

Digitale Versorgungsprodukte

Teil 2: Update nach
Workshops und
Literaturrecherche

ERGEBNIS
BERICHT

Digitale Versorgungsprodukte

Teil 2: Update nach
Workshops und
Literaturrecherche

Karsten Neumann
Jean Dietzel

Ergebnisbericht

im Auftrag der Techniker Krankenkasse



Berlin, Juni 2017

Autoren

Dr. Karsten Neumann
Jean Dietzel
IGES Institut GmbH
Friedrichstraße 180
10117 Berlin

Inhalt

1.	Hintergrund und Zielstellung	5
2.	Aktualisierung der Literaturlauswertung	7
2.1	Software as a medical Device (SaMD): Clinical Evaluation	7
2.2	Guideline on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices	8
2.3	Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices	11
3.	Ergebnisse und Diskussionen der Workshops	13
3.1	Workshop Zulassung	14
3.1.1	Terminologie	14
3.1.2	Definition Risiko	15
3.1.3	Abgrenzung der Risikoklassen	15
3.1.4	Eigene Klassifizierung?	15
3.1.5	Bewertung der Diskussion	17
3.2	Workshop Erstattung	17
3.2.1	Rahmenbedingungen Evidenzgenerierung	18
3.2.2	Finanzierung der Evidenzgenerierung	18
3.2.3	Beschleunigter Zugang zum Kollektivvertrag	19
3.2.4	Mengenentwicklung	19
3.2.5	Bewertung der Diskussion	20
4.	Weiterföhrender Vorschlag	21
5.	Fazit	23
	Abbildungen	4
	Literaturverzeichnis	24

Abbildungen

Abbildung 1:	Finanzierung von Start-ups im Bereich digitaler Gesundheit	6
Abbildung 2:	Risikoeinteilung der IMDRF	8
Abbildung 3:	Entscheidungsdiagramm Medizinprodukte der MDEG	10
Abbildung 4:	Bewertung des Risikos für einen Patientenschaden durch die FDA	12
Abbildung 5:	Vorgeschlagene Risikoklassifizierung für digitale Versorgungsprodukte	14
Abbildung 6:	Vorgeschlagener Prozess zur Erstattung digitaler Versorgungsprodukte in der GKV	18

1. Hintergrund und Zielstellung

Im September 2016 veröffentlichte die Techniker Krankenkasse (TK) eine durch das IGES Institut erstellte Studie zum Marktzugang digitaler Versorgungsprodukte.¹ Die Studie entwickelt Ansätze und unterbreitet Vorschläge zur Zulassung und Erstattung digitaler Versorgungsangebote in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). In der Studie wurde ferner angekündigt, die unterbreiteten Vorschläge mit relevanten Stakeholdern aus Industrie, Selbstverwaltung und Behörden zu diskutieren und zu verfeinern. Dazu wurden im Januar und Februar 2017 Workshops veranstaltet, in deren Rahmen die ursprüngliche Studie vorgestellt und erörtert wurde. Der Schwerpunkt des ersten Workshops lag auf dem Thema Marktzulassung. Im zweiten Workshop standen Fragen der Erstattung im Mittelpunkt. Dieses Dokument fasst die in den Workshops geführten Diskussionen zusammen und bewertet sie.

Auch in anderen Ländern und auf europäischer Ebene stellt man sich die Frage, wie digitale Versorgungsangebote bestmöglich in die Versorgungslandschaft integriert werden können. So formulierte z. B. die American Medical Association (AMA) Prinzipien zur sicheren und wirksamen Integration von mobilen Gesundheitsanwendungen in Behandlungsabläufe.² Auf europäischer Ebene hat sich die maltesische Ratspräsidentschaft des Themas angenommen. In diesem Kontext hatten die Autoren die Möglichkeit, die Studie Vertretern der Europäischen Kommission vorzustellen. Dabei liegt es in der Natur der Thematik, dass Entwicklungen sehr dynamisch verlaufen. Die Halbwertszeit von Erkenntnissen und Positionen ist dementsprechend kurz. Aus diesem Grund sollen in diesem Dokument zudem die bedeutendsten seit September 2016 veröffentlichten Papiere zu dem Thema vorgestellt werden (Kapitel 2).

Anschließend werden die Diskussionen der beiden Workshops wiedergegeben und bewertet (Kapitel 3). Zudem wird ein Vorschlag zur Erstattung digitaler Versorgungsprodukte unterbreitet, der über die Diskussionen in den Workshops hinausgeht (Kapitel 4). Im fünften Kapitel wird schließlich ein Fazit gezogen.

