits- system (<i>Bittroff/Hilse</i>)	255
4	Von der Idee zur erfolgreichen DiGA – Die Rolle von Diagnose, PatientInnen und Healthcare Professionals (<i>Mittermaier</i>).	263
5	Welcome to the Future? DiGA – ein neuer Leistungs- bereich entsteht. Ein erster Werkstattbericht (<i>Maier/Heinemann</i>)	271
6	Mehr als eine App: Digitale Gesundheitsanwendungen werden in Zukunft omnipräsent sein (<i>Wemmel</i>)	285
V	Startups und digitale Köpfe: Interviews mit.	293
	Dr. Julian Braun, Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizin- recht, Syndikusanwalt bei der Heartbeat Labs GmbH, Berlin . .	295
	Admir Kulin, Gründer und Geschäftsführung der m.Doc GmbH	299
	Sebastian Mansow-Model, Geschäftsführer der Motognosis GmbH	303
	Farina Schurzfeld, Mitgründerin und CMO von Selfapy.	309
	Dr. Bernd Niethen, Gründer von Xpectors	313
	Ralf Drüge, Geschäftsführer der cibx GmbH	319
	Christoph Kaminski, Gründer von BetterPhysio	327
	Henrik Emmert, Gründer der aithere GmbH	331
	Noah Lorenz, Gründer von mementor GmbH	335
	Manuel Grahammer, Gründer und CEO von ABATON.	339
	Dominik Burziwoda, CEO und Gründer der Perfood GmbH. .	345
	Dr. Philip Heimann, Gründer und Geschäftsführer der Vivira Health Lab GmbH	349
	Daniela Schumacher, Gründerin von PsyCurio	355
	Dr. Uso Walter, niedergelassener HNO-Arzt in Duisburg	361
	Adalbert Pakura, Geschäftsführer der RetroBrain R&D GmbH	365
	Diana Heinrichs, Gründerin und CEO von Lindera	373

Inhaltsverzeichnis

<i>Stichwortverzeichnis</i>	379
<i>Herausgeber- und Autorenverzeichnis</i>	383

V Startups und digitale Köpfe

Interview mit Ralf Drüge, Geschäftsführer der cibx GmbH

Zur Person:



© Foto: cibX GmbH

Ralf Drüge wurde am 24. März 1963 in Münster geboren. Er ist verheiratet und hat drei Kinder. Nach dem Abschluss seiner Ausbildung zum Elektrotechniker studierte er Elektrotechnik mit der Spezialisierung Automatisierungstechnik. Ralf Drüge war einige Zeit in der Vermessungstechnik tätig und entwickelte dort Software für die Datenübertragung. Ab den 2000ern orientierte sich Ralf Drüge um und fokussierte sich auf den weltweiten Vertrieb von Netzwerkprodukten diverser Hersteller. Im Jahr 2005 machte er sich selbstständig und gründete mit einem Partner die Procom Technologie GmbH & Co. KG, dessen Gesellschafter und Geschäftsführer er bis Anfang 2015 war. Im Jahr 2015 übernimmt er als alleiniger Gesellschafter die CibX GmbH, in der er bereits seit 2012 beratend tätig war. Er hatte schon immer ein großes Interesse an dem Zusammenspiel von Hard- und Software, mit dem Ziel, diverse Probleme zu lösen und Prozesse einfacher zu gestalten.

Wer bist du und warum beschäftigst du dich mit digitaler Gesundheit?

DRÜGE: Mein Name ist Ralf Drüge (57), Geschäftsführer der cibX GmbH, ein Software- und IT-Dienstleister mit Fokus auf die Medizinbranche. In unserem Firmenhauptsitz in Greven entwickeln und realisieren wir IoT-basierte Lösungsansätze im Health-, Home- und Servicebereich. Zusammen ist dort unsere Soft- und Hardware Lösung cibX – central information board entstanden, welche komplexe Prozesse und Informationen in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen einfach visualisiert und letztendlich optimieren soll.

Auf das Thema digitale Gesundheit habe ich schon vor ein paar Jahren ein Auge geworfen, da ich dort ein großes Entwicklungspotenzial erkannt habe. Allgemein lässt sich mein Interesse auch von mehreren Krankenhausaufenthalten herleiten.

