Wie bekommen wir innovative digitale Medizinprodukte in die Patientenversorgung?

PHILIPP WIEN

Dr. Philipp Wien ist Leiter des Referats für Gesundheitswirtschaft beim Deutschen Industrie- und Handelskammertag (DIHK) in Berlin

Die konsequente Nutzung der digitalen Medizin kann nicht nur die Bedeutung der Gesundheitswirtschaft als Wirtschaftsfaktor stärken sowie die Qualität der Versorgung verbessern, sondern auch zu einem effizienteren Einsatz der Ressourcen beitragen. Gerade digitale Medizinprodukte bieten enorme Chancen, die bislang jedoch kaum genutzt werden. Wie bekommen wir diese Produkte in die Patientenversorgung? Der Beitrag skizziert Antworten auf diese Frage.

Das im Koalitionsvertrag angekündigte E-Health-Gesetz 2.0 sieht unter anderem vor, dass neue Zulassungswege für digitale Anwendungen geschaffen werden sollen. Ein wesentlicher Grund dafür, dass die digitale Transformation im Gesundheitsbereich nicht wirklich vorankommt, ist ein bislang fehlendes zentrales sozialrechtliches Bewertungs- und Zugangsverfahren, das sich mit den Besonderheiten von digitalen Medizinprodukten auseinandersetzt und eine systematische Integration dieser Produkte in die Regelversorgung sicherstellt. Stattdessen gibt es nur vereinzelte „Insellösungen“ aufgrund von Selektivverträgen. Wenn weiterhin keine innovationsoffenen Rahmenbedingungen hergestellt werden, wird sich dies insbesondere auf die Bedeutung der deutschen Gesundheitswirtschaft als innovative und hochwettbewerbsfähige Branche sowie die Qualität der Gesundheitsversorgung nachteilig auswirken. Es besteht die Gefahr, dass die Wertschöpfung neuer Technologien künftig zum Beispiel in den USA oder in der Schweiz erfolgt, nur eben nicht in Deutschland.

Die Kategorie der digitalen Medizinprodukte geht nämlich weit über Apps für Onlinesprechstunden hinaus. Zum Beispiel wird gerade eine neue Generation von Tests zur Früherkennung von Alzheimer entwickelt, die sich grundlegend von der bisherigen Vorgehensweise unterscheidet: Die Tests greifen über eine Plattformlösung auf Künstliche Intelligenz zurück. Durch den Zugang von neuem Datenmaterial kann die Diagnosegenauigkeit laufend optimiert werden.

Digitale Medizinprodukte unterfallen zunächst dem Medizinprodukterecht und müssen zertifiziert werden, um in den Verkehr gebracht werden zu dürfen. Davon abzugrenzen sind zum Beispiel Lifestyle Apps, die nicht für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmt sind. Die ab Mai 2020 geltende europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) sieht allgemein höhere Anforderungen vor, wobei der europäische Gesetzgeber hierzu noch konkretisierende Rechtsakte erlassen muss. Unter anderem wird zukünftig jedoch für viele digitale Medizinprodukte aufgrund einer Höherklassifizierung eine klinische Prüfung notwendig sein. Dies könnte zu Innovationshemmnissen für Start-ups und kleine und mittlere Unternehmen (KMU) führen. Da je-

https://doi.org/10.5771/1611-5821-2018-4-5-90
Generiert durch IP '3.133.151.239', am 06.09.2024, 08:06:55.
Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.

DOI: 10.5771/1611-5821-2018-4-5-90

doch insbesondere diese Unternehmen innovative Produkte entwickeln und somit die digitale Transformation erst wirklich voranbringen, sollte dies dem europäischen Gesetzgeber nochmals vor Augen geführt werden.

Hiervon zu unterscheiden ist die Frage, ob das Produkt auch in die Patientenversorgung der GKV gelangt. Es gibt bislang eine Vielzahl von sozialrechtlichen Regelungen, die für digitale Medizinprodukte anwendbar sein können, jedoch nicht spezifisch für diese konzipiert sind. In Abhängigkeit davon, wo und wie das Medizinprodukt eingesetzt wird, können zum Beispiel die Regelungen zur Hilfsmittelversorgung oder zur Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden einschlägig sein.

Es sollte daher ein eigenständiges sozialrechtliches Zugangs- und Bewertungsverfahren für CE-zertifizierte digitale Medizinprodukte beim Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) implementiert werden, bestenfalls sektorenübergreifend ausgestaltet. Die gegenwärtige Organisations- und Entscheidungsstruktur des G-BA birgt jedoch die Gefahr, dass innovative Leistungen keinen Einzug in die Regelversorgung erhalten. Deshalb sollte die Einbeziehung von Unternehmen insgesamt verbessert werden.

