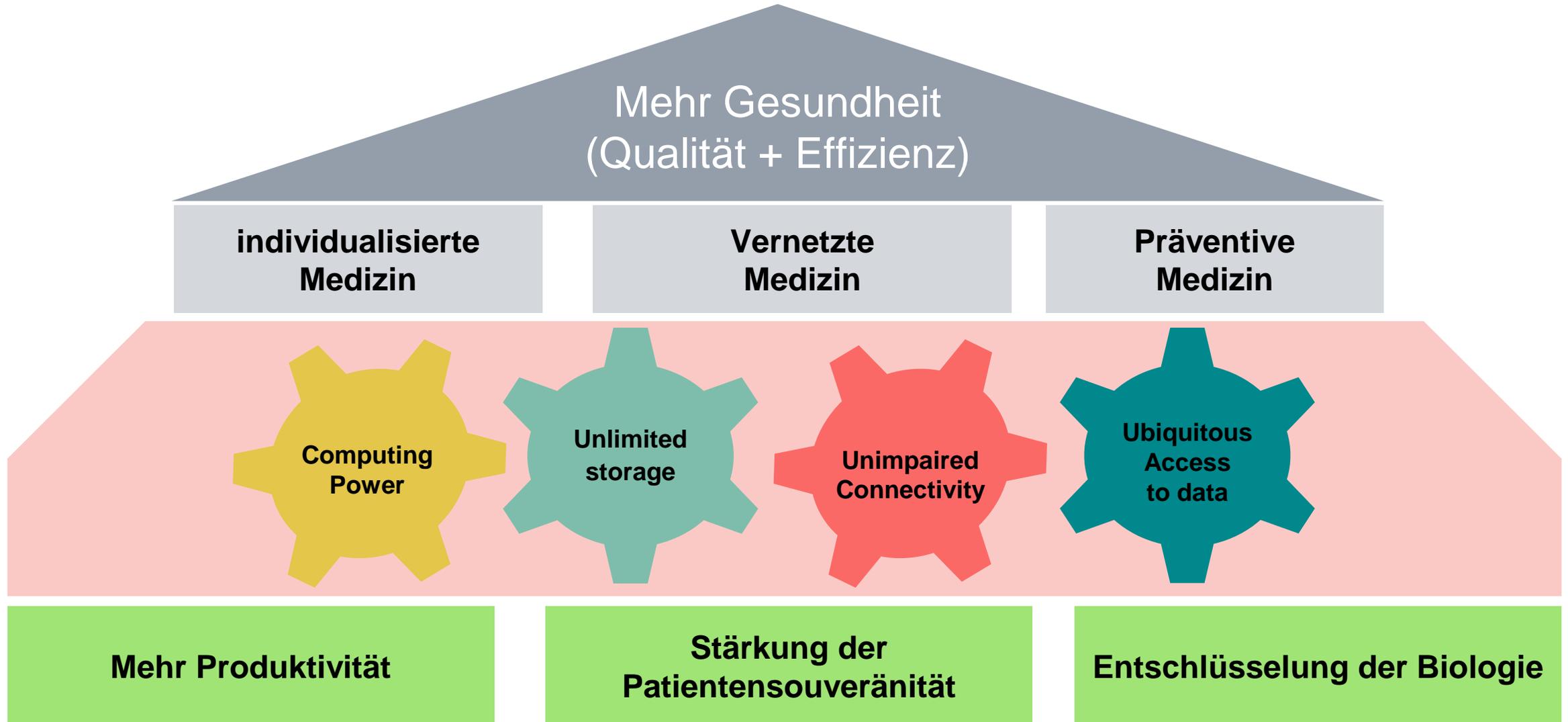
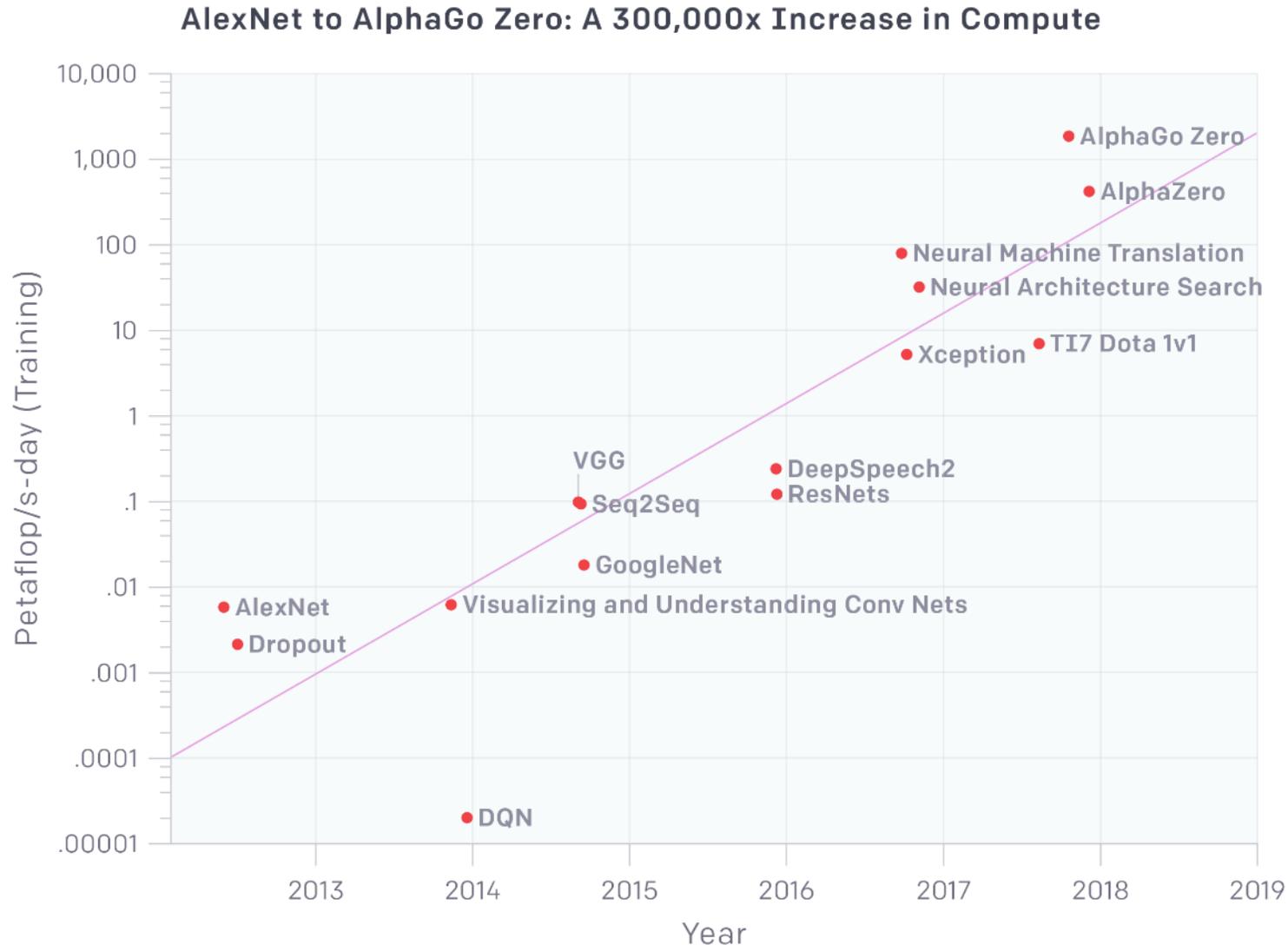


Eine digitale Roadmap – die nächsten Schritte für das deutsche Gesundheitswesen

Digitalisierung Selbstzweck



Computing Power: Steigerung erheblich schneller als Moore....