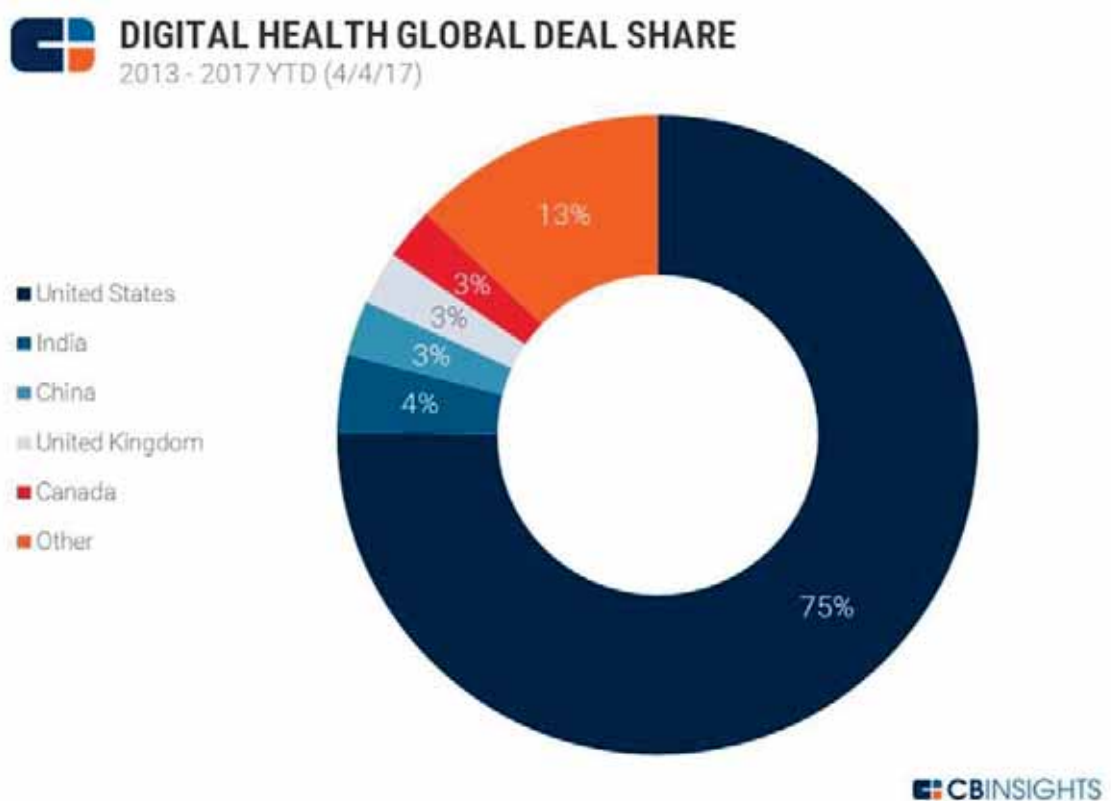
Es gibt darüber hinaus noch einen weiteren Aspekt, der bei der Regulierung von digitalen Gesundheitsprodukten relevant ist: In Deutschland kommen vergleichsweise wenige Produkte dieser Art auf dem Markt. Wie die nachstehende Grafik zeigt, werden Gesundheits-Start-ups vor allem in den USA finanziert sowie in einigen anderen Ländern. Deutschland taucht nur unter der Rubrik „Sonstige“ auf. Dies ist nicht nur wirtschaftspolitisch schädlich, da eine signifikante Entwicklung hier an Deutschland vorbei zu gehen droht, es ist auch versorgungspolitisch bedenklich. Denn diese Art von Innovationen ermöglicht potenziell Verbesserungen in der Be-

¹ Vgl. Neumann et al. (2016) Digitale Versorgungsprodukte – Chancen nutzen, sichere Wege in den Markt schaffen. Berlin: IGES Institut.

² Vgl. <https://www.ama-assn.org/ama-adopts-principles-promote-safe-effective-mhealth-applications>. (Abruf: 07.03.2017)

handlung von Versicherten und Patienten. Damit auch die Versicherten in Deutschland schneller an nutzenstiftenden Innovationen teilhaben können, sollte der Zugang dieser Innovationen zum Markt erleichtert werden. Da es sich hier um eine junge Branche handelt, sehen wir es auch für vertretbar an, eine gewisse "Start-hilfe" zu gewähren und den Zugang gerade auch in die Erstattung etwas leichter zu gestalten als bei schon etablierten Produkten. Wenn die digitalen Gesundheitsprodukte einmal genau so etabliert sind wie Arzneimittel und Medizintechnik, kann man die Bedingungen des Marktzugangs entsprechend anpassen.

Abbildung 1: Finanzierung von Start-ups im Bereich digitaler Gesundheit



Quelle: Healthy Planet: Mapping Digital Health Startups Across The Globe, Abruf 05.04.2017, <https://www.cbinsights.com/blog/digital-health-startups-world-map>

2. Aktualisierung der Literaturlauswertung

Seit der Veröffentlichung der ursprünglichen Studie im September 2016 haben wir die Thematik laufend verfolgt und im Rahmen einer Literaturrecherche drei Veröffentlichungen identifiziert, die von besonderer Relevanz für die bearbeiteten Themen sind und daher noch einmal vorgestellt werden sollen:

- ◆ Software as a medical Device (SaMED): Clinical Evaluation
- ◆ Guideline on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices
- ◆ Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices

Erstgenanntes Dokument wurde vom International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) veröffentlicht.³ Das zweite Papier stammt von der Medical Devices Expert Group⁴, einem Gremium bestehend aus verantwortlichen Behörden, Herstellern und Entwicklern. Das dritte Papier stammt von der U.S. Food and Drug Administration (FDA). Im Folgenden wird auf die Inhalte dieser drei Papiere eingegangen.

2.1 Software as a medical Device (SaMD): Clinical Evaluation

Ziel des von der FDA im Oktober 2016 publizierten Diskussionspapiers der IMDRF „Software as a medical Device (SaMD): Clinical Evaluation“ ist es, ein gemeinsames Verständnis der klinischen Bewertung und der Prinzipien für die Sicherheit, Wirksamkeit und Leistung von SaMD zu schaffen. Das Papier enthält Empfehlungen für Entwickler zu Methoden der klinischen Bewertung und zum Grad der klinischen Evidenz, die erforderlich sind, um die Verwendung von SaMD zu unterstützen. Unter SaMD (Software as medical Device) versteht das IMDRF Software, die dazu gedacht ist, einem oder mehreren medizinischen Zwecken zu dienen, ohne selbst Teil einer Medizingeräte-Hardware zu sein. Als Beispiele für SaMD nennt das Dokument „Mobile apps“.

