



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

# **Digitalisierung – So wird der G-BA beitragen und profitieren können**

**Rechtssymposium des G-BA  
„Digitalisierung und Datenschutz im Gesundheitswesen – Chancen und Herausforderungen“**

**Berlin | 17. Juni 2022**

**Professor Josef Hecken**

Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses und  
Vorsitzender des Innovationsausschusses beim G-BA

# Zusammenfassung der Kernaussagen von Prof. Gerlach

1. **Digitalisierung ist kein Selbstzweck**, sondern Mittel und Zweck einer besseren Gesundheitsversorgung
2. **Oberster Zweck: Patientenwohl** des bzw. der einzelnen aktuellen PatientIn, anderer gegenwärtiger und zukünftiger Patientinnen und Patienten
3. *„Daten teilen heißt besser heilen“*
  - Primär für die individuelle Patientin bzw. den individuellen Patienten
  - Sekundär für gemeinwohldienliche Forschung, Qualitätssicherung und Versorgungssteuerung

# Drei Ebenen der Digitalisierung

## Erste Ebene

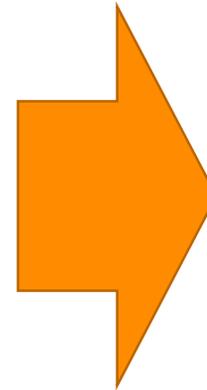
### Digitalisierung zur Verbesserung und Beschleunigung von allen Prozessen der „Informationsübermittlung“:

PatientIn ↔ LeistungserbringerIn

LeistungserbringerIn ↔ LeistungserbringerIn

LeistungserbringerIn ↔ Krankenkasse

PatientIn ↔ Krankenkasse



Wenn Interoperabilität gegeben, kann dies nicht nur

- unnötige Doppeluntersuchungen vermeiden,
- Notfallinterventionen erleichtern und
- Patientenversorgung beschleunigen,

sondern auch

- Dokumentationsaufwände für Qualitätssicherung und
- Versorgungsstrukturplanung (KH, ambulante Bedarfsplanung etc.)

drastisch reduzieren

# Drei Ebenen der Digitalisierung

## Zweite Ebene

### **Digitalisierung zur Verbesserung und Beschleunigung von Diagnostik und Therapieentscheidungen sowie zur Therapiesteuerung**

- Diagnoseunterstützende ePA (Prof. Gerlach)
- Virtuelles Tumorboard (Prof. Dierks)
- Telemedizinische Behandlung (ASV-RL, Heilmittel-RL, Soziotherapie-RL, Psychotherapie-RL, etc.)
- Telemedizinische Unterstützung von Leistungserbringern durch spezialisierte Zentren (Zentrums-Regelungen)
- DiGA (BfArM)
- Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (MVV-RL)
- Kontinuierliche Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (MVV-RL)
- AIS – Maschinenlesbare Fassung der Beschlüsse zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V (AM-RL)