Zwar hauptsächlich als begleitende Person oder Besucher, dennoch haben mich die teilweise chaotische Organisation und lange Wartezeiten inspiriert, in der Hinsicht zu recherchieren. Zu der Zeit war ich zwar nicht die einzige Person, die das Problem erkannt hatte, aber Systeme oder Lösungsansätze in Richtung Prozessoptimierung in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen konnte ich damals nicht erkennen. Heute ist es immer noch ein hochaktuelles Thema und wird in den nächsten Jahren ein Kernthema bleiben! In Zeiten des digitalen Wandels sind technische Lösungen in der Lage, medizinische und organisatorische Tätigkeiten im Klinikalltag zu unterstützen und zu erleichtern. Das kann in Zukunft einen enormen Beitrag für ein sicheres und effizienteres Gesundheitssystem leisten. Ein Gesichtspunkt, von dem alle Menschen in der Gesellschaft gemeinsam profitieren können. Dank digitaler Technologien erhalten Leistungserbringer*innen im Gesundheitswesen neue Möglichkeiten, ihre Arbeit zu optimieren und somit die Qualität der Versorgung von Patient*innen zu steigern. Trotz des gestiegenen Interesses an digitalen Gesundheitsanwendungen, auch durch die Corona-Pandemie, sehe ich weiterhin großen Nachholbedarf im Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung. Da können wir auch von Ländern lernen, wie beispielsweise Dänemark oder Estland, die schon früh an einheitlichen digitalen Systemen gearbeitet und diese auch implementiert haben.

Welche Person aus dem Gesundheitswesen hat dich am meisten motiviert und warum?

DRÜGE: Im Gesundheitswesen gibt es einige Persönlichkeiten und Lebensläufe, die einfach beeindruckend sind. Menschen wie Robert Koch, dessen Entdeckungen als Wegbereiter der Mikrobiologie gelten oder Alexander Fleming, der per Zufall das Penicillin entdeckte und so die Behandlungen von Infektionen revolutionierte. Dieser Umstand hat mir auch gezeigt, dass manche Dinge im Leben nicht kontrollierbar sind und der Zufall unglaubliche Potenziale bereithält. Das Wichtige dabei ist, mit offenen Augen durchs Leben zu laufen, Chancen rechtzeitig zu erkennen und sich nicht davor zu scheuen, auf unkonventioneller Art den Durchbruch zu schaffen. Da ich aber ursprünglich aus dem technischen Bereich komme, möchte ich hier nochmal das Schaffen von Shirley Ann Jackson hervorheben, die als erste Woman of Colour ein Dokortitel vom MIT erhielt und mit ihrer Forschung die Entwicklung der Telekommunikation vorantrieb. Ein Bereich, mit dem ich mich auch viel beschäftige.

Wie genau funktioniert eure digitale Lösung/euer digitaler Helfer?

DRÜGE: Das **cibX – central information board** ist eine eigenentwickelte Software- und Hardwarelösung zur Lokalisierung und Visualisierung von Patient*innen, Betten, Geräten, Räumen und Prozessen. Sie setzt genau dort an, wo alltägliche Krankenhausinformationssysteme ihren Kernbereich verlassen. Mit der Ortung als Antrieb und dem Einsatz unterschiedlichster Module werden Arbeitsprozesse transparenter gestaltet und können so nachhaltig optimiert werden. Durch die Visualisierung des Einsatzortes können Assets/Ressourcen für die

medizinische Behandlung ohne zeitlichen Aufwand im System eingesehen und gefunden werden. Das Gleiche gilt für die Ermittlung von verfügbaren Betten für neuankommende Patient*innen. Über unsere nutzerfreundliche Arbeitsoberfläche lässt sich die Auslastungssituation schnell ermitteln und verfügbare Betten können auf dem jeweiligen Endgerät sofort zugeteilt werden. Ein weiteres Problem, welches wir mit unserer Lösung angehen, ist die Erhöhung der Sicherheit für Personal und Patient*innen. Dies erreichen wir unter anderem mit dem einstellbaren Geofence. Eine Software, die virtuell einen Bereich einzäunt und bei der Überschreitung des markierten Bereichs durch einen gefährdeten Patienten/oder eines Assets, einen Alarm auslöst. Das System regelt die Erfassung, Visualisierung und Weitergabe der Alarme per Push oder Mail Service direkt auf das ausgewählte Endgerät. So können Gefahren für Patient*innen und auch für das Personal deutlich minimiert werden.

