

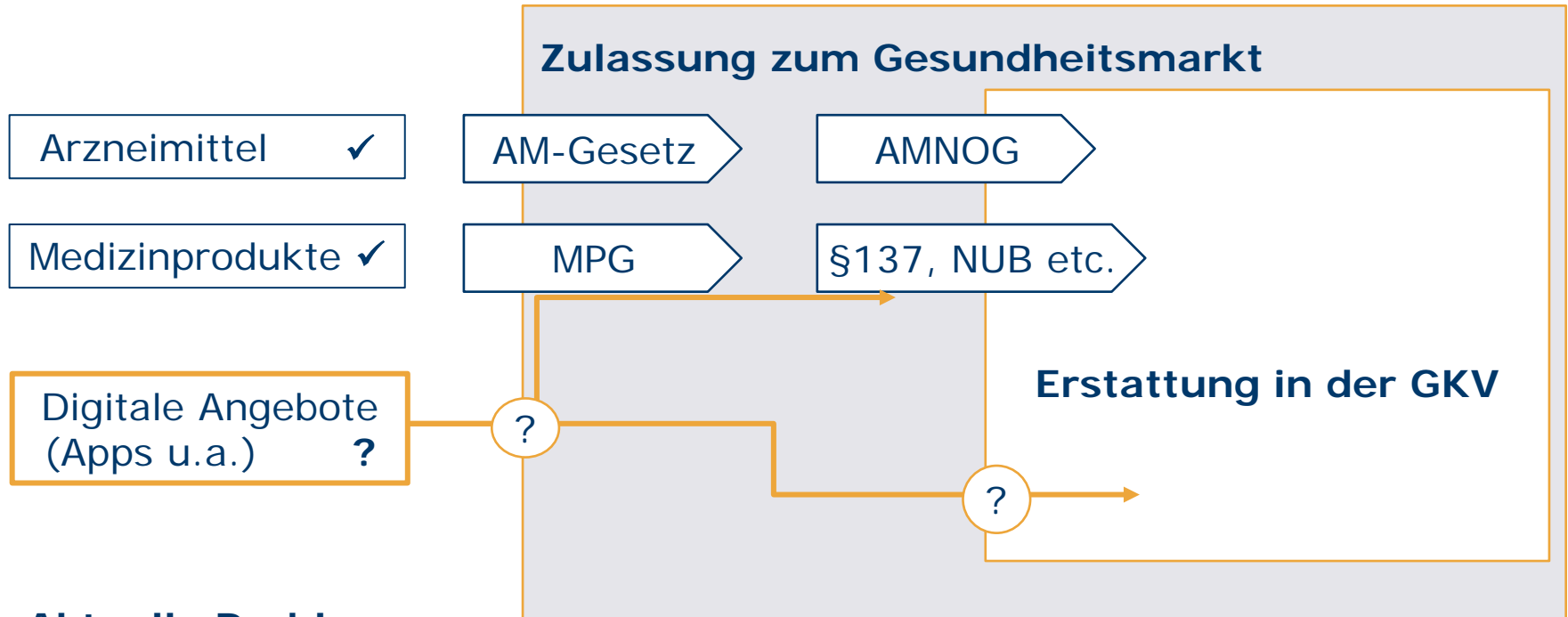
Digitale Versorgungsprodukte – Chancen nutzen, sichere Wege in den Markt schaffen

Pressekonferenz zur Studie

Dr. Karsten Neumann
Berlin, 14. September 2016

Die Zulassung und Erstattung von Apps und anderen digitalen Produkten ist heute nicht klar geregelt

Wege zur Zulassung und Erstattung nach Produktgruppen



Aktuelle Probleme

- Unklar, ob und welche digitalen Produkte eine Zulassung benötigen
- Marktzugang heute teilweise zu leicht (CE), teilweise zu schwer
- Intransparenz ist Hindernis für die Entwicklung der Branche und schafft mögliche Sicherheitsrisiken für Anwender