Der G-BA sollte nur unter engen Voraussetzungen, die der Gesetzgeber konkretisieren muss, einen Erstattungsausschluss herbeiführen können.

Nachdem zum Beispiel der Hersteller einen Antrag beim G-BA gestellt hat, sollte zunächst geprüft werden, wie und wo das Produkt zur Anwendung kommen soll, etwa als Hilfsmittel für Patienten, im Rahmen der vertragsärztlichen Krankenbehandlung oder bei der Früherkennung von Krankheiten. Davon hängt ab, wie das Verfahren zu durchlaufen ist und welche preis- bzw. vergütungsrechtlichen Konsequenzen sich daraus ergeben. Aufgrund der Dynamik des Marktes sind kurze gesetzliche Fristen essentiell. Ergänzend sollten qualitätssichernde Instrumente implementiert werden, die die Ergebnisse der Bewertung für die Praxis aufbereiten und den Stakeholdern systematisch zur Verfügung stellen, zum Beispiel über ein Arztinformationssystem und Qualitätssiegeln mit Hinweisen zur richtigen Anwendung für Patienten.

Zudem sollten die zuständigen Behörden einen kontinuierlichen Dialog mit Start-ups und KMU etablieren, zum Beispiel in Form eines umfassenden Beratungsangebotes. Neben dem G-BA und dem Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität (IQWiG) ist auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einzubeziehen. Die Unternehmen könnten dabei frühzeitig die regulatorischen Anforderungen bei der Entwicklung und Vermarktung ihrer Produkte berücksichtigen. Als Vorbild könnte die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungen (BaFin) dienen, die als Zulassungsbehörde der Finanzindustrie auch ein Beratungsangebot für FinTech-Start-ups bietet.

Für das Bewertungsverfahren ist ein Klassifikationsmodell notwendig, das in Abhängigkeit der Eingriffsintensität des Produktes in den Entscheidungsprozess konzipiert ist und entsprechend unterschiedliche Bewertungsmethoden vorsieht. Die Evidenzanforderungen (Evidenzstufen, Vergleichsintervention, Endpunkte etc.) sollten an die Anwendung digitaler Leistungen angepasst werden. Aufgrund der zukünftig höheren Anforderungen im Medizinprodukterecht sollte die Bewertung jedoch – ähnlich wie im Arzneimittelbereich – grundsätzlich keine erstattungsrechtlichen Konsequenzen haben, sondern primär der Qualitätssicherung dienen. Der G-BA sollte nur unter engen Voraussetzungen, die der Gesetzgeber konkretisieren muss, einen Erstattungsausschluss herbeiführen können. Um den Innovationsanreiz jedoch zu erhöhen, sollte der Preis bzw. die Vergütung auf Basis einer Bewertung erfolgen, die nach dem Ausmaß des Nutzens differenziert. Zwar sollte es für den G-BA grundsätzlich möglich sein, Versorgungsstudien mit dem Hersteller zu vereinbaren, um ggfls. Evidenzlücken zu schließen, jedoch wiederum nur unter engen Voraussetzungen. Zudem sollten dabei die Herausforderungen für Start-ups sowie KMU – etwa hinsichtlich der Finanzierung dieser Studien – berücksichtigt werden. ■

Gendermedizin

Geschlecht und Gesundheit

Herausgegeben von Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Dr. Julia von Hayek, Prof. Dr. Alexandra Manzei und Prof. Dr. Florian Steger

Unter Mitarbeit von Ann Kristin Augst

2018, ca. 330 S., brosch., 44,– €
ISBN 978-3-8487-5192-1
eISBN 978-3-8452-9387-5
(Gesundheitsforschung. Interdisziplinäre Perspektiven, Bd. 1)
Erscheint ca. November 2018
nomos-shop.de/39525

Der Zusammenhang von Geschlecht und Gesundheit ist ein aktuelles Thema in der Gesundheitsforschung. ExpertInnen aus Medizin, Biologie, Ethik, Jura, Public Health, Soziologie, Kommunikationswissenschaft, Psychologie und Pflegewissenschaft reflektieren hierzu die neusten Forschungsergebnisse.

Nomos eLibrary

Nomos

https://doi.org/10.5771/1611-5821-2018-4-5-90
Generiert durch IP '3.133.151.239', am 06.09.2024, 08:06:55.
Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.