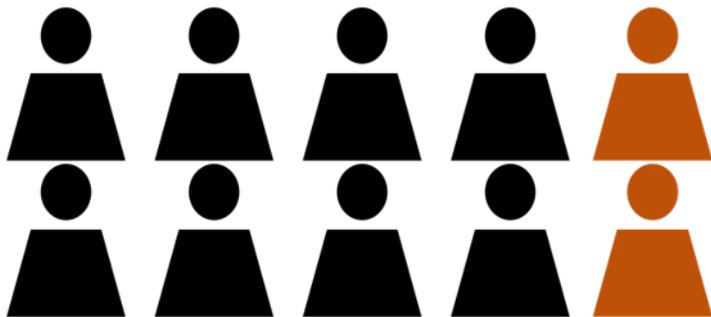


Dario Amodei, Danny Hernandez (OpenAI) 2018:

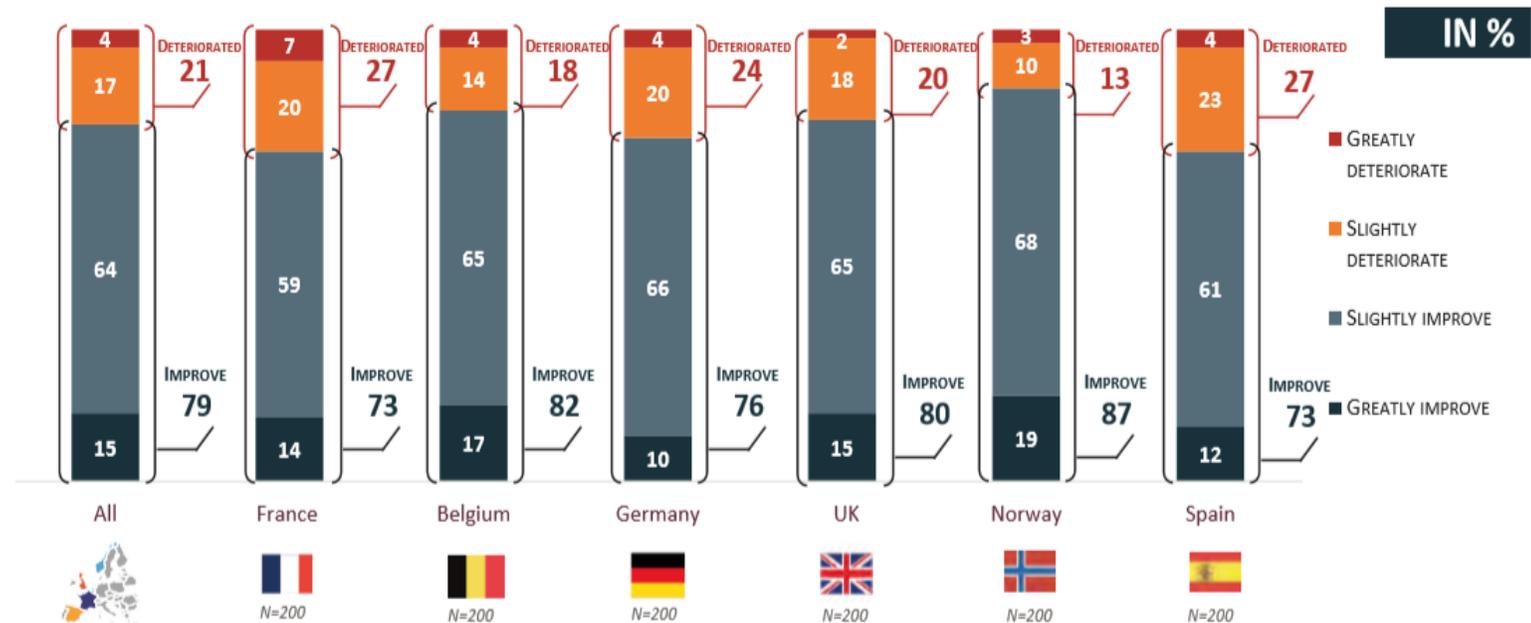
- 2012 – 2017 Rechenleistung um **Faktor 300.000 gesteigert**
- Rechenleistung – Petaflops/s an einem Tag – verdoppelt sich alle **3,5 Monate**
- Doppelungsrate Moore's Law = **18 Monate**

Europäer sehen Digitalisierung als Chance für Gesundheitssystem

8 von 10 Europäer glauben, dass digitale Lösungen ihr Gesundheitssystem verbessern.



Almost 8 out of 10 Europeans think that the development of digital solutions will improve the quality of their country's healthcare system: a hope found among the large majority of people in all countries, a little stronger in Norway and Belgium, a little less so in France and Spain.



Q. : Do you think that the development of digital solutions in the health field (apps and connected objects, patient's electronic medical records, artificial intelligence, robots...) will improve or deteriorate the quality of your country's health system:

EUROPEAN STUDY ON THE DIGITALIZATION OF THE HEALTHCARE PATHWAYS (Sopra Steria, 2019)

Der health innovation hub (hih)



Think Tank des BMG
,Trüffelschweine'
Katalysator

Brücke Staat ↔ reale Welt

Digitale Medizin entwickeln:

- Versorgungskonzepte des BMG bewerten und inhaltlich beraten
- digitale Innovationen frühzeitig zu erkennen,
- ihren Nutzen und Eignung zu bewerten,
- ihre Umsetzung in die Regelversorgung befördern,
- Brücken zwischen Digitalzene & Stakeholdern bauen.

Das hih-Team: Sparring Partner & Think Tank

Einmalige interdisziplinäre Digitalkompetenz im deutschen Gesundheitswesen.