Besonders in Epidemie- und Pandemiesituationen bietet unsere IoT-Lösung ein großes Potenzial. Mithilfe des **cibX – central information board** lassen sich ganz einfach Sicherheits- und Quarantänezonen in Krankenhäusern einrichten. Ansteckende Patient*innen können sofort, sicher und isoliert behandelt werden. Gleichzeitig lassen sich in akut gefährdeten Räumen Bewegungsprofile einzelner Patient*innen, oder – wenn gewünscht – auch vom Personal erstellen. Anhand dieser Profile können lückenlose und verlässliche Infektionsketten mit nur einem Klick nachvollzogen werden, ohne zahlreiche Befragungen oder Telefonate durchführen zu müssen.

Um verschärfte Hygienevorschriften in Krankenhäusern weiterhin einhalten zu können, bietet unsere Lösung eine detaillierte Übersicht von verschmutzten und infizierten Betten, inklusive dem Verschmutzungsgrad jedes einzelnen Bettes. Dies ermöglicht eine bessere Planung, Organisation und Koordination des Hygienemanagements. Bei der Etablierung des Systems in einem Krankenhaus lassen sich ebenfalls eine Menge Funktionen über eine App für Patient*innen nutzen. Beispielsweise können Patient*innen über die Standortermittlung jederzeit einsehen, wo sie sich gerade befinden und werden sich in Zukunft nicht mehr verlaufen. Insbesondere für Demenzkranke und Menschen, die an Orientierungslosigkeit leiden, wäre die Funktion von Vorteil.

Ein weiteres Einsatzfeld des Systems ist die Erfassung und Überwachung von Kühlschrankschranktemperaturen in Krankenhäusern. Hierbei werden die erfassten Messdaten in digitaler Form gespeichert und können dann per Software weiterverarbeitet werden. Bei jeder Temperaturschwankung (Unter- und Überschreitung der festgelegten Temperatur) erfolgt eine Alarmierung auf die jeweiligen Endgeräte (Smartphone, Tablet, PC, Laptop etc.).

Weiter haben wir uns vorgenommen, unsere Funktionen stetig zu erweitern und in neue Einsatzgebiete auszuweiten. Die Krankenhausfunktionen lassen sich ganz einfach auch auf Alten- und Pflegeheime übertragen. Gleichzeitig haben wir es uns als Ziel gesetzt, flexibel auf neue Situationen zu reagieren und aktiv Lösungen zu

entwickeln. Gerade während der Corona-Krise haben wir unser Produkt schnell an unvorhergesehene Veränderungen und dringende Anforderungen angepasst und dementsprechend unser Modulangebot erweitert.

Für den Alltag haben wir ebenfalls an Lösungen gearbeitet, die Digitales in bereits bekannte Hilfsmittel integrieren. Unsere Helfer **SMARTSTICK** und **MOBI** unterstützen ältere Menschen, sich trotz Schwierigkeiten weiterhin mobil und sicher im öffentlichen Verkehrsraum bewegen zu können. Die Anwendungsbereiche des **SMARTSTICK** und **MOBI** liegen vor allem im Orten von gehbehinderten Menschen. Der **SMARTSTICK** ist ein Gehstock mit integriertem Ortungs- und Alarmmodul, welches besonders auf Personen mit Demenzerkrankungen und/oder Orientierungslosigkeit zugeschnitten ist. Dank dem verbauten GSM-Modem, der GPS-Antenne und einer SIM-Karte der Deutschen Telekom ist es möglich, den Gehstock und seine Besitzer überall in Deutschland und Europa zu lokalisieren. In Notsituationen kann per Notrufknopf ein Alarm ausgelöst werden, der in unserem Portal hinterlegte Kontakte benachrichtigt und einen Standort versendet. Genau wie beim **SMARTSTICK** bestimmt der **MOBI** seine Position via GPS auf wenige Meter genau und alarmiert in Notsituationen die im Portal hinterlegten Kontakte. Der **MOBI** ist für Rollatoren designt und lässt sich mit einer Halterung einfach an herkömmliche Modelle anbringen. Sowohl der **SMARTSTICK** als auch der **MOBI** sind mit unserer Geofencing-Technologie ausgestattet, die über unser Portal gesteuert werden kann.

Wer ist eure Zielgruppe und welches Problem löst ihr? Wie wird sich die Versorgung durch euch verbessern?