Dabei werden allerdings keine konkreten Empfehlungen beispielsweise für den Studientyp ausgesprochen, sondern nicht ausreichende Verfahren wie etwa Feedback von Usern benannt.

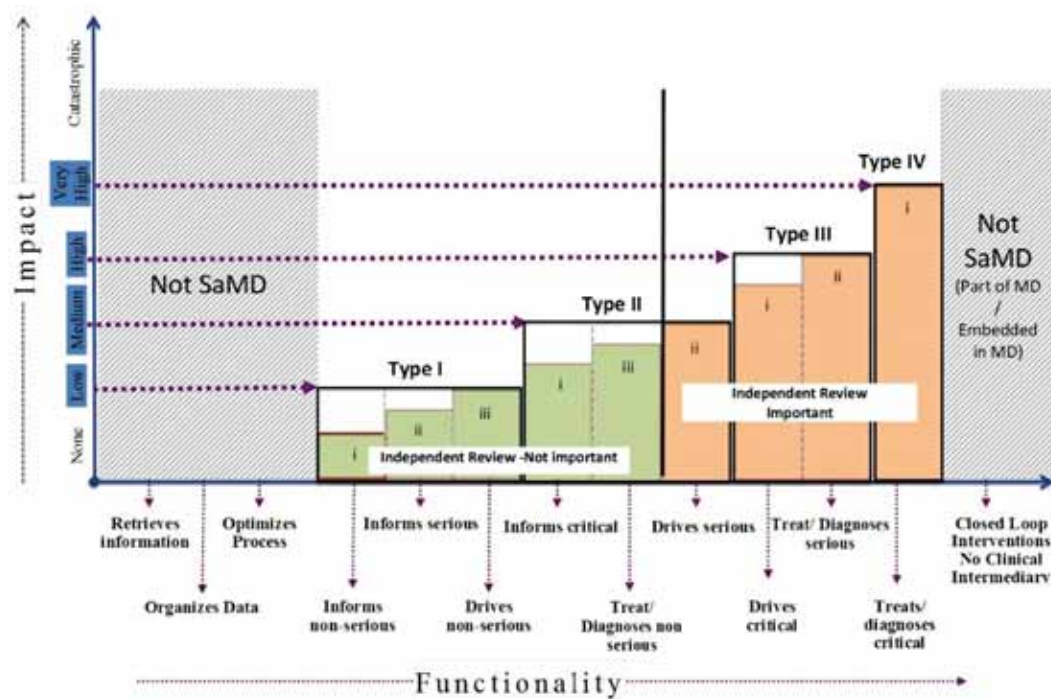
SaMD wird analog der vorliegenden Studie in unterschiedliche Risiko-Kategorien eingruppiert. Die Gewinnung von Information, die Sammlung von Daten sowie die Optimierung von Prozessen fällt nicht unter SaMD und soll daher weiterhin nicht reguliert werden. Ebenso finden die Vorschläge keine Anwendung in closed loop Systemen. Bei der Risikoeinteilung werden nicht nur die Algorithmen der Software untersucht, sondern auch die Vulnerabilität bzw. die gesundheitliche Situation der

³ <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidance-documents/ucm524904.pdf> (Abruf: 08.03.2017)

⁴ <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17921/attachments/1/translations/> (Abruf: 08.03.2017)

Zielgruppe betrachtet. So wird klinische Evidenz vor allem für SaMD mit hohem Risiko gefordert beispielsweise Diagnosestellung bei potenziell lebensbedrohlichen Erkrankungen (vgl. Abbildung 2). Auch in der IGES-Studie zu digitalen Versorgungsprodukten wurde erläutert, dass besonders in Klasse 3 eine weitere Differenzierung anhand des Schweregrads der zu behandelnden Erkrankung notwendig ist.⁵

Abbildung 2: Risikoeinteilung der IMDRF



Quelle: <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationand-guidance/guidancedocuments/ucm524904.pdf>, S. 30 (Abruf: 18.04.2017)

Das IMDRF sieht die Generierung und Auswertung von real life data nach der Zulassung als wichtigen Aspekt, da diese Daten im Gegensatz zu Daten anderer Medizinprodukte sehr einfach erhoben werden können.

2.2 Guideline on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices

Die "Guideline on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices" (Juli 2016) wurde von der Medical Devices Expert Group (MDEG) erstellt und gibt eine Hilfestellung für die Einstufung und Klassifizierung von Stand-alone Software als