Nataliya Bogdanova-Dochev
Events



Claudia Dirks
Communications



Julia Hagen
Regulatorik & Politik



Lars Roemheld
KI & Daten



Dr. Philipp Stachwitz
Ambulante Versorgung



Jan B. Brönneke
HTA, Medizinrecht



Dr. Henrik Matthies
Operations / DiGA



Dr. Philipp Kircher
Datenschutz, IT-Sicherheit
und Medizinrecht



Claudia Zylka
Team-Assistenz



Ralf König
Apotheke



Ecky Oesterhoff
Krankenhaus



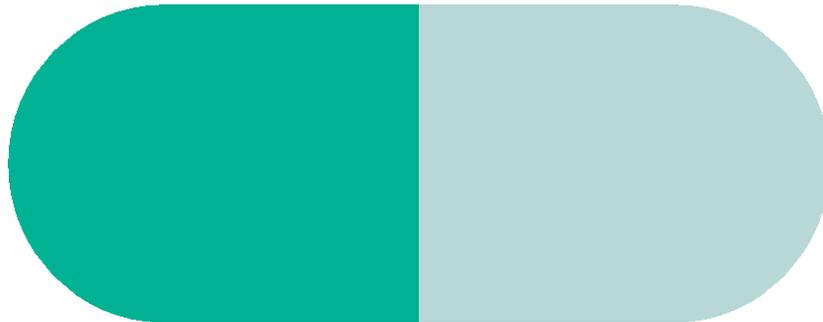
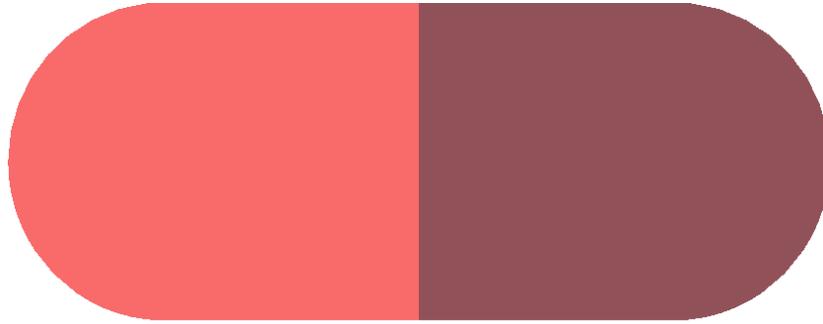
Dr. Kai Heitmann
Interoperabilität



Selma Heinrich-Oppermann
Beirat Pflege



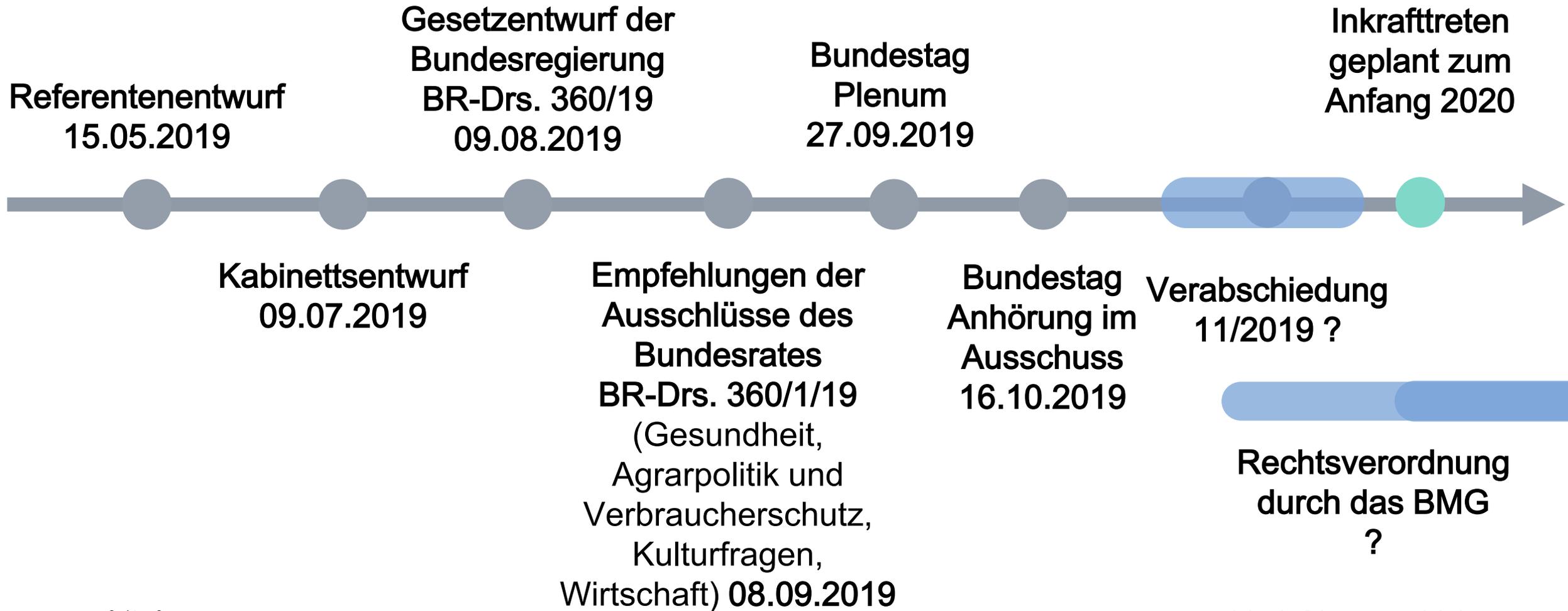
Prof. Dr. Jörg Debatin
Chairman



Unsere Themen

- Elektronische Patientenakte
 - Interoperabilität, Datenformate
 - Nutzen für Patienten / Versicherte
 - Nutzen für Ärzte / Pflege
- Fast Track Digitale Anwendungen
- App-Nutzen-Evaluation
- Digitalisierung Pflege
- Digitalisierung Krankenhäuser
- Datenspende (MedInformatik Initiative)
- KI Applikationen
- Implantateregister
- Value-Based-Medicine
- Nationales Patientenportal
- ...

Wo steht das DVG 1 heute?



Deutschland ganz vorne: DIGA auf Rezept ab 2020



- DVG in parlamentarischer Beratung
- CE nach MDR (Risikoklasse I und IIa)
- Nutznachweis → Überprüfung Nutzenhypothese
- Klares Kriterienset zur BfArM-Listung (3 Monate),
- Erprobung in der Regelversorgung unter Realbedingungen (Arzt verschreibt DiGA)
- Extrabudgetäre Finanzierung während Erprobung
- Nach 12-24 Mon finale Entscheidung ob DiGA in Regelversorgung bleibt
- Fail fast, learn fast, succeed
- Verbessert Medizin und stärkt Innovation

Ausgestaltung der Anforderungen an DiGA im Rahmen einer Rechtsverordnung des BMG



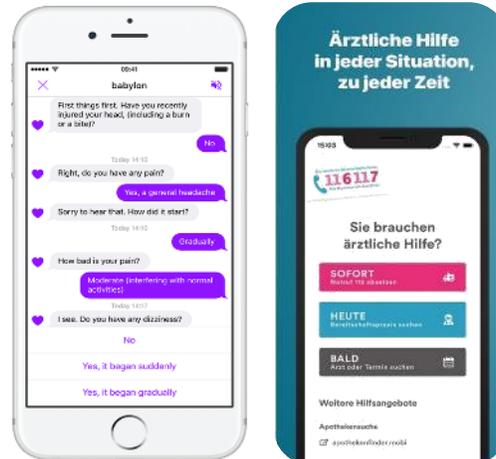
Rechtsverordnung durch das BMG nach Inkrafttreten des DVG 1

Deutschland ganz vorne: DIGA auf Rezept ab 2020

Schneller gesund!



Effizienter gesund!



Babylon Health

Smed / KV-Telematik

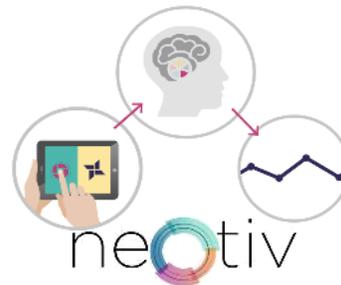
Länger gesund!