# Drei Ebenen der Digitalisierung

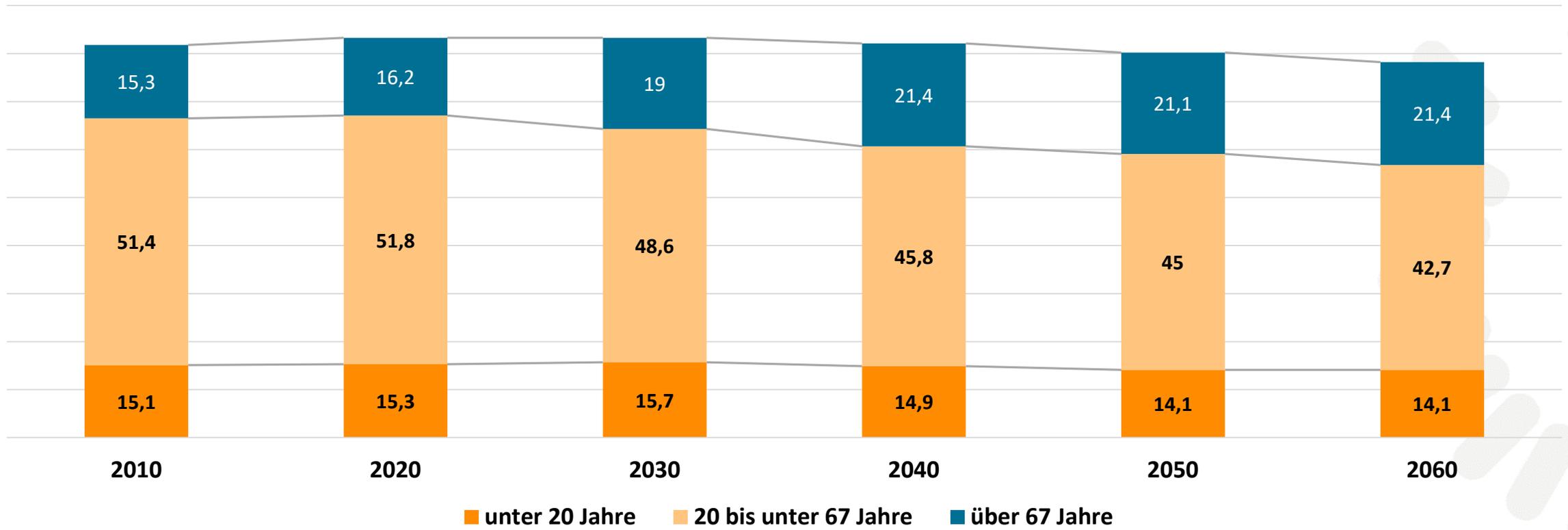
## Dritte Ebene

### **Digitalisierung zur (Sekundär-)Nutzung der Daten zu (gemeinwohldienlichen) Forschungszwecken**

Durch Innovationsfonds geförderte Projekte zur „personalisierten Medizin“\* führen Daten von Patientinnen und Patienten mit bestimmten seltenen Erkrankungen oder bestimmten onkologischen Erkrankungen in fortgeschrittenen Therapielinien zusammen, um jenseits der bekannten Prädiktoren bestimmte Muster zu erkennen

# Herausforderungen: Demografie

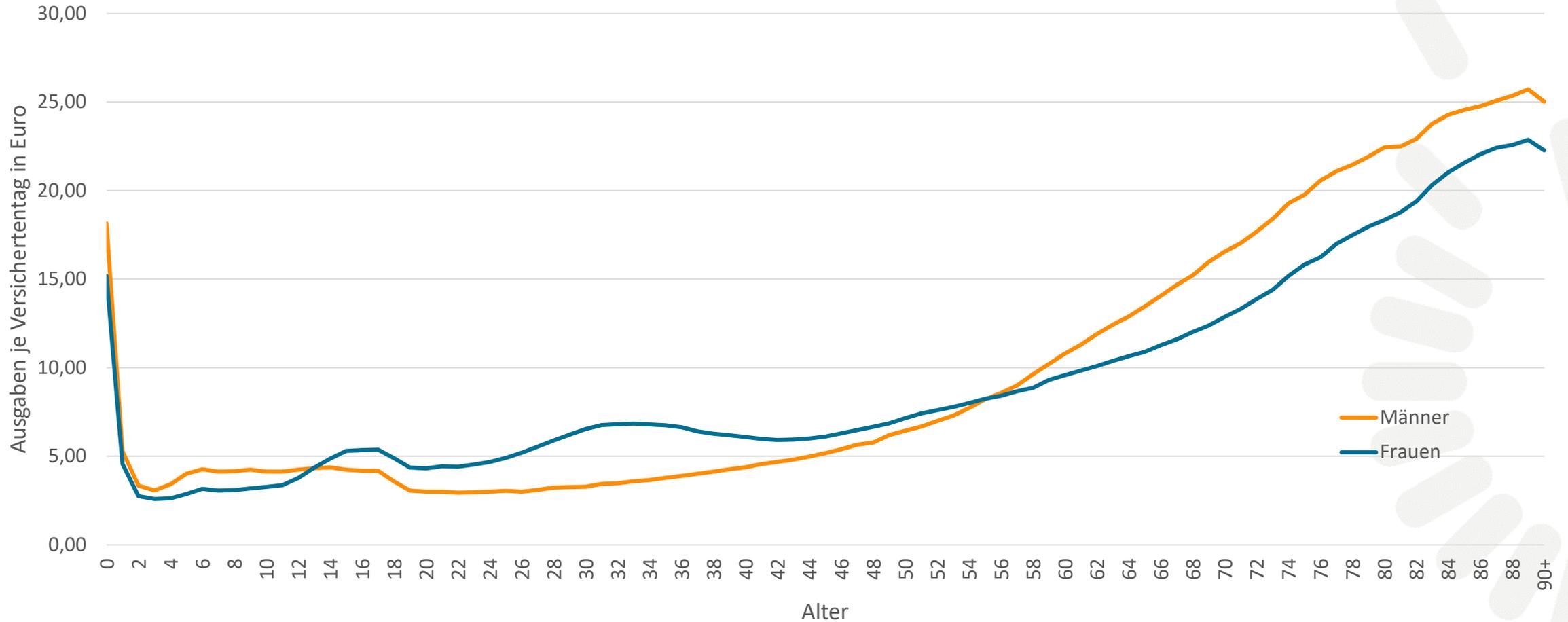
Bevölkerungsentwicklung und Altersstruktur  
in Millionen 2010 - 2060