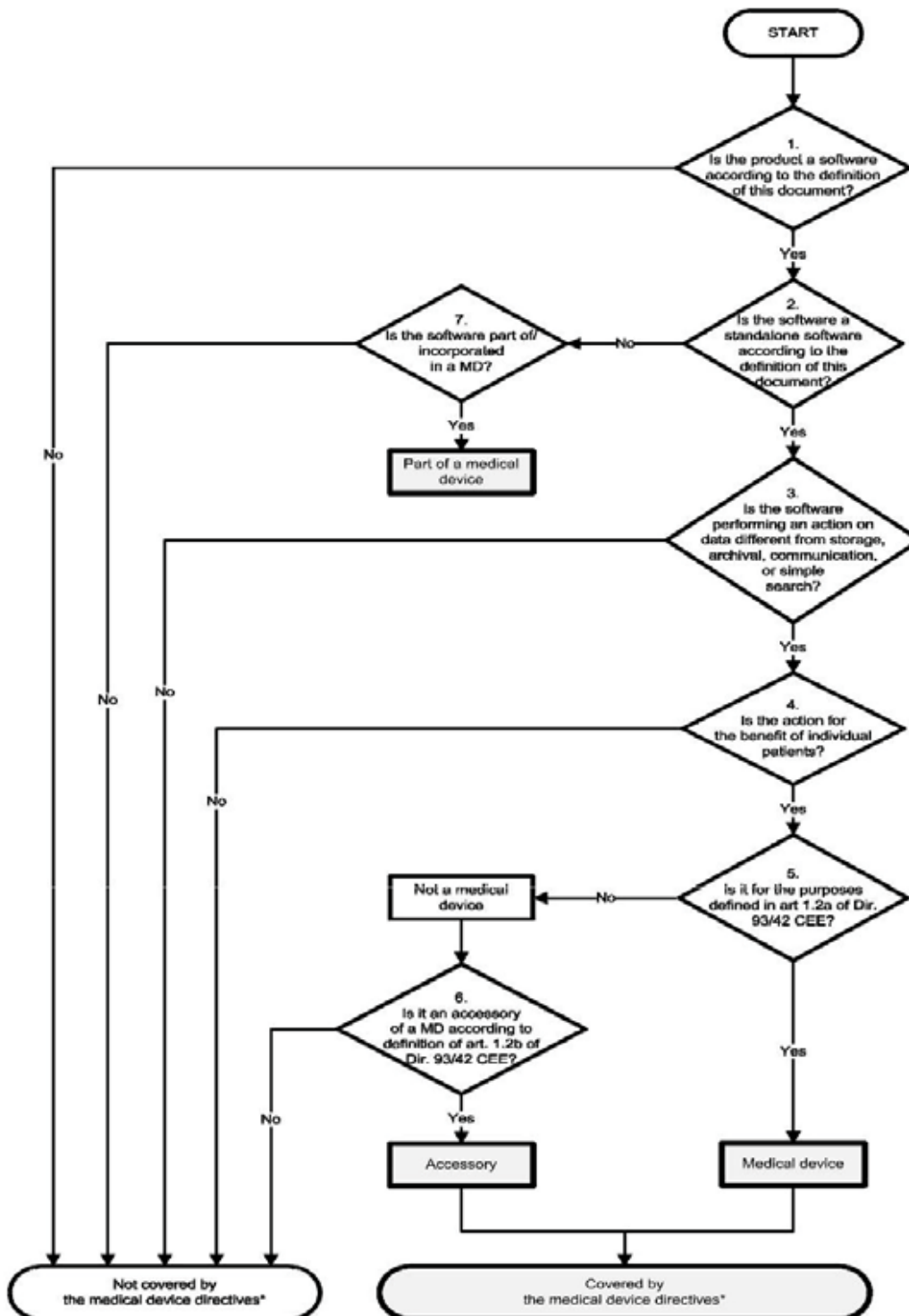
⁵ Vgl. Neumann et al. (2016), S. 46.

mögliches Medizinprodukt. Die MDEG setzt sich aus Mitgliedern der benannten Stellen, Herstellern, Aufsichtsbehörden der Mitgliedsländer und der Europäischen Kommission zusammen.

Bisher ist es weitgehend dem Hersteller überlassen, ob er eine Software als Nicht-medizinprodukt oder als Medizinprodukt in Verkehr bringt. Mit diesem Leitfaden will die EU-Kommission Empfehlungen dazu geben, wann und welche Stand-alone Software als Medizinprodukt anzusehen und einzustufen ist. Informationssysteme, die Daten nur speichern, archivieren und übertragen, werden nicht als Medizinprodukt angesehen.

Abbildung 3 zeigt aus dem Leitfaden das Entscheidungsdiagramm für Medizinprodukte, mit dem Hersteller ableiten können, ob eine bestimmte Software als Medizinprodukt eingestuft werden soll. Besteht eine Software aus verschiedenen Modulen, können auch einzelne Module als Medizinprodukt eingestuft werden. Eine Stand-alone Software kann also aus Modulen bestehen, die sowohl Medizinprodukt wie Nichtmedizinprodukt sein können. Voraussetzung ist, dass die Module abgrenzbar und die Schnittstellen zu anderen Teilen definiert sind.

Abbildung 3: Entscheidungsdiagramm Medizinprodukte der MDEG



Quelle: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17921/attachments/1/translations/, S.9> (Abruf: 14.03.2017)

2.3 Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices

Die dritte Veröffentlichung legt die Position der FDA zum Thema Cybersicherheit⁶ bei Medizinprodukten nach deren Marktzulassung dar, sofern diese Software enthalten oder rein softwarebasiert sind. Das Dokument aus dem Dezember 2016 knüpft damit an eine Veröffentlichung der FDA aus dem Jahr 2014 an.⁷ In diesem gibt die FDA Empfehlungen dazu, wie bereits im Entwicklungsprozess sichergestellt werden kann, dass das spätere Endprodukt frei von Datenlecks ist und nicht autorisierten Dritten keine Nutzungsrechte gewährt. Beobachter werten die Veröffentlichung des zweiten Dokuments als Ausdruck der Erkenntnis, dass nicht alle Aspekte der Cybersicherheit bereits während der Produktentwicklung bedacht werden können.⁸

Folgerichtig betont das Papier, dass es notwendig sei, auch sich bereits im Markt befindende Produkte kontinuierlich hinsichtlich ihrer Anfälligkeit für Cyberattacken zu bewerten und zu überprüfen. Dazu wird vorgeschlagen, Cyberrisiken anhand einer Matrix zu bewerten (vgl. Abbildung 4). Diese unterscheidet zwischen dem Grad der Ausnutzbarkeit einer Sicherheitslücke und dem potenziellen Schaden, der einem Patienten entstehen kann. Daraus ergibt sich eine Bewertung des Grades der Kontrollierbarkeit des Datenlecks. Kontrollierte Risiken sind demnach akzeptabel. Unkontrollierte Risiken sind es nicht und verlangen nach einer Lösung.