Eingrenzung der Fragestellung und Prinzipien des Vorgehens

Fragestellungen

- Fokussierung auf
 - Digitale Produkte für **Endkunden** (nicht nur Apps)
 - Orientierung an **Gesundheit** (Prävention/Heilung) – keine Wellness-Apps
- Diskussion **Zulassung**
 - Was muss zugelassen werden?
 - Art der Regulierung und Durchführung
- Diskussion **Erstattung**
 - Was kann/sollte erstattet werden?
 - Verhältnis selektiv/kollektiv

Methodik

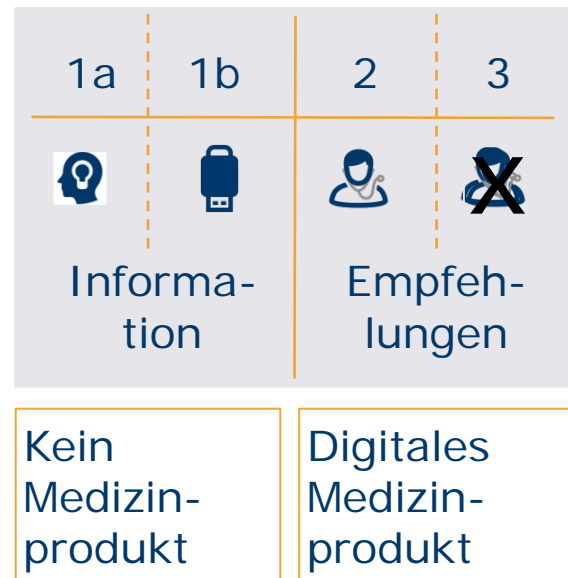
- **Konzeptionelles** Vorgehen – Analyse bisheriger Verfahren
- 20 **Experteninterviews** mit GKV, Institutionen und Herstellern
- Orientierung an **Analogien** aus anderen Bereichen des Gesundheitswesens
- **Balance** zwischen Gewährleistung der Patientensicherheit und Nutzung der Chancen durch Innovation
- Berücksichtigung von **Besonderheiten** dieser Produktkategorie, insbes. agile Entwicklung

Wir schlagen eine Einteilung digitaler Produkte nach Risikoklassen vor – differenzierte Zulassung und Erstattung

Die Vorschläge auf einen Blick

1. Kategorisierung

Vier Risikoklassen digit. Versorgungsprodukte



2. Zulassung

Zulassungsverfahren für Klassen 2 und 3

Zulassung auf Basis von Studien – Differenzierung nach Risiko und Entwicklungsstadium. Bedingte Zulassung möglich

3. Erstattung

Erstattung in den meisten Fällen zunächst selektiv

Selektive Erstattung nach Zulassung möglich - bei Bewährung Übergang in Regelversorgung - Parallel ggf. direkter Zugang

Bis auf wenige Ausnahmen selektiv

Für verschiedene Abbildungen wurden Icons verwendet: Copyright Fotolia und spiralmedia Fotolia

Der Regulierungsbedarf richtet sich auch bei digitalen Produkten nach der Risikoklasse – Einteilung in vier Klassen

1a Information



- Darstellung medizinischer Informationen
- „E-Book“

1b Sammlung von Daten



- Sammeln, Speichern und Darstellen von Daten, Erkennung von Mustern
- Anwender zieht seine eigenen Schlüsse

2 Unterstützung des Nutzers



- Unterstützung bei Diagnose, Therapieentscheidung, Therapiedurchführung, Selbstmanagement etc.
- Anwender bleibt verantwortlich

3 Ersetzen Leistungserbringer



- Die Anwendung ersetzt den Leistungserbringer bei Diagnosestellung, Therapieentscheidung, Therapie, Selbstmanagement etc.