DRÜGE: Unsere Zielgruppe sind zum einen Krankenhäuser, Pflegeeinrichtungen und Altenheime, die täglich mit denselben Problemen zu kämpfen haben: Lange Wartezeiten im Krankensaal, gestresstes Personal, keine verfügbaren medizinischen Geräte. Allgemein lässt es sich in einen fehlenden Überblick zusammenfassen. Vor allem in Krankenhäusern sind das Situationen, die keine Seltenheit darstellen und wertvolle Zeit kosten. Zeit, die bei der Behandlung von Patient*innen schlussendlich fehlt. Zusätzlich kommt es bei nicht auffindbaren medizinischen Geräten zu unnötigen Nachbestellungen oder zeit- und kostenaufwendigen Suchaktionen.

Deshalb haben wir uns es als *cibX GmbH* zur Aufgabe gemacht, den Alltag im Krankenhaus, in Pflegeeinrichtungen und Altenheimen effizienter, sicherer und kostengünstiger zu gestalten. Unser Antrieb ist es, den Klinik- und Pflegebereich zu revolutionieren, um mit optimaler Hardware, Software sowie dem Ansatz der künstlichen Intelligenz die Planung und Auslastung von Personal, Betten und Räumen vorhersehbar zu machen. So bietet **das cibX – central information board** ein enormes Potenzial zur Effizienzsteigerung und Kosteneinsparungen im Gesundheitssektor. Es ermöglicht eine Visualisierung von komplexen Informationen in Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen, die ebenfalls zur Steigerung der Mitarbeitersicherheit führt und bestehende Hygienekonzepte perfekt ergänzt.

Mit unserer Produktreihe rund um den **SMARTSTICK** und **MOBI** richten wir uns speziell an Senior*innen, die in ihrer Mobilität eingeschränkt sind. Mit unserem integrierten Ortungs- und Visualisierungssystem schaffen wir Möglichkeiten für Menschen, die beispielsweise mit Demenz oder Orientierungslosigkeit leben, sich auch im hohen Alter sicher im öffentlichen Raum zu bewegen.

Welche Chancen/Potenziale siehst du beim Fast-Track-Verfahren im Allgemeinen und auf eure Lösung bezogen?

DRÜGE: Das Fast-Track-Verfahren ist zweifellos eine Win-win-Strategie im Bereich digitaler Gesundheitsversorgung. Dies bedeutet für uns als Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen, dass wir eine Chance haben, uns auf einem schnelleren und unkomplizierten Weg in die Regelversorgung zu etablieren. Durch die verkürzte Bearbeitungszeit können Nutzer bereits heute von den digitalen Lösungen profitieren, die nicht nur ein Vorteil für Patientinnen und Patienten darstellen, sondern sich auch für Angestellte im Gesundheitswesen positiv äußert.

Unsere Lösung bietet für Krankenhäuser, Alten- und Pflegeheime eine Steigerung der Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung, die Vereinfachung und Optimierung von Arbeitsabläufen und besseres Personalmanagement. Das sind Vorteile, die durch ein Fast-Track-Verfahren übersichtlich für unsere definierte Zielgruppe gelistet sind und sich auch positiv bei der Entscheidung für unsere angebotene Lösung äußern kann.

Welche Herausforderungen/Risiken siehst du beim Fast-Track-Verfahren bezüglich DiGA im Allgemeinen und auf eure Lösung bezogen?

DRÜGE: Das Fast-Track-Verfahren als ein beschleunigtes Verfahren setzt automatisch einen recht kurzen Zeitrahmen für die DiGA-Hersteller voraus. Während dessen sollen ausreichende Nachweise für positive Versorgungseffekte erbracht werden, eventuell als Ergebnis einer Studie. Zudem benötigt das BfArM entsprechende Kriterien zur Überprüfung von positiven Versorgungseffekten der DiGA, damit das Verfahren tatsächlich schnell durchlaufen kann. Insgesamt stellt uns das Verfahren vor große Herausforderungen. Trotzdem sehe ich es allgemein als große Chance für die Zukunft.

Was wäre die größte Unterstützung für eure Entwicklung?