⁶ Definition Cybersicherheit: Cybersicherheit ist der Prozess der Verhinderung des unautorisierten Zugangs, der Anpassung, des Missbrauchs, der Verweigerung des Zugangs oder der unautorisierten Verwendung oder Betrachtung gespeicherter Daten oder deren Transfer zu einem dritten Empfänger. Eigene Übersetzung nach: FDA (2014) Content of Premarket Submission for Management of Cybersecurity in Medical Devices. <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM356190.pdf>. Abruf: 07.03.2017.

⁷ Content of Premarket Submission for Management of Cybersecurity in Medical Devices

⁸ Vgl. Christian Johner (2016) Cybersecurity in Medical Devices: FDA Guidance Dokumente. <https://www.johner-institut.de/blog/fda/fda-guidance-zur-cybersecurity/#postmarket>. Abruf: 07.03.2017.

Abbildung 4: Bewertung des Risikos für einen Patientenschaden durch die FDA



Quelle: <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationand-guidance/guidancedocuments/ucm482022.pdf>, S.18 (Abruf: 07.03.2017)

3. Ergebnisse und Diskussionen der Workshops

Zur Diskussion und Vertiefung der im September 2016 veröffentlichten Studie wurden zwei Expertenworkshops abgehalten. In Anlehnung an den Marktzugangsprozess für Arzneimittel und die ursprüngliche Studie hatten die beiden Workshops unterschiedliche Themenschwerpunkte:

- ◆ Marktzulassung
- ◆ und Erstattung.

Zu beiden Workshops wurden Vertreter von Behörden, Selbstverwaltung und Industrie eingeladen, um die Studie zu diskutieren und zu vertiefen. Die Teilnehmer im Einzelnen:

Workshop Marktzulassung:

- ◆ Dr. Wolfgang Lauer, Leiter der Abteilung Medizinprodukte beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- ◆ Dr. Franz Bartmann, Leiter des Ausschusses für Telematik bei der Bundesärztekammer (BÄK)
- ◆ Dr. Thomas Hübner, Gründer und CEO der Preventicus AG
- ◆ Prof. Christian Johner, Gründer des Johner Instituts
- ◆ Julia Ertl, Data Scientist bei Accenture

Workshop Erstattung:

- ◆ Jared Sebhatu, Programm Direktor German Accelerator Life Sciences
- ◆ Ernst-Günther Hagenmeyer, Referent Abteilung Medizin GKV-Spitzenverband
- ◆ Hans-Holger Bleß, Bereichsleiter HTA & Value Strategy IGES Institut
- ◆ Michael Weisser, COO von AIM – Assessment in Medicine
- ◆ Dr. Peter Biltzinger, Chief Healthcare Officer Sonormed

Zusätzlich waren bei beiden Workshops Mandy Kettlitz (TK) sowie Jean Dietzel und Dr. Karsten Neumann (beide IGES) beteiligt.

3.1 Workshop Zulassung

Im Kern der publizierten Studie steht ein nach Risiko differenziertes Vorgehen im Rahmen der Marktzulassung digitaler Versorgungsprodukte. Die Risikoklassifizierung differenziert zwischen 4 verschiedenen Kategorien. Höhere Risikoklassen gehen mit einem höheren Regulierungsbedarf einher (vgl. Abbildung 5). Im Folgenden werden die wichtigsten Diskussionspunkte aus dem Workshop zum Thema Zulassung wiedergegeben.

Abbildung 5: Vorgeschlagene Risikoklassifizierung für digitale Versorgungsprodukte



Quelle: Neumann et al. (2016), S.27

3.1.1 Terminologie

Grundsätzliche Kritik wurde zu Beginn des Workshops an dem Term „Marktzulassung“ geäußert. Dieser sei mit der bisherigen Logik des Medizinproduktegesetzes (MPG) nicht vereinbar und zu stark an die Marktzulassung von Arzneimitteln angelehnt. Angebracht sei es, die bisherige Terminologie des MPG weiterzuführen und stattdessen den Ausdruck „Inverkehrbringen“ zu verwenden.

3.1.2 Definition Risiko

Des Weiteren wurde angemerkt, dass der Begriff „*Risiko*“ genauer definiert werden müsse. Das MPG definiert Risiko als eine Kombination aus einem möglichen Schaden, dessen Schweregrad sowie der Eintrittswahrscheinlichkeit. Die Studie definiere den Begriff aber nur pauschal als „*Risiko aus Sicht des Nutzers*“, was für ein rechtssicheres Verfahren nicht ausreiche. Der Begriff des Risikos für sich genommen sei auch keine ausreichende Bewertungsdimension für digitale Versorgungsangebote. Üblicherweise werde immer das Verhältnis von Nutzen und Risiko bei der Entscheidung für oder gegen die Zulassung eines neuen Produkts betrachtet. In diesem Kontext müsse auch die Rolle des Arztes genauer in der Systematik berücksichtigt werden. Dieser könne in Abhängigkeit des Kontexts sowohl eine risikominimierende als auch eine risikosteigernde Rolle einnehmen.