Risiko aus Sicht des Nutzers/Regulierungsbedarf

Beispiele

- Darstellung Leitlinien
- Elektronisches Tagebuch
- Hinweise zu mögl. Diagnose
- Therapieempfehlung

Jede Klasse erzeugt spezifische Risiken bei der Nutzung

1a **Information**



1b **Sammlung von Daten**



2 **Unterstützung des Nutzers**



3 **Ersetzen Leistungserbringer**

Falsche Information

Verletzung des Datenschutzes, Inkorrekte Darstellung, Aufbereitung von Daten

Fehlleitung des Entscheiders

Falsche Diagnose, Therapie, Dosis etc.

Daher gibt es auch in jeder Stufe spezifische Anforderungen an den Marktzugang

1a Information



1b Sammlung von Daten



2 Unterstützung des Nutzers



3 Ersetzen Leistungserbringer



Gütesiegel
(freiwillig)

+

Datenschutz und
korrekte
Funktionsweise

+

Formale Marktzulassung mit Vorlage
von Nachweisen (Studien) zur
Sicherheit des Produkts



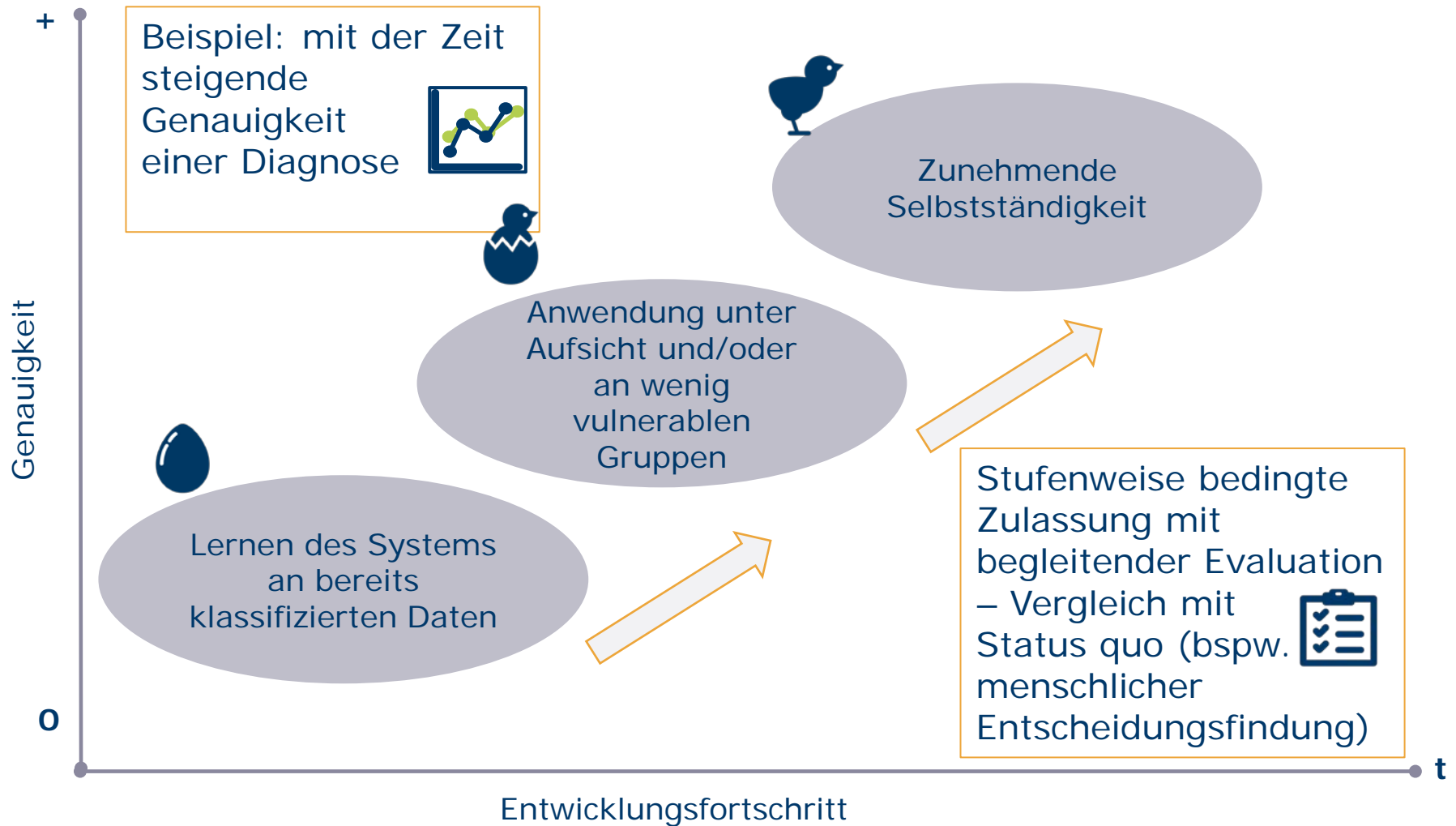
- Keine Zulassung erforderlich, da keine Medizinprodukte
- Gesetze zum Daten- und Verbraucherschutz gelten¹⁾