DRÜGE: Für die stetige Entwicklung und Leistungssteigerung unserer Lösung benötigen wir praktische Feldstudien in Krankenhäusern, Alten- und Pflegeheimen. So ließen sich weitere Funktionen herausarbeiten und die existierenden Funktionen verbessern. Beispielsweise könnten wir so überprüfen, in welchen Bereichen wir bereits bestehende Hygienekonzepte unterstützen können und unseren Fokus auf die gelernten Tatsachen legen. Für uns ist es sehr wichtig, unser System möglichst vielen Stresstests auszusetzen, damit wir die Leistung weiter erhöhen und sicherstellen können, dass auch in absoluten Ausnahmesituationen

auf unsere Lösung Verlass ist. Mit steigender praktischer Erfahrung in den bereits genannten Räumen können wir in Zukunft die Effizienz **des cibX – central information boards** weiter steigern und in Zukunft das System in Richtung Künstliche Intelligenz weiterentwickeln. Für unser Team und die Arbeit, die wir gemeinsam in die Entwicklung des Systems reinstecken, wäre eine schnelle Aufnahme in das BfArm-Verzeichnis eine unglaubliche Motivation und Anerkennung für unser Projekt.

Wenn wir eurer Anwendung 2 Mio. Euro geben würden, was würdest du damit machen?

DRÜGE: Einfach gesagt: weiter an unserem System **cibX – central information board** schleifen und dieses im Sinne der Vorhersehbarkeit intelligenter machen. Beispielsweise würde ich die Prozesssteuerung in der Notaufnahme eines Krankenhauses komplett überarbeiten! Mittels einer Künstlichen Intelligenz können Prozesse, Abläufe, Auslastung vorhersehbarer werden. Die Kommunikation könnte via Messengerdienst ablaufen und die Kommunikation per Telefon ersetzen. Das kann zusätzlich Zeit sparen, die in Notfallsituationen unentbehrlich ist.

Hierzu müssten alle Systeme über eine einzige Plattform erreichbar und somit aktiv vereint sein. So würde das Medizinpersonal zu jeder Zeit wissen, welche Ärzte vor Ort, wie viele Patienten im Haus, wie viele Räume, Betten und wie viele Pflegekräfte verfügbar sind – eine Darstellung der aktuellen Kapazität. Mediziner könnten auch vorab einschätzen, wann die Kapazitäten ausgeschöpft sind. Patienten würden automatisch genau über die aktuelle Wartezeit informiert werden. Das ist eine Vision – wenn wir eine einfache grafische Übersicht auf Knopfdruck hätten, wäre das toll.

Wir wollen uns auch mit Hygiene beschäftigen. Für die Aufbereitung von zum Beispiel OP-Bestecken und OP-Laken gelten hohe Standards. Wenn wir aber nicht genau wissen, ob Geräte wie Autoklaven einwandfrei arbeiten, können wir auch nicht sagen, ob die Reinigungsprozesse korrekt abgelaufen sind. Eine Sensorik kann hier Daten wie Temperatur und Dauer der Aufbereitung ermitteln.

All diese Daten sollen Krankenhäuser in unserer Infrastruktur erfassen können, damit sie sehen, welche technischen Mittel sie benötigen und wie und wo sie Abläufe optimieren können.

Wie glaubst du wird sich das Gesundheitswesen in 10 Jahren verändern? Gib uns mal ein Beispiel.

DRÜGE: Die Digitale Transformation wird weiter voranschreiten. In Zukunft werden weitere digitale Anwendungsmöglichkeiten entstehen, die unsere Gesundheitsversorgung und Pflege im Allgemeinen verbessern. Krankheiten werden früher erkannt und dementsprechend präziser und auf individueller Basis behandelt. So werden beispielsweise Robotertechnik und Künstliche Intelligenz mehr Einzug im Klinikalltag erhalten. Sobald die ersten Hürden für die digitale Gesund-

heitsversorgung genommen werden, erwarte ich, dass die Nutzung von Patient*innen deutlich steigen wird. Das kann für uns als Innovationstreiber*innen im Gesundheitswesen neue Möglichkeiten schaffen. Allgemein erwarte ich, dass sich das Gesundheitswesen weiter individuell an die Patient*innen anpasst und auf sie zugeschnitten wird.

Was wolltest du schon immer loswerden? Hier ist deine Chance.

DRÜGE: Ich wünsche mir, dass die Hürden – seien es politische, rechtliche oder wirtschaftliche – für die Digitalisierung schneller durchgebrochen werden. Digitale Technologien haben ein enormes Potenzial und können bereits heute die Gesundheit von Patienten*innen maßgeblich verbessern. Für uns ist es heutzutage routinemäßig, unseren gesamten Alltag mit dem Smartphone zu organisieren – sowohl privat als auch beruflich. Da frage ich mich und auch die Verantwortlichen: Warum nicht im Gesundheitswesen? Da steht die Politik jetzt in der Verantwortung, unser Gesundheitswesen in eine digitale Zukunft zu führen. Doch auch wir als Interessensgemeinschaft sind aufgefordert, Druck auszuüben, sodass die nötigen Gesetze erlassen werden und entsprechende finanzielle Unterstützung zur Verfügung steht!