3.1.3 Abgrenzung der Risikoklassen

Kritisch diskutiert wurde zudem die genaue Abgrenzung der in der Studie definierten Risikoklassen. Vor allem die Klassen 2 und 3 seien nicht so trennscharf voneinander wie die Darstellung suggeriere. Als Beispiel wurde hier eine denkbare App zur Unterstützung der Dosierung von Insulin in der Behandlung des Diabetes mellitus genannt. Nennt diese eine Dosierung, die nicht den Empfehlungen des Arztes entspricht, so hängt die Klassifizierung der App nur vom Verhalten des Nutzers in der Situation ab. Entscheidet er sich dazu, der Empfehlung zu folgen, so muss die App in Kategorie 3 eingeordnet werden. Hält der Nutzer jedoch noch einmal Rücksprache mit seinem Arzt, so muss die App in Kategorie 2 eingeordnet werden.

3.1.4 Eigene Klassifizierung?

Ausgehend von der Operationalisierung des Risikobegriffs und der Abgrenzung einzelner Risikoklassen wurde intensiv diskutiert, ob für digitale Versorgungsprodukte tatsächlich eine eigene Kategorisierung notwendig ist oder ob die bestehenden Mechanismen des MPG ausreichend sind. Die Befürworter eines eigenen Regelwerks führten vor allem die Andersartigkeit digitaler Versorgungsprodukte im Vergleich zu analogen Medizinprodukten als Argument an. Diese Andersartigkeit ließe sich an 3 Punkten festmachen:

- ◆ Entwicklungsprozesse
- ◆ Wirkprinzip
- ◆ Anbieterstruktur

Die Entwicklung von Algorithmen zur Diagnosestellung oder zur Herleitung von Empfehlungen benötigt als Grundlage große Datensätze. Diese Datensätze protokollieren definierte Ereignisse. Anschließend wird dann mit Hilfe von Programmier-techniken versucht, eine Beziehung zwischen den Ergebnissen herzustellen und so Vorhersagen oder Empfehlungen zur Herbeiführung oder Vermeidung bestimmter

Ereignisse zu treffen. Beispielsweise identifiziert ein Algorithmus einen Zusammenhang zwischen dem Wetter und der Wahrscheinlichkeit für eine Depression. Zudem hat der Algorithmus erkannt, dass Menschen, die sich täglich bewegen, eine geringe Wahrscheinlichkeit für das Eintreten einer depressiven Episode haben.⁹ Die Daten, die einer solchen Empfehlungen zugrunde liegen, müssen jedoch gesammelt werden.¹⁰ Umso mehr Datenpunkte gesammelt wurden desto genauer können auch Vorhersagen und Empfehlungen ausgesprochen werden. Digitale Versorgungsprodukte befinden sich daher in einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess, der nicht in dem Moment der Markteinführung beendet ist. Dies sei ein deutlicher Unterschied zu herkömmlichen Medizinprodukten, deren Entwicklungsprozess im Moment der Inverkehrbringung abgeschlossen ist.

Ein weiterer Unterschied zwischen herkömmlichen Medizinprodukten und digitalen Versorgungsprodukten bestehe im Wirkmechanismus. Medizinprodukte basieren in der überwiegenden Mehrheit auf einem physischen Mechanismus: Herzschrittmacher geben im Notfall einen Stromschlag, Spritzen dringen zur Injektion eines Stoffes durch die Haut in den Körper ein. Digitale Versorgungsprodukte dagegen basieren häufig auf der Gabe von Empfehlungen oder Anweisungen, die anschließend durch einen Patienten oder Arzt umgesetzt werden müssen.

Zudem wurde auf die Anbieterstruktur im Markt für digitale Versorgungsprodukte hingewiesen. Im Gegensatz zum Markt für herkömmliche Medizinprodukte sei dieser durch eine Vielzahl sehr kleiner und finanzschwacher Unternehmen bzw. Start-ups geprägt. Würde man von diesen die aktuell geforderten Nachweise für die Inverkehrbringung bestimmter Medizinprodukte verlangen, würde dies einer finanziellen Überforderung gleichkommen.

Dies ist damit begründet, dass nach der aktualisierten Fassung der Medical Device Regulation (MDR) Software, die dazu bestimmt ist, Informationen oder Entscheidungen zu liefern, die für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden können, mindestens in Risikoklasse IIa gelangt.¹¹ Eine Anwendung, die Diagnosen auf Basis von Laborwerten vorschlägt, wäre bisher nach Klasse I bewertet worden, nun aber nach Klasse IIa. Entsprechend steigen die Anforderungen an die für die Zulassungen notwendigen Nachweise.

Als weiteres Argument für eine neuartige Regulierung wurde der geringe Reifegrad des Marktes für digitale Versorgungsprodukte genannt. Die heutigen Entwicklungen seien erst der Anfang für noch folgende Innovationen. Da sich aber heute schon eine Andersartigkeit abzeichne, sei es sinnvoll, sich auf diese in Form neuer Regularien vorzubereiten.

⁹ Hypothetisches Beispiel

¹⁰ Viele Apps, die dabei unterstützen, eigene Gewohnheiten zu protokollieren, können daher auch als Vorstufe für weitere Entwicklungen verstanden werden

¹¹ Vgl. dazu auch <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/mdr-regel-10a/> (Abruf: 08.03.2017)

Auch gegen die Schaffung eines neuen Regulierungsregimes wurden gewichtige Argumente hervorgebracht. So sei es wünschenswert, einen einheitlichen gesetzlichen Rahmen für alle Medizinprodukte zu erhalten. Dies reduziere die Komplexität und ermögliche die Weiternutzung der bestehenden Strukturen und Prozesse. Auch wurde argumentiert, dass digitale Versorgungsprodukte gar nicht so andersartig seien, wie in der Studie formuliert. Jede der vorhandenen Besonderheiten bestünde auch bei einzelnen Medizinprodukten. Auch diese könnten auf Basis der vorhandenen Regelungen und Verfahren ausreichend bewertet werden.