- Ähnliche Logik wie Medizinprodukte, aber leicht abweichende Einteilung
- Differenzierung innerhalb des MPG zu empfehlen²⁾

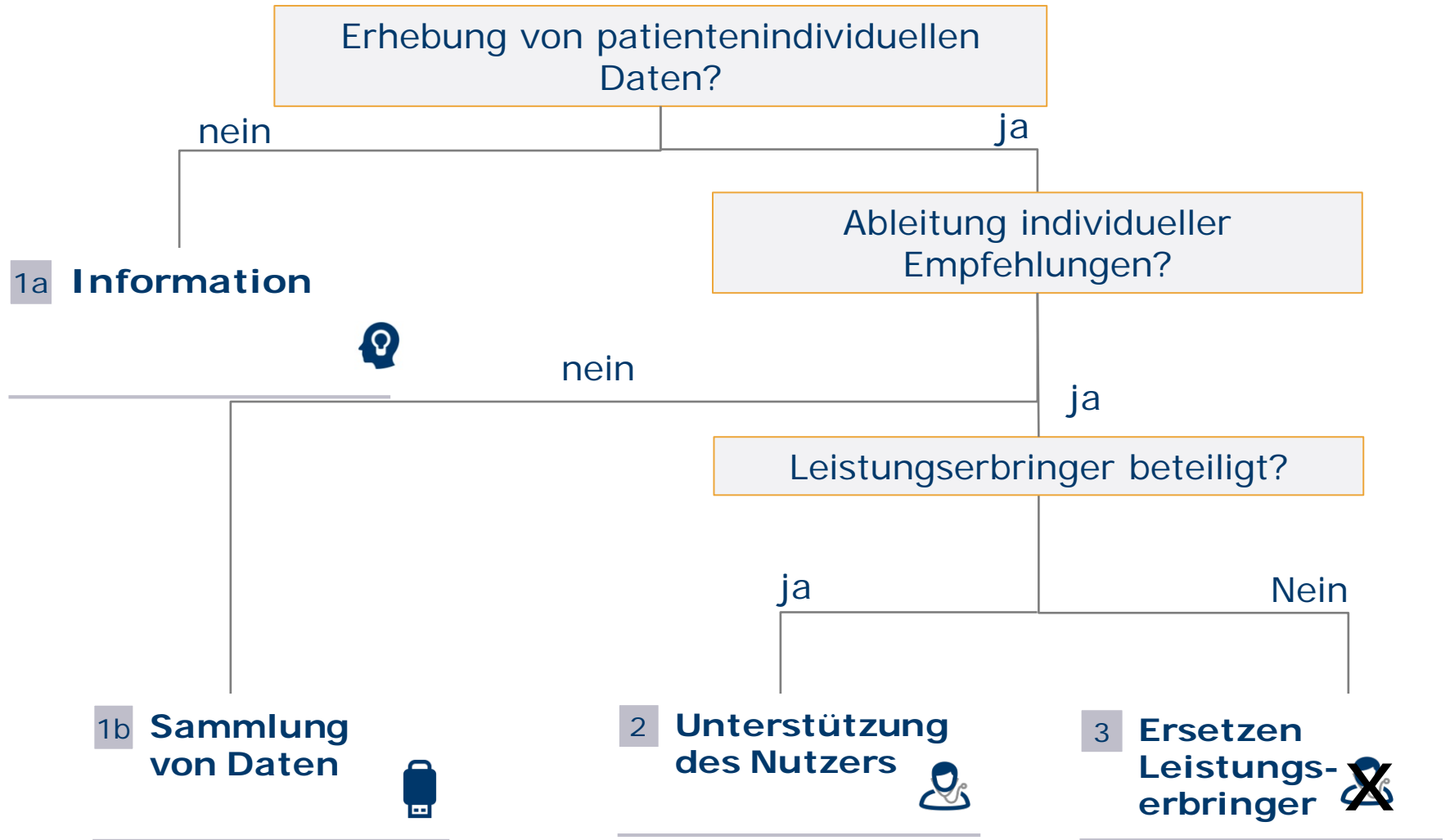
1) Die Zustimmung zur Verwendung der Daten sollte für die Anwender allerdings transparenter werden