Quellen: vdek (2019): Basisdaten des Gesundheitswesens und Statistisches Bundesamt (2019): Fachserie 1 Reihe 1.3

# Leistungsausgaben der GKV

Jahr 2020, ohne Krankengeld



# Zwischenfazit

## Digitalisierung ist kein Selbstzweck!

Wenn wir die Versorgungsbedarfe der Zukunft befriedigen wollen (mehr multimorbide Patientinnen und Patienten  $\Leftrightarrow$  Personalmangel), dann müssen wir durch Digitalisierung

- Dokumentationsaufwände drastisch reduzieren,
- alle Möglichkeiten der Diagnoseunterstützung nutzen und
- jede Option digitaler Therapiesteuerung und/oder „PatientInnen-Überwachung“ konsequent nutzen

Dies ist nicht nur im stationären Bereich wichtig, sondern auch und vor allem in der ambulanten Versorgung multimorbider Patientinnen und Patienten in der Häuslichkeit (z.B. Telemonitoring HI, kontinuierliche Glukosemessung, etc.)

# Digitalisierung ist kein Wert an sich...

...deshalb ist bei digitalen Medizinprodukten - egal ob DiGA niedriger Risikoklasse oder Medizinprodukt als Teil einer Behandlungsmethode, das §§ 135 oder 137 c, e, h SGB V unterfällt - Nachweis von

- Sicherheit
- Funktionstauglichkeit
- Qualität
- Interoperabilität
- **Datenschutz**
- **Datensicherheit**
- medizinischem Nutzen und/oder
- Verfahrens- und Strukturverbesserungen

**unabdingbar!**

„Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.“

(§ 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V)

„Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“

(§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V)

# Digitalisierung ist kein Wert an sich...

tagesschau.de / Stand: 16.06.2022 05:12 Uhr

## Sicherheitslücken bei Gesundheits-Apps

Seit Oktober 2020 müssen Krankenkassen auch digitale Gesundheits-Apps bezahlen - obwohl der Nutzen häufig zweifelhaft ist. Nach Informationen von **NDR und WDR** konnten Nutzer außerdem auf Daten anderer Patienten zugreifen.