Ein weiteres Argument beruhte auf der Befürchtung verwässerter Standards für digitale Versorgungsprodukte. Aus Sicht der Patienten sei es nicht nachvollziehbar, dass digitale Versorgungsangebote möglicherweise weniger rigorose Prüfprozesse durchlaufen müssen als herkömmliche Medizinprodukte. Hinter bestehende Sicherheitsstandards dürfe auf keinen Fall zurückgefallen werden.

3.1.5 Bewertung der Diskussion

Die Anmerkungen zur Definition des Risikobegriffs sind inhaltlich gerechtfertigt. Für die konkrete Umsetzung erscheint es daher sinnvoll, auf den Risikobegriff des MPG zurückzugreifen. Auch in der ursprünglichen Studie wurde angemerkt, dass die Klassifizierung nach Erkrankungsschwere weiter zu differenzieren sei, um so den unterschiedlichen Risikoprofilen der Endnutzer Rechnung zu tragen.

Dem Vorwurf, dass die Abgrenzungen zwischen einzelnen Klassen nicht trennscharf genug seien, muss sich jede Form einer Kategorisierung stellen. Es wird immer Einzelfälle geben, anhand derer diese Problematik dargestellt werden kann. Auch das heutige MPG sieht sich diesem Problem ausgesetzt. Bezüglich der Frage, ob tatsächlich eine neue Kategorisierung notwendig ist, sind die Autoren der Studie weiterhin der Auffassung, dass dem so ist. Notwendig ist eine neue Kategorisierung im Wesentlichen wegen der Andersartigkeit digitaler Versorgungsprodukte im Vergleich mit herkömmlichen Medizinprodukten.

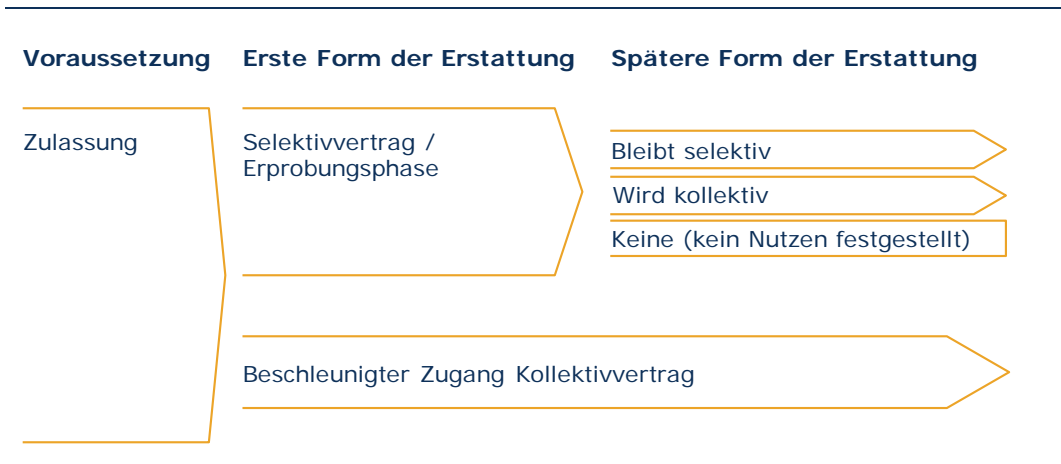
Vor diesem Hintergrund sollte auch die Diskussion um die Wahl eines geeigneten Begriffs für das geordnete auf den Markt bringen eines digitalen Versorgungsprodukts geführt werden. Erkennt man an, dass eine eigene Kategorisierung für digitale Versorgungsangebote gerechtfertigt ist, so sollte auch die bisherige Terminologie des MPG verlassen werden und anstelle des Begriffs „*Inverkehrbringen*“ z. B. der Begriff „*Marktzulassung*“ verwendet werden.

3.2 Workshop Erstattung

Im Rahmen der Studie wurde ein Prozess zur Feststellung der Erstattungsfähigkeit digitaler Versorgungsprodukte in der GKV vorgeschlagen. Dieser sieht vor, nach der Zulassung die Produkte auf Basis von Selektivverträgen zu proben und den Nutzen zu erfassen. Bei positiver Nutzenfeststellung kann das Produkt weiterhin im Selektivvertrag verbleiben oder sogar im Kollektivvertrag erstattet werden. Zudem wurde ein beschleunigter Zugang in den Kollektivvertrag vorgeschlagen, um der

allgemein unterstellten Langsamkeit der Prozesse im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu begegnen (vgl. Abbildung 6). Im Folgenden werden die zu diesen Themen im Workshop geführten Diskussionen in verkürzter Form wiedergegeben.

Abbildung 6: Vorgeschlagener Prozess zur Erstattung digitaler Versorgungsprodukte in der GKV



Quelle: Neumann et al. (2016), S.68

3.2.1 Rahmenbedingungen Evidenzgenerierung

Über die grundsätzliche Notwendigkeit, auch digitale Versorgungsprodukte einem Nutznachweis zu unterziehen, bestand Einigkeit bei allen Teilnehmern des Workshops. In diesem Kontext wurde gefordert, dass für im Rahmen von Selektivverträgen erstattete digitale Versorgungsprodukte eine Evaluationspflicht sinnvoll sei. Zudem wurde argumentiert, dass die Ergebnisse solcher Evaluationen zwingend veröffentlicht werden müssten.