2) Analog dazu: eigene Abteilung in der Zulassungsbehörde

Für Klasse 2 und 3 wird berücksichtigt, dass der Entwicklungsprozess digitaler Produkte oft stufenweise verläuft



Die Zuordnung digitaler Produkte zu einer Risikokategorie erfolgt anhand eines Entscheidungsbaums



Die vorgeschlagene Lösung schafft für die Beteiligten eine Balance zwischen Innovation und Sicherheit

Vorteile für die Beteiligten

Versicherte/Patienten

- Sicherheit der Anwendung
- Zugang zu Innovationen

GKV

- Förderung des Qualitätswettbewerbs
- Klarheit, welche Produkte eingesetzt werden dürfen



Hersteller

- Transparenz über Anforderungen
- Berücksichtigung der iterativen Entwicklungsprozesse

Leistungserbringer

- Sicherheit in der Anwendung
- Perspektivisch: Entlastung von Routineaufgaben

Ergebnis: moderate Änderungen in der Zuordnung und größere Klarheit zu den Verfahren

Was ändert sich durch die Vorschläge?

- Reduzierung der „Grauzonen“, in denen die Regeln für digitale Produkte heute unklar sind
- Spezifische Risikoeinteilung für diese Produktkategorie, die an die Art der Nutzung und Verarbeitung von Daten geknüpft ist
- Im Vergleich zu heute stellenweise höhere Anforderungen an Nachweise für Produkte der Klassen 2 und 3
- Erleichterung der Rahmenbedingungen für Produkte der Klassen 1a und 1b - Beseitigung von Zweifelsfällen
- Empfehlung, das MPG zu differenzieren, so dass Risikoeinstufung und Prüfung spezifisch auf diese Produktkategorie zugeschnitten sind

Die Diskussion soll fortgesetzt werden, um die Vorschläge zu vertiefen und abzustimmen

Offene Fragen und Ausblick

Harmonisierung mit bestehendem/ geplanten
Regelungsrahmen

Einordnung der großen Vielfalt der Produkte im
Einzelfall

Erwartungen an die Kompetenzen und Rollen der
Anwender im Umgang mit der neuen Technik

**Diskussion der
Vorschläge mit
Stakeholdergruppen
geplant**

**Die digitalen Produkte müssen noch zeigen,
dass sie die in sie gesetzten Erwartungen erfüllen –
je klarer die Regeln sind, umso schneller ist das möglich**

Dr. Karsten Neumann

www.iges.com