Von Svea Eckert und Markus Grill, NDR/WDR

„[...]“

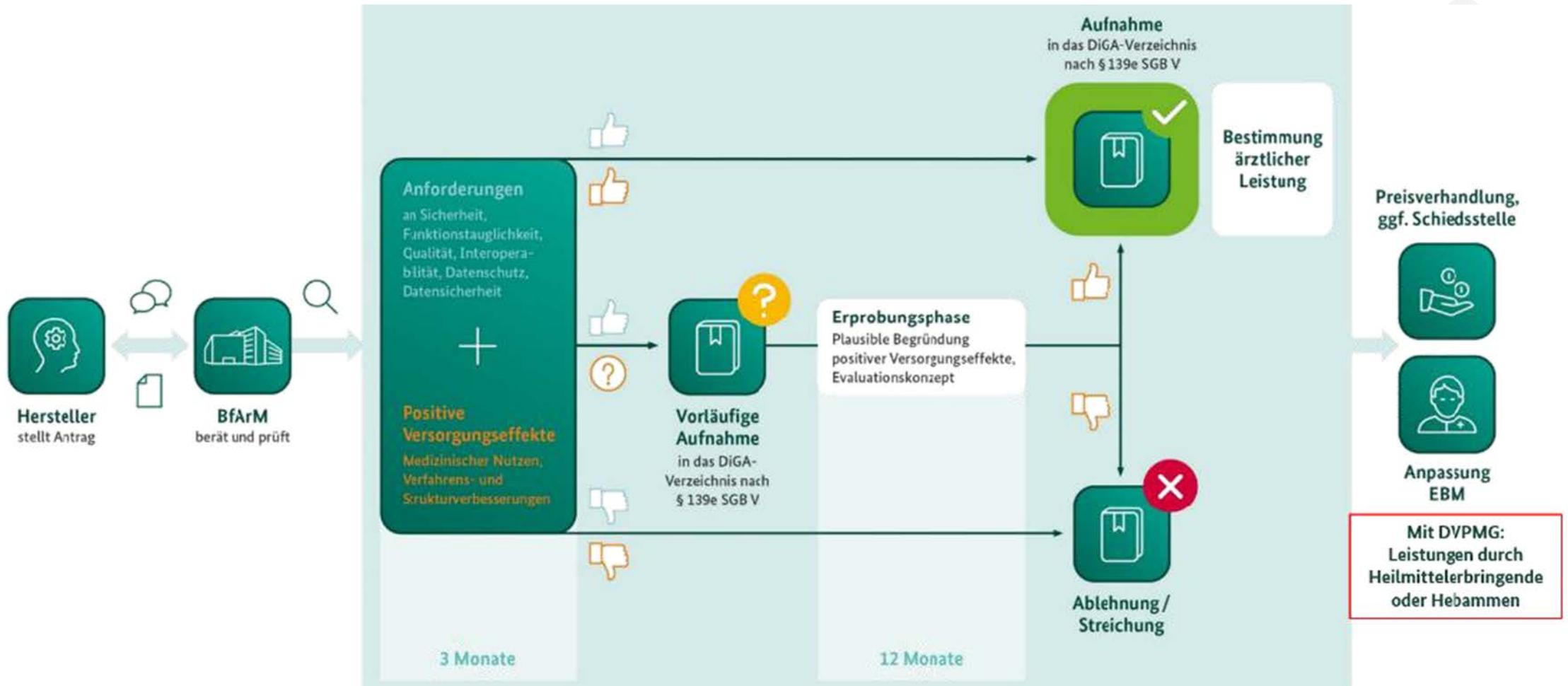
### **Massive Sicherheitslücken bei zwei Apps**

Bei mindestens zwei dieser Apps haben Computerfachleute des ehrenamtlichen Kollektivs "zerforschung" nun massive Sicherheitslücken entdeckt. Sie informierten die Hersteller der Apps unmittelbar nach der Entdeckung. Die Hersteller räumten gegenüber NDR und WDR das Problem ein und versicherten, die Lücken inzwischen geschlossen zu haben. Die Datenschutzbehörden in Nordrhein-Westfalen und Hamburg kennen die Fälle ebenso wie das BfArM.