Portables Healthcare



Bewusster gesund!



Erst gar nicht krank!



Heal together
Join a community of
people like you

Get answers
Compare your symptoms
and learn what others
are doing

Take charge
Be empowered to make
the most of your own
health

PatientsLikeMe

Vergleichbar gesund!

Datenfreigabe: Neuerungen im DVG

Heute: kaum Datengrundlage für Messung und Förderung von Versorgungsqualität anhand von Outcomes

DVG

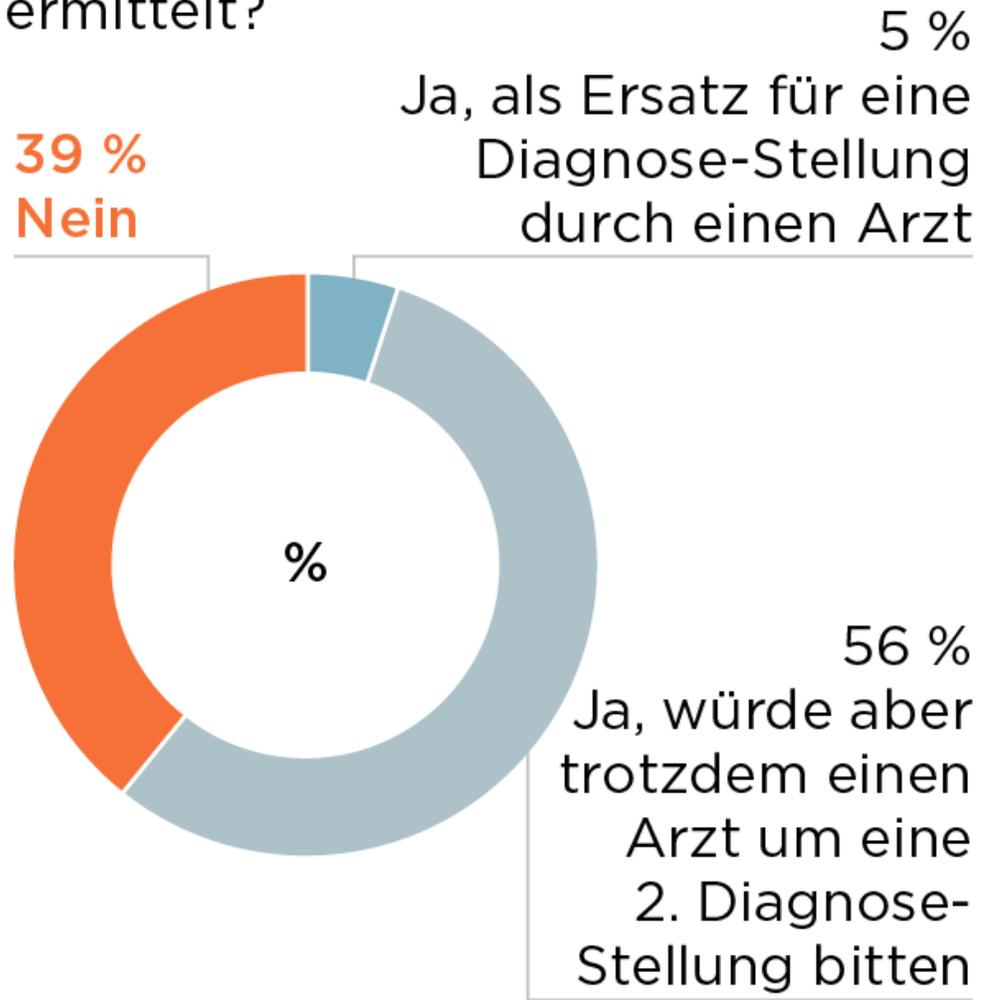
- Versorgungsforschung mit GKV-Abrechnungsdaten
- Pseudonomisierte Daten erlauben Längsschnittuntersuchungen
- Pseudonymisierung der Daten durch die Kassen Richtung Forschungsdatenzentrum ist klar geregelt
- Zugang nur für akademische Forschungseinrichtungen

Es ist Zeit, dass die Wissenschaft direkten Zugang zu vorhandenen Daten hat
Freigabe meiner ePA (WIP)

- **Freiwillig, in anonymisierter Form, mit klarer Governance**

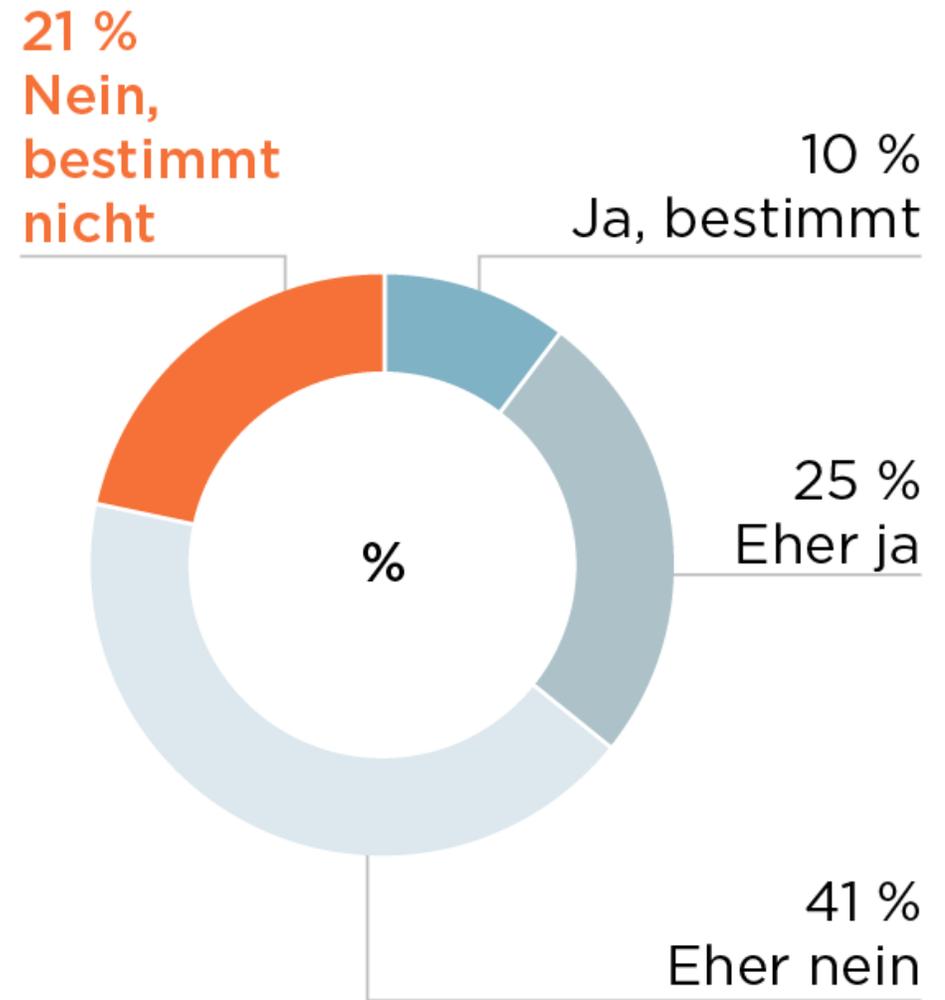


Umfrage: Können Sie sich vorstellen, dass die Künstliche Intelligenz für Sie eine Diagnose ermittelt?