.....

Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) geben die rechtlichen Rahmenbedingungen, um digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in die Regelversorgung aufzunehmen und damit die Grundlage für den Leistungsanspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen zu schaffen. Als DiGA wird ein Medizinprodukt bezeichnet, dessen Hauptfunktion auf einer digitalen Technologie beruht. Den sog. Apps auf Rezept, wie digitale Gesundheitsanwendungen auch genannt werden, müssen zur Erstattungsfähigkeit positive Versorgungseffekte nachgewiesen werden. Der Leitfaden des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) regelt hierzu Näheres.

DiGA sind keine theoretischen Modelle mehr, sondern verändern genau jetzt die Versorgungsrealität des Gesundheitswesens in Deutschland. Während die einen in diesem Kontext die neue globale Vorreiterrolle Deutschlands im Gesundheitswesen feiern, sehen andere der Entwicklung u. a. aus der Kosten-Nutzen-Perspektive kritisch entgegen. Fest steht, dass DiGA einen Meilenstein für die Innovationsfähigkeit des Gesundheitswesens bedeuten und sicherlich im Laufe der Zeit nachgeschärft werden müssen. Auch wenn DiGA einem strengen regulatorischen Prozess unterliegen, so sind sie dennoch ein deutlicher Schritt hin zu einem modernen digitalen Gesundheitswesen.

Das vorliegende Opus stellt erstmalig einen umfassenden und unabhängigen Überblick zum Forschungs- und Anwendungsstand von DiGA in Deutschland dar. So haben wir die am DiGA-Prozess direkt und indirekt beteiligten Akteure eingeladen, an dem Buch zu partizipieren. Das Werk gibt einen Überblick über das Themenfeld digitale Gesundheitsanwendungen und zeigt neben den Technologien vor allem auch die digitalen Köpfe hinter den Technologien auf.

Die Herausgeber:

Prof. Dr. iur. Alexandra Jorzig ist seit über 20 Jahren als Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht tätig und Professorin für Gesundheits- und Sozialrecht an der IB Hochschule für Gesundheit und Soziales in Berlin.

Prof. Dr. David Matusiewicz ist Professor für Allgemeine Betriebswirtschaftslehre, insbesondere Gesundheitsmanagement an der FOM Hochschule. Seit 2015 verantwortet er als Dekan den Hochschulbereich Gesundheit & Soziales und leitet als Direktor das Forschungsinstitut für Gesundheit & Soziales (ifgs).

www.medhochzwei-verlag.de

 medhochzwei

ISBN 978-3-86216-761-6



9 783862 167616

€ 79,99 (D)

Rechtliche Grundlagen • Technologien • digitale Köpfe



Das Buch liefert einen erstmaligen systematischen Überblick über das Themenfeld Digitale Gesundheitsanwendungen. Neben den Technologien geht es hier vor allem auch um die „digitalen Köpfe“ dahinter.

Nach einer Einführung werden die rechtlichen Rahmenbedingungen sowie das Bewertungsverfahren in kurzer Form zusammengefasst, die Themen Datenschutz und Datensicherheit beschrieben und es folgt anschließend ein Ausblick auf die Versorgungsrealität. Im zweiten Teil des Buches werden die Perspektiven der einzelnen Akteure näher betrachtet – insbesondere die der Krankenversicherung als Kostenträger der Ärzteschaft, der pharmazeutischen Industrie sowie der einschlägigen Spitzenverbände.

Im letzten Teil geht es schließlich genauer um die Menschen hinter den Technologien, die in Form von Interviews Einblicke in ihre digitalen Gesundheitsanwendungen geben.

XIV, 404 Seiten. Softcover. € 79,99.
ISBN 978-3-86216-761-6

Erscheint Juli 2021
Was braucht es, damit
BürgerInnen Digital Health
kompetent nutzen werden?

ca. 250 Seiten. Softcover. € 79,99.
ISBN 978-3-86216-799-9



 medhochzwei
www.medhochzwei-verlag.de/shop

Leseprobe