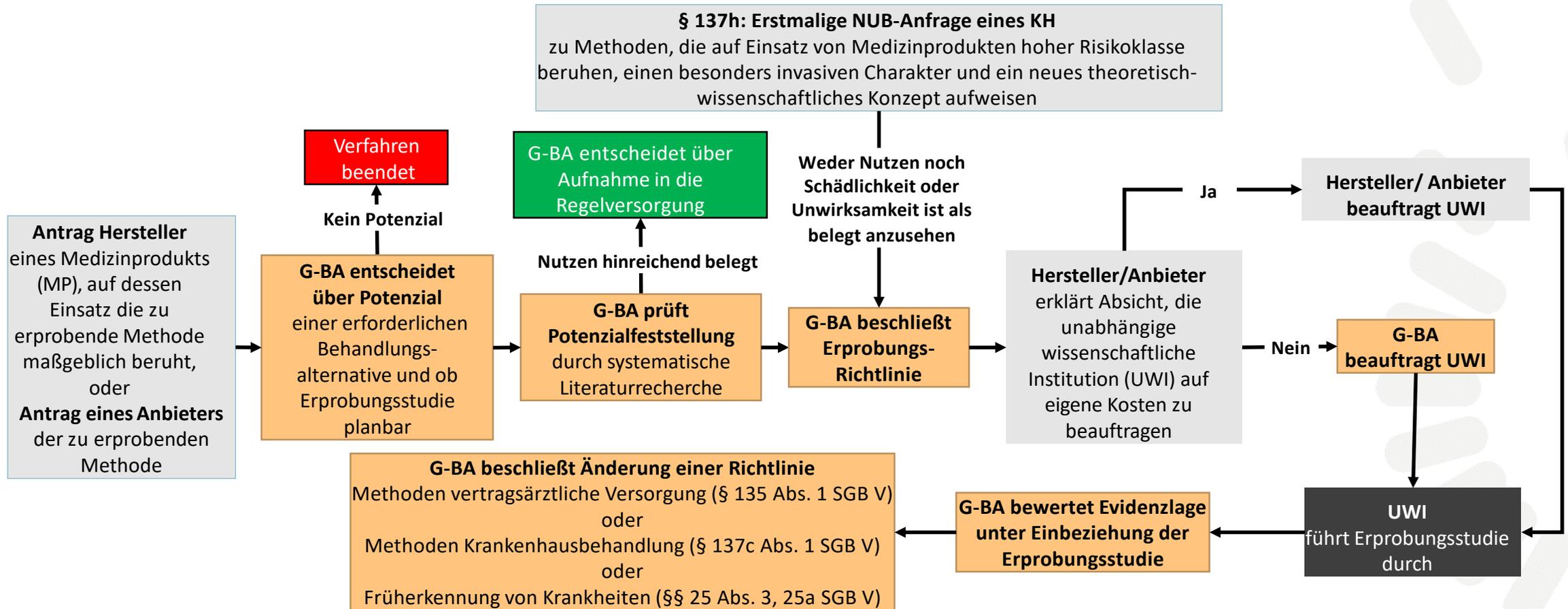
Zum einen betrifft die Sicherheitslücke die App "Novego: Depressionen bewältigen". Wenn ein Nutzer dieser App sich bisher seine eigenen Daten herunterladen wollte, hätte er die Nummer seiner Nutzer-ID so verändern können, dass er an die E-Mail-Adresse und den Nutzernamen anderer Patientinnen und Patienten gelangt wäre. Geschäftsführer Norbert Paas versichert, dass man drei Stunden, nachdem das Team von "zerforschung" seine Firma auf die Schwachstelle hingewiesen hatte, die Lücke technisch geschlossen habe.

Auch bei der App Cankado, die für Frauen mit Brustkrebs entwickelt wurde, war es möglich, Patientinnendaten abzugreifen. In einer schriftlichen Stellungnahme an das BfArM räumt Geschäftsführer Timo Schinköthe "ein konkretes, jedoch nicht ausgenutztes Sicherheitsrisiko" ein. Allerdings sei nur "die abstrakte Gefährdungslage als hoch einzustufen". Tatsächlich, so habe eine firmeninterne Recherche ergeben, hätte in den vergangenen 500 Tage niemand diese Sicherheitslücke angesteuert - außer eben das Team von "zerforschung". [...]"

# BfArM: Ablauf des Fast-Track-Verfahrens für DiGA (niedriger Risikoklassen)



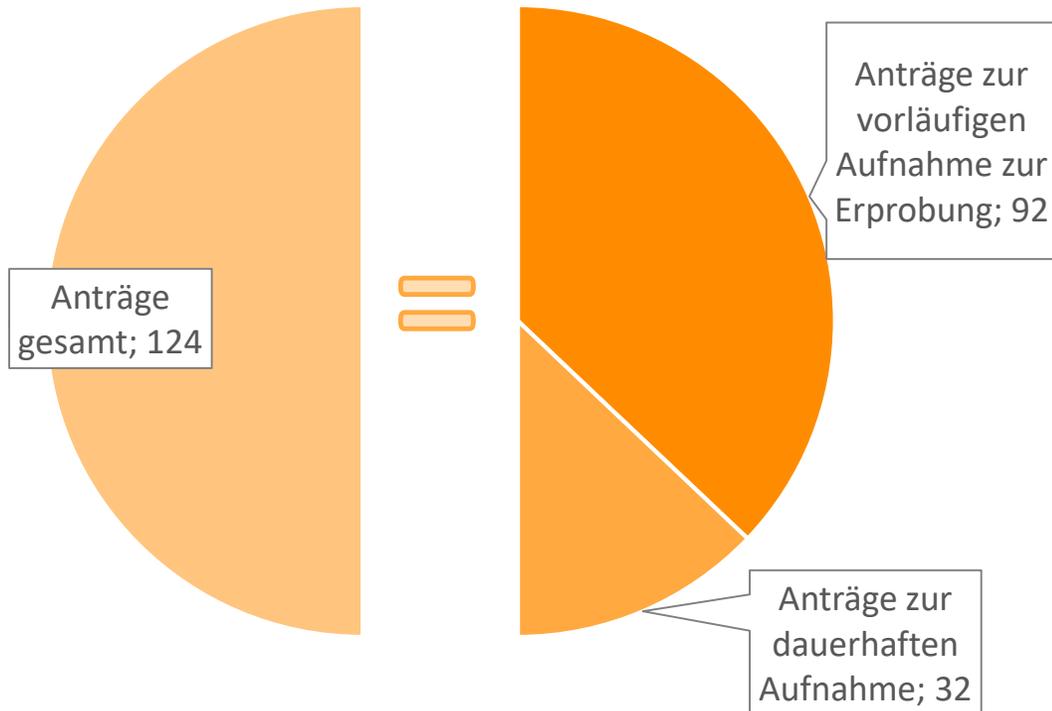
# G-BA: Antragsgesteuerte Erprobung nach § 137e Abs. 7 SGB V