3.2.2 Finanzierung der Evidenzgenerierung

Intensiv diskutiert wurde die Frage, wer die Kosten für Studien zur Nutzenbewertung digitaler Versorgungsangebote zu tragen habe. Dabei kamen drei Ansätze zur Sprache:

- ◆ Alleinige Finanzierung durch Hersteller
- ◆ Kostenteilung analog zu §137e
- ◆ Einrichtung eines Förderfonds

Als Kernargument gegen eine alleinige Finanzierung durch Hersteller wurde die finanzielle Belastung genannt. Gerade für kleine, innovative Startups sei es nicht möglich, umfangreiche Studien durchzuführen. Als Gefahr wurde auch gesehen, dass die finanzielle Belastung Start-ups zu Allianzen mit großen, finanzstarken Playern zwingt und so deren Unabhängigkeit bedroht.

Als zweite Option wurde eine Teilung der Kosten zwischen Start-ups und GKV analog zum §137e diskutiert. Nach dieser Regelung können Hersteller die Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) in der GKV beantragen. Während der Erprobungsphase kann das zugrundeliegende Produkt zu Lasten der GKV verordnet werden. Die Aufwände für die Studienkosten muss der Hersteller tragen.

Als dritte Option wurde die Einrichtung eines Förderfonds diskutiert. Dieser müsse nicht zwangsläufig durch die GKV finanziert werden, da es ein wirtschaftspolitisches Interesse daran gäbe, junge innovative Gesundheits-Start-ups zu fördern. Auch wurde diskutiert, ob diese Aufgabe nicht bereits durch den Innovationsfonds übernommen werde. Es wurden allerdings auch zahlreiche Gegenargumente genannt. Zum einen sei der Innovationsfonds auf Prozess- und nicht auf Produktinnovationen fokussiert und daher für die Förderung digitaler Versorgungsangebote ungeeignet. Zum anderen wurde angeführt, dass der Innovationsfonds mit festen Abgabeterminen arbeite, ein rollierendes Verfahren dem dynamischen Marktumfeld aber besser Rechnung trage.

3.2.3 Beschleunigter Zugang zum Kollektivvertrag

Wegen der allgemein unterstellten Langsamkeit in den Entscheidungsprozessen des G-BA, wurde in der Studie ein beschleunigtes Verfahren vorgeschlagen. Unter den Teilnehmern des Workshops herrschte jedoch Konsens, dass es sich dabei tatsächlich nur um eine unterstellte Langsamkeit handele. Tatsächlich zeige die Nutzenbewertung nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), dass es bei entsprechenden Regelungen für den G-BA durchaus möglich sei, komplexe Verfahren in angemessenen Zeiträumen erfolgreich abzuschließen. Damit erübrige sich die Forderung nach einem beschleunigten Verfahren für digitale Versorgungsprodukte. Allerdings setzt ein Verfahren wie nach dem AMNOG das Vorliegen methodisch anspruchsvoller Studien voraus, so dass diese eben geschilderte Frage zuvor zu lösen ist.

3.2.4 Mengenentwicklung

Diskutiert wurde auch die Gefahr einer massiven Ausweitung der Leistungsmenge durch digitale Versorgungsprodukte in der GKV. Diese Ausweitung umfasst hier zwei Dimensionen:

- ◆ Einerseits könnten Apps selbst zu einem Kostentreiber werden, da sie z. B. über den App-Store relativ einfach zu beziehen sind.
- ◆ Andererseits könnten z. B. Apps, die bestimmte Erkrankungen diagnostizieren, zu einem vermehrten Aufsuchen von Leistungserbringern führen.

Im Workshop bestand jedoch Einigkeit darüber, dass diese Befürchtungen nicht gerechtfertigt seien. Zum einen gebe es Ansätze, wie z. B. Budgetierungen oder Mengenbestimmungen, mit denen Mengenausweitungen begegnet werden könne. Zum anderen sei durch eine vorgeschaltete Nutzenbewertung sichergestellt, dass

es sich um sinnvolle Mehrleistungen handele. Schließlich wurde argumentiert, dass im Falle von medizinischen Notwendigkeiten und/oder Bedürfnissen, die aktuell nicht adressiert werden, eine Mengenausweitung auch im Sinne der Patienten und damit gerechtfertigt sei.

3.2.5 Bewertung der Diskussion

Die Evaluations- und Publikationspflicht ist notwendig, um den Nutzen digitaler Versorgungsprodukte transparent bewerten zu können. Dies gilt noch mehr im Falle einer finanziellen Unterstützung für die Studien durch die öffentliche Hand, wie von den Workshopteilnehmern vorgeschlagen. Eine derartige Unterstützung ist grundsätzlich gerechtfertigt, da so neben versorgungspolitischen Zielen auch wirtschaftspolitische Ziele erreicht werden können. Eine endgültige Lösung der Frage muss jedoch die Politik herbeiführen.

Die Erfahrungen mit dem AMNOG-Verfahren zeigen, dass bei entsprechenden Vorgaben auch im G-BA in vertretbaren Zeiträumen Entscheidungen getroffen werden können. Damit erübrigt sich die Forderung nach einem beschleunigten Marktzugang für digitale Versorgungsangebote. Das Problem einer möglichen Mengenausweitung ist kein Spezifikum digitaler Versorgungsprodukte, sondern eine Fragestellung, die sich bei jeder Einführung einer neuen Technologie oder Methode stellt. Solange damit aber Versorgungsbedürfnisse gedeckt werden, kann eine Mengenausweitung auch sinnvoll sein.

4. Weiterführender Vorschlag

Für die Erstattung digitaler Versorgungsprodukte möchten wir einen weitergehenden Vorschlag machen, der über die Diskussion im Workshop hinausgeht. Dieser Vorschlag sieht eine Innovationsförderung über Selektivverträge vor, bei der Mittel für eine Erprobung aus einem Innovationsbudget bezogen werden. Im Unterschied