Angaben in Prozent, 1 464 Befragte
HANDELSBLATT

Umfrage: Glauben Sie, dass Roboter besser operieren können als ein menschlicher Arzt?



Quelle: Continentale Versicherungsverbund

des BMG.

Gesundheitsdaten – ein europäischer Ansatz

Wie sieht ein europäisches Modell zum Umgang mit (Gesundheits-)Daten aus?



- Daten und Datennutzung sind durch den **Staat** bestimmt
- Unterordnung des Individuums gegenüber dem Staat
→ keine Selbstbestimmung



Soziale Marktwirtschaft für den europäischen Datenraum?

- Freie selbstbestimmte Bürger
- Staat schafft Rahmenbedingungen für Wettbewerb, sanktioniert Missbrauch
- Möglichkeit der Datenfreigabe für Forschung- staatlich kontrolliert



- Daten und Datennutzung sind durch den **Markt** bestimmt
- Marktinteressen stehen vor dem Individuum
→ keine Selbstbestimmung

ePA = Med. Digital Twin: Herzstück der Digitalen Medizin



- **Versicherten-geführte Akte:** der Einzelne bestimmt über
 - Existenz der ePA
 - Inhalte der ePA
 - Zugriffsberechte
- **Inhalte:** eine Akte für Alle
 - Arzt-kuratierte Dokumente
 - Von Patienten eingestellte Daten
- **GKVen:** stellen technische Infrastruktur (Cloud)
 - spez. Frontend für Versicherte mit Zusatzangeboten
 - Leistungserbringer haben Zugriff über ihr PVS / KIS
- **KBV:** definiert Datenformate und Semantik
- **gematik:** regelt Infrastruktur (Cyber-Security + Datenschutz)
 - ➔ Telematik Infrastruktur – teuer aber sicher....

Aktueller Stand der ePA Spezifizierung

Infrastruktur der elektronischen Patientenakte

- Telematik Infrastruktur gesetzt!
- Weitere Spezifikation der gematik, Kassen setzen um

Inhalte der elektronischen Patientenakte

- Wenige standardisierte Medizinische Informationsobjekte für z. B. Impfpass, Mutterpass, basierend auf internationalen, offenen Standards
- PDFs.....
- Formate:



Erfolg der ePA → Akzeptanz = Sicherheit + Nutzen



- Patienten/Versicherte
- Leistungserbringer
- Hausärzte
- Fachärzte
- Krankenhäuser/Reha-Kliniken
- Apotheker
- Amb. Pflege
- Physiotherapeuten
-

Nutzen erkennbar machen

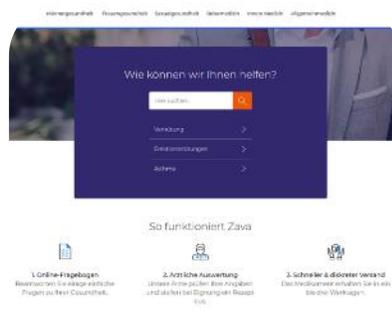
Digitalisierung der Medizin – Patienten sehen bereits den Nutzen



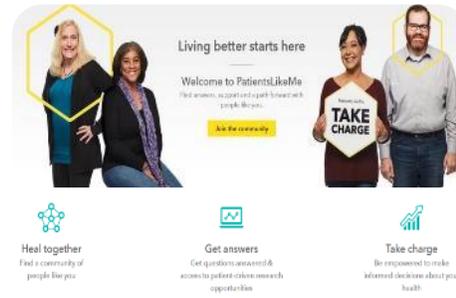
- Patient*innen stellen Anforderungen an Komfort und Convenience
- Zeit- und ortsunabhängige Services werden erwartet
- Patienten übernehmen aktive Rollen – treiben u.a. selbst Forschung voran
- Nutzen und fordern Anwendungen ein, die sie im Alltag unterstützen (Chronisch Kranke)



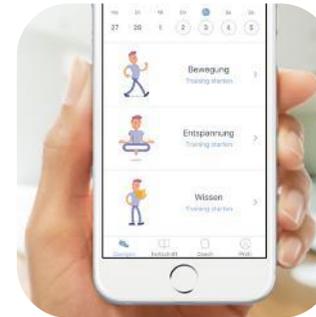
Terminvereinbarung (Samedi)



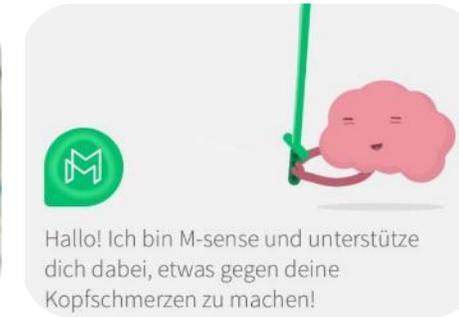
Telemedizin (Dr.Ed / Zava)



Patienten treiben Forschung (PatientsLikeMe)



Digitale Rückentherapie (Kaia)



Begleitung chronisch Kranker (M-Sense)

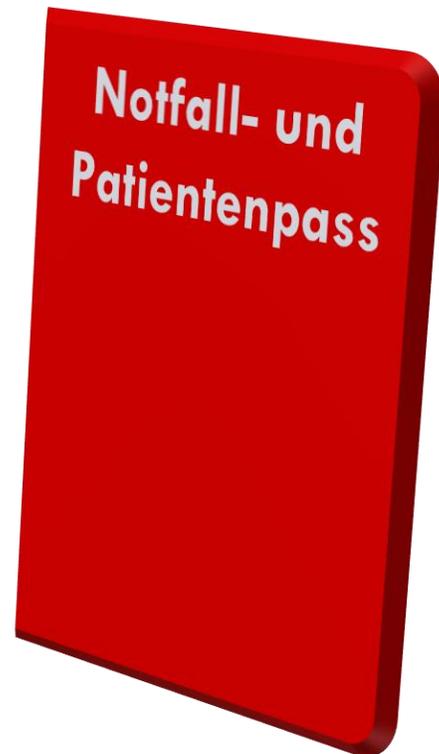
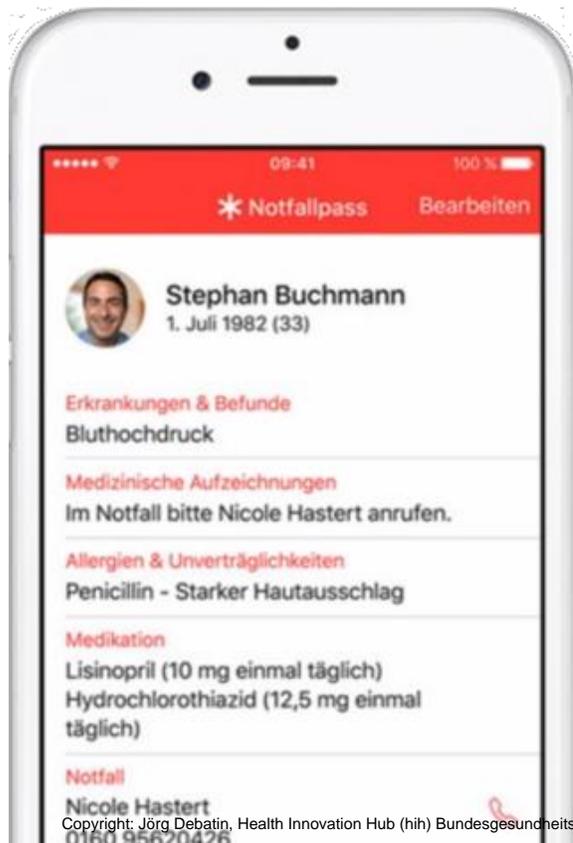


Therapiebegleitung (Medikation) (MyTherapy)



ePA Nutzen für Ärzte #1: Notfall- und Patientenpass (NPP)

Für Not und alle Fälle – Ihr
Notfall- und Patientenpass



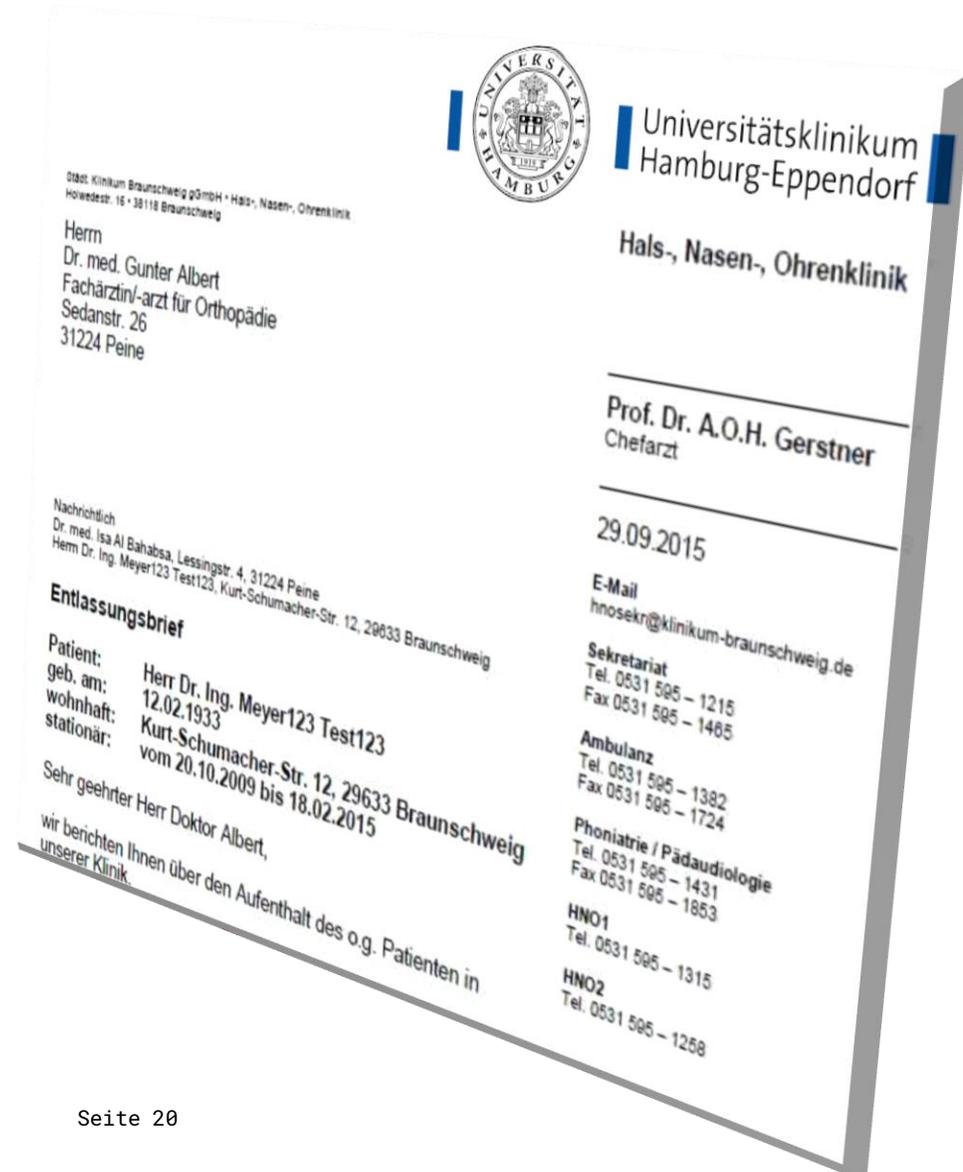
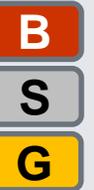
- NPP: Schneller strukturierter Überblick
- Analog zur International Patient Summary (IPS) mit Diagnosen, Medikamenten Allergien, Impfungen etc.
- **Ärztlich kuratierte** Inhalte → zielgruppenspezifische Aufbereitung
 - **hoher Nutzen** bei jedem neuen Patient-Arzt Kontakt (Notfall + Überweisung)
 - Aktualisierung bei jedem Arzt
 - Basis für e-Rezept, Implantate-Liste, Allergiepass, Mutterpass und vieles mehr

ePA Nutzen#2: Entlassbriefe der Krankenhäuser

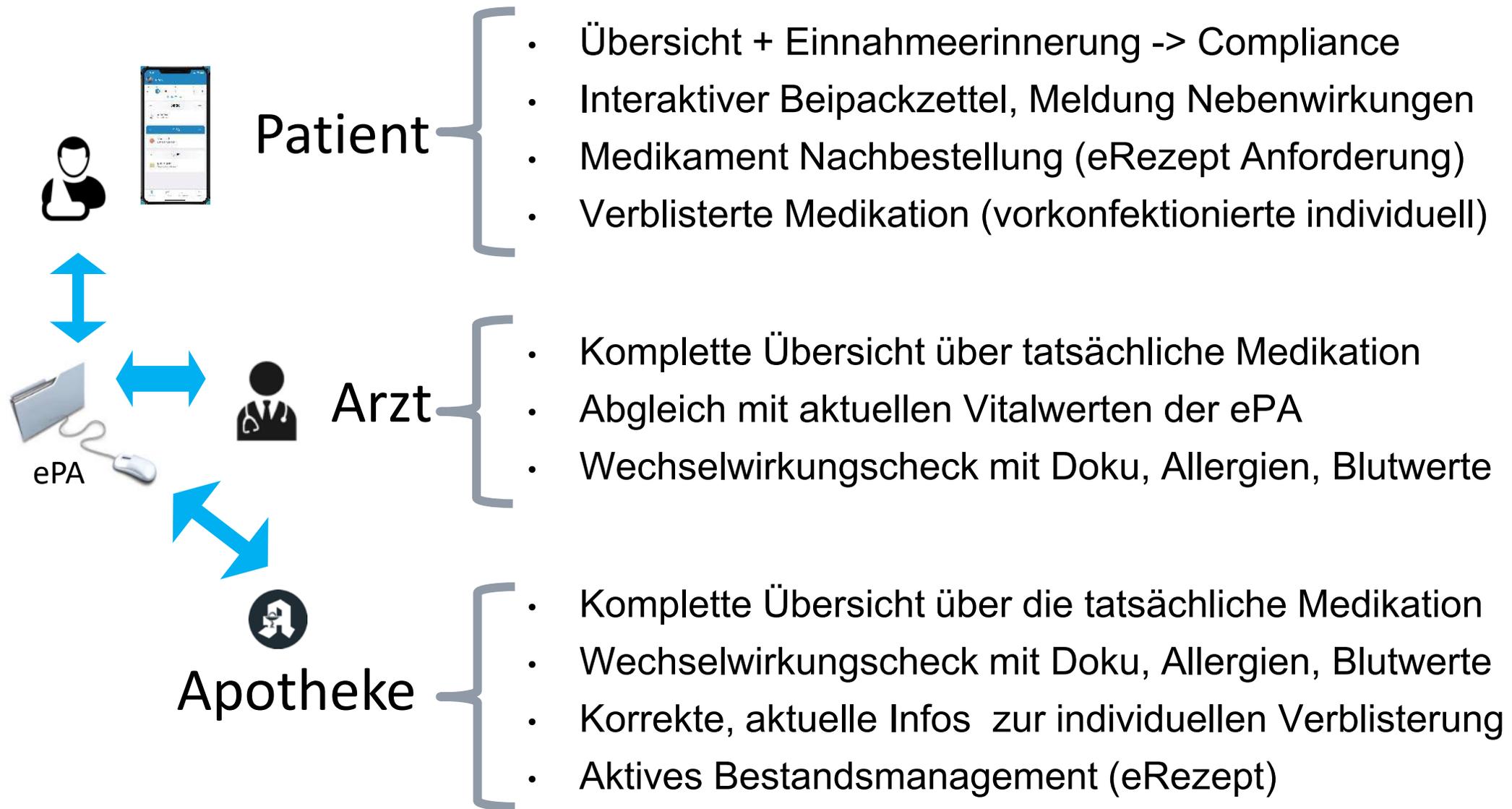
- **Entlassbriefe als Epikrise** bei Entlassung wichtige Informationsquelle für nachbehandelnde Ärzt*innen
→ hoher Nutzen für die Versorgung
- Stufenweises strukturiertes Format
- Incentivierung des digitalen Outputs

hih-Ansätze für Krankenhaus-Incentivierung:

- Digital-Bronze: unstrukturierter Entlassbrief
- Digital-Silber: Entlassbrief mit Abschnitt-Labels
- Digital-Gold: Feingranular, z. B. Diagnosen, Medikation



ePA Nutzen#3: e-Medikationsplan mit e-Rezept



„Reichere“ Laborbefunde

Laborbefunde könnten grundsätzlich alle fein-strukturierten Daten für weitere Analysen enthalten, nicht nur den “Text”

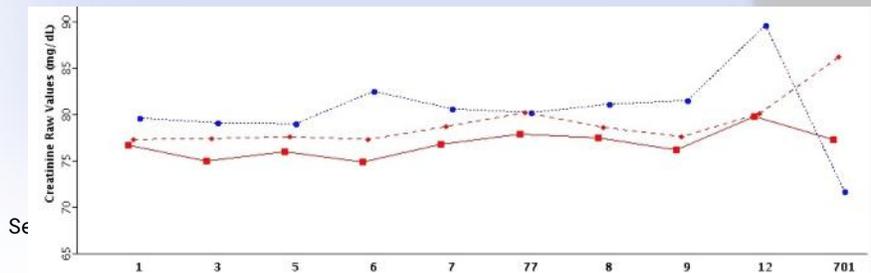
- Mit den “enriched PDF” ist Wiederverwendbarkeit gegeben und sind Analysen – selbst retrospektiv (durch Text-Mining und KI) – möglich

Labor-Endbefund	Ergebnis	Einheit	Referenzbereich
Material: -Material: Serum, EDTA-Blut, Abnahmedatum und -zeit: 02.10.2019 09:41:00			
Ges. Eiweiß	7.3	g/dl	6.2 - 8.3
Alk. Phosphatase (AP)	81	U/l	40 - 130
Gamma-GT (G-GT)	25.0	U/l	< 71.0
GOT opt. (ASAT)	28.0	U/l	< 50.0
GPT opt. (ALAT)	37.0	U/l	< 50.0
Bilirubin, ges.	0.5	mg/dl	< 1.2
Cholesterin ges.	241	mg/dl	< 200
LDL-Cholesterin	139	mg/dl	< 100

Enriched PDF (PDF/A-3)

The diagram illustrates an enriched PDF document. It features a blue header with a laboratory icon and the text "Enriched PDF (PDF/A-3)". Below this, a sample of a hematology report is shown with a blue box highlighting the text "Text". A large blue plus sign is overlaid on the report. Below the report, a red box labeled "PDF" is shown. A blue box labeled "Date" is also present. At the bottom, a table shows structured data extraction for "Hemoglobin":

display	code	value	unit	reference range
Hemoglobin	123-4	14.7	g/dL	13.5-17.2



Verlässliche Gesundheitsinformationen für alle Versicherten – das Gesundheitsportal

Nationales Gesundheitsportal public beta Mai 2020

Neutrale, verlässliche Informationen

- staatlich geprüfte Inhalte
- aktuellster wiss. Stand
- Werbe-/Lobby-frei

Allgemein- verständlichkeit

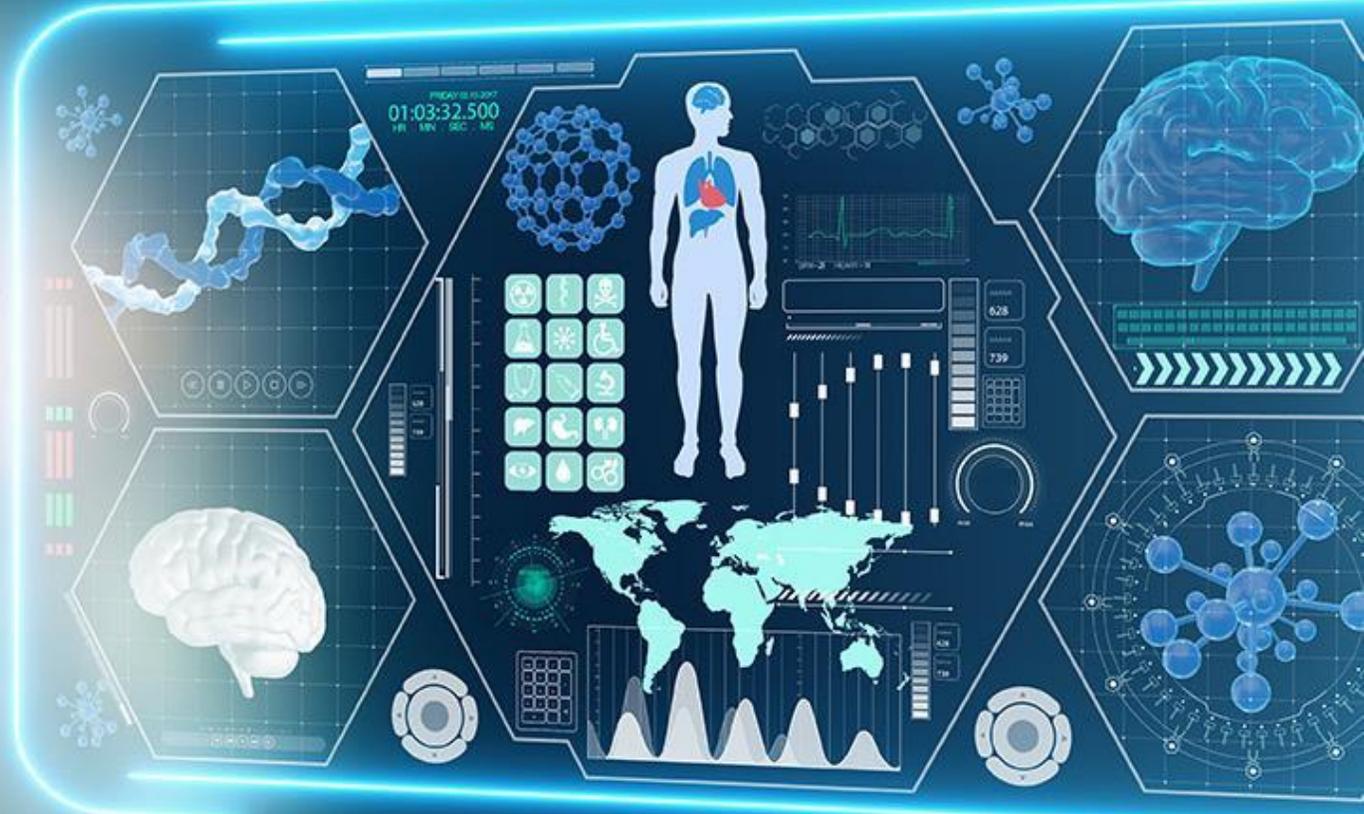
- Einfache Sprache, Erklär-
grafiken, Videos, konkrete
nächste Schritte im System
- multilingual

Modulare Inhalte

Inhalte integrieren in

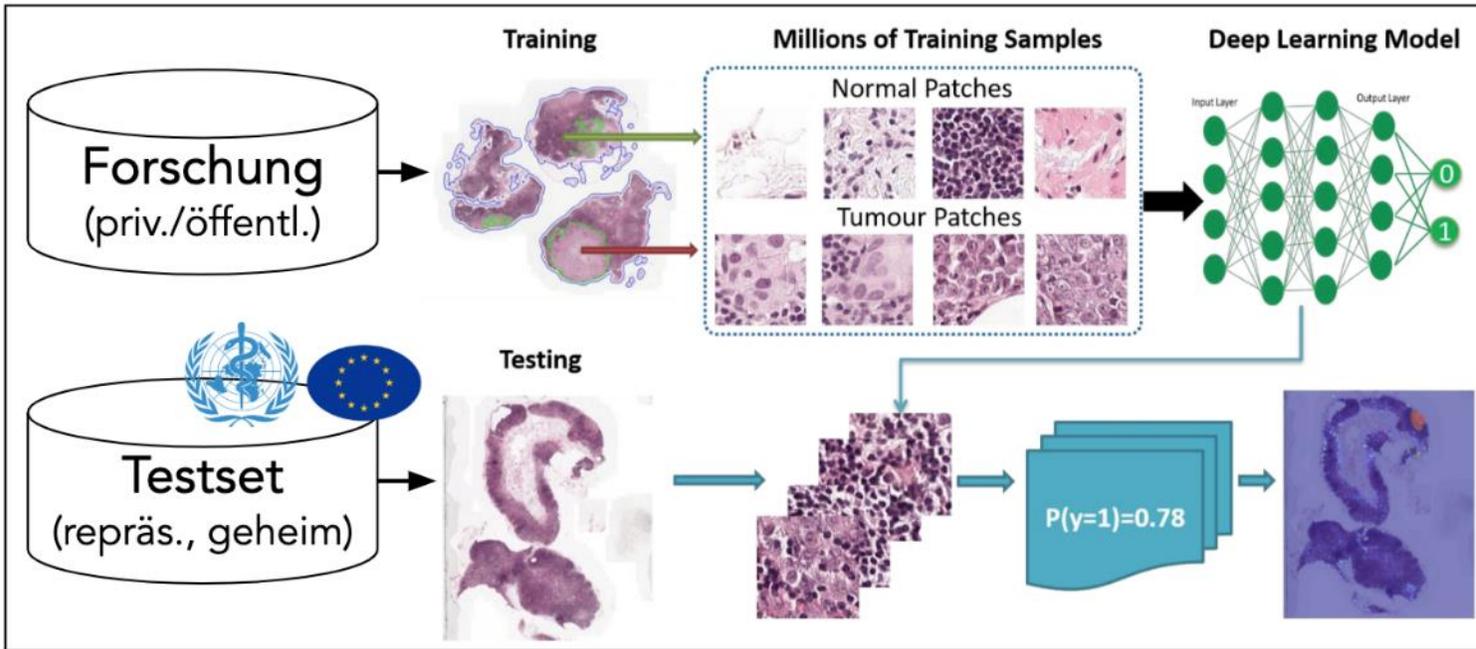
- ePA
- per SDK/API auch in DiGA,
Websites etc.

Erst der Anfang.....



....machine learning => KI

Evaluation von KI Applikationen – EU Regeln?



- US-FDA Vorschlag überlässt Validierung dem Anbieter; dabei Risiko der technischen Betriebsblindheit.
- Zuverlässige Testdaten durch repräsentative EU-weite Sammlung von bspw. 1% der Fälle
- Testdaten sind Verschlussache nur für Zertifizierung
- Daten zentral aufbereitet (Zweitmeinung etc.)
- Kontinuierliche, automatische Re-zertifizierung alle 6 Monate: population shift

Eine digitale Roadmap – die nächsten Schritte für das deutsche Gesundheitswesen

Digitale Technologien = Mittel zum Zweck einer besseren Gesundheitsversorgung

- Gesetzliche Grundlagen werden geschaffen (DVG 1, DVG 2 etc.) → Weitere Umsetzung durch Gematik, BfArM etc.
- 2020: Vorbereitungen für die ePA Einführung zum 01.01.2021. Formate + Inhalte
- 2020 EU-Ratspräsidentschaft: Europäische Lösung für wissenschaftliche Analyse aggregierter Gesundheitsdaten, Zulassung von KI-Algorithmen?
- 2021: die ePA kommt (mit vielen nutz-bringenden Inhalten).....
-: hoffentlich viele praktische Umsetzungsbeispiele

Die bereitgestellten Tagungsunterlagen sind urheberrechtlich geschützt. Es gelten die bei Buchung der Veranstaltung akzeptierten AGB der EUROFORUM Deutschland SE.