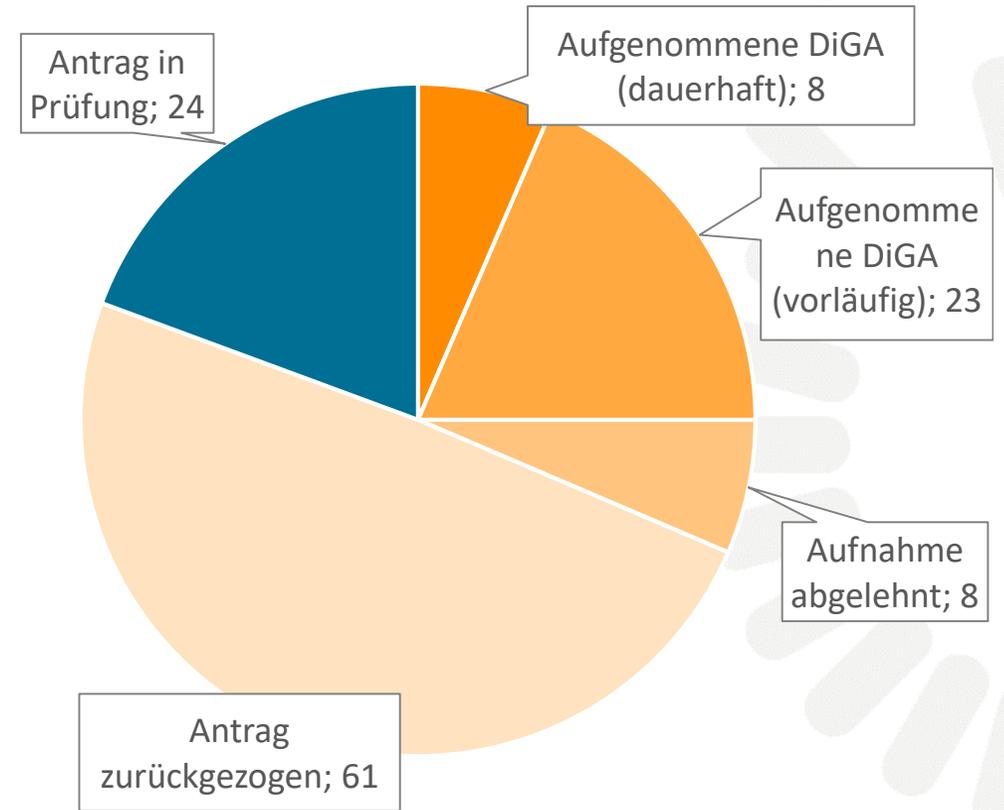
# BfArM: Anträge für DiGA

(Stand: März 2022, N=124)

Wie viele Anträge wurden seit dem Start des DiGA-Antragsportals zur Prüfung beim BfArM eingereicht?



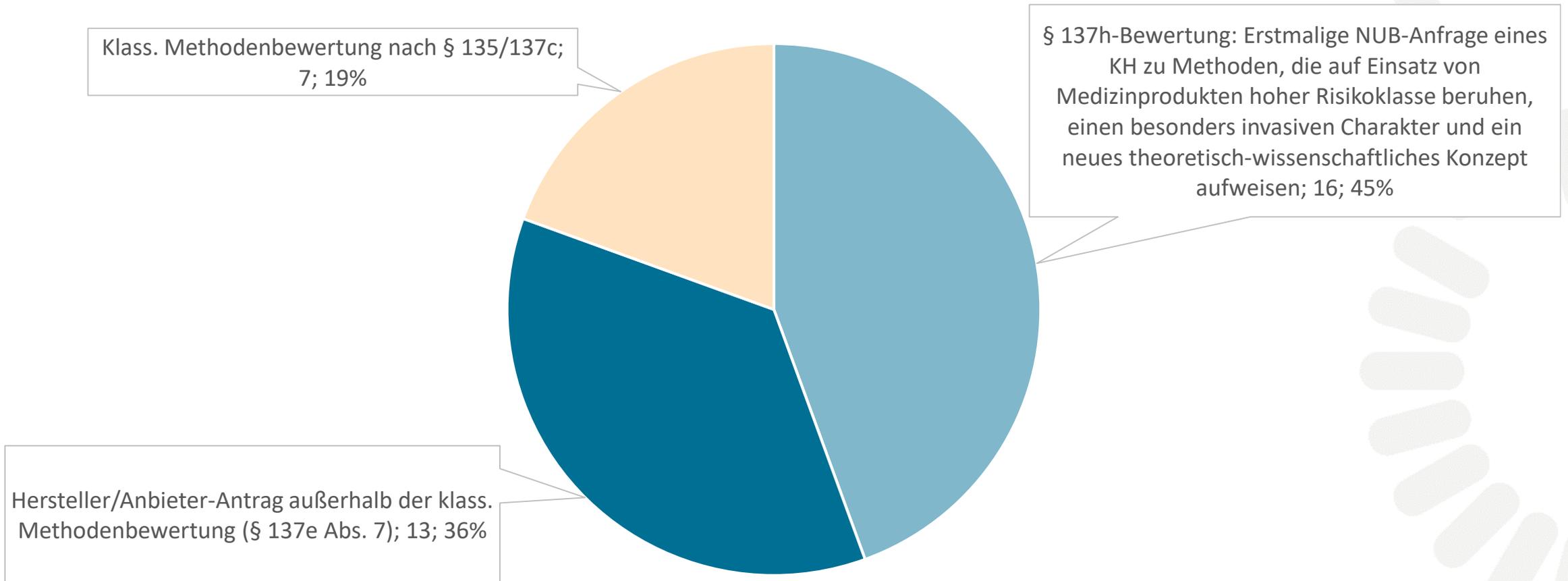
Ergebnisse zu den bisherigen Antragsprüfungen



Quelle: Eigene Darstellung nach Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2022): Evidenz bei DiGA. Anforderungen und Erfahrungen (Webinar am 22.03.2022).

# G-BA: Herkunft der Erprobungsverfahren

(Aktuell 15 laufende, 21 geplante Erprobungen)



# Fazit (1)

- Alle Chancen der Digitalisierung müssen konsequent genutzt werden
- Nicht nur die DiGA nach §§ 139a, 33a SGB V sondern auch die digitalen Medizinprodukte hoher Risikoklassen, die der Methodenbewertung durch den G-BA unterfallen, sind mit Blick auf Demographie unverzichtbar zur Gewährleistung der Versorgung im Alltag
- Großer gesetzlicher Mangel im Antragsverfahren durch Hersteller/Anbieter im G-BA; hier zahlt Solidargemeinschaft die Erprobungsstudie und damit die Evidenzgenerierung nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin

## Fazit (2)

- G-BA wird als nächsten Schritt jenseits der digitalen Medizinprodukte in Musterverfahren der Qualitätssicherung praktisch erproben, wie Indikatoren(sets) vereinfacht und vereinheitlicht werden können, um dadurch Dokumentationen zu vereinfachen, sektorenübergreifende Qualitätssicherung leichter zu ermöglichen und mithilfe der Digitalisierung Routinedaten und Daten aus Patientbefragungen stärker in Bewertungen einfließen zu lassen
- AIS wird weiter ausgebaut → Maschinenlesbare Fassungen der Beschlüsse (AMNOG) schreiten voran
- im Innovationsfonds weiter Schwerpunkt „Digitalisierung“
- Arbeiten an Finanzierungsmodell, um AWMF in ihrem Bemühen um vollständige Digitalisierung der Leitlinien unterstützen zu können (LL-Entwicklung und – Aktualisierung wird bereits gefördert)
- Prof. Gerlach hat Recht: Abwarten ist keine Option!



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**