

## **Pharma- und MedTech-Dialog, AG 2, ergänzende Informationen zur Sitzung am 17.12.2025**

### **Datennutzung im Behandlungsablauf aufwandsarm ermöglichen, Statement Medtronic GmbH**

#### **Problembeschreibung**

Moderne, digitale Medizintechnik geht mit Datenverarbeitung einher, die jedoch komplexen Rahmenbedingungen unterliegt und von den bestehenden Regularien behindert wird:

Beispiel Stationäre Versorgung: Nutzung von vorhandenen Bilddaten zur Simulation von Eingriffen (digital twin-Prinzip), Daten werden zum Anbieter übertragen, bearbeitet, Ergebnis zurückgemeldet.

- Auftragsverarbeitung unterliegt den Regeln der jeweiligen Krankenhausgesetze. In jedem Bundesland muss daher auf der jeweiligen Rechtslage geklärt werden, ob die Bilddaten ausreichend pseudonymisiert sind, ob die Auftragsverarbeitung im Rahmen der Behandlung erfolgen muss (noch nicht in den Leitlinien), ob sie eine explizite Einwilligung braucht, ob das Krankenhaus Auftragsverarbeiter heranziehen darf...

Beispiel prä-/poststationäre Remote-Überwachung („Hospital at home“)

- Der Krankenhausaufenthalt beginnt/endet mit der Aufnahme, eine Überwachung mit spezifisch kalibrierten Medizinprodukten, die vom Krankenhaus remote überwacht werden, um bei Eskalationen eingreifen zu können. Dies ist in der Vergütungslogik nicht vorgesehen, scheitert an der Sektorentrennung.

Beispiel Telemonitoring in der ambulanten Versorgung: chronisch Kranke werden anhand von kontinuierlichen Datenübertragungen remote überwacht, bei Bedarf persönlich betreut. Umgesetzt derzeit nur im Telemonitoring Herzinsuffizienz (TM HI).

- Das TM HI wurde als neue Methode im ambulanten Sektor zugelassen, was Jahre und zahlreiche umfangreiche Studien erforderte. Telemonitoring zur kontinuierlichen Betreuung ist jedoch keine neue Methode, sondern eine digital unterstützte Form der ambulanten Betreuung. Der Anwendung stehen die Vergütungsstrukturen entgegen, die Vermeidung von Praxis-Besuchen führt zu Einkommensverlusten, der Aufwand der Überwachung der Daten wird nicht vergütet, die Ausstattung mit übertragungsfähigen Geräten ist nicht vorgesehen.

Beispiel Primärversorgung-Ersteinschätzung: Die strukturierte Ersteinschätzung basiert auf Symptomschilderung. In der Häuslichkeit gemessene Daten könnten valide Daten liefern, wenn das System der TI und ePA dies vorsehen würde.

#### **Lösungsansätze**

- Einheitliche Regelungen in Landeskrankenhausgesetze und einheitliche Interpretation durch die Aufsichtsbehörden der Länder, ggf. Akzeptanz der Klärung in einem Bundesland, um einheitliche Versorgung zu ermöglichen
- Etablierung von smartem Monitoring mit Medizinprodukten (für chronische Erkrankungen und für vorübergehende Zustände) als Leistungsart, die Geräte und Aufwand des Monitorings, sowie veränderte Patientenwege adäquat abbildet.
- Ausbau des Gesundheitsdatenökosystems (TI/ePA), um die Möglichkeit selbst erhobene validierte Daten in die Patientensteuerung zu integrieren und langfristig datenbasierte Versorgungssteuerung zu etablieren.

Kontakt: Pia Maier, Principal Governmental Affairs Medtronic, [pia.maier@medtronic.com](mailto:pia.maier@medtronic.com),  
Tel: 0175-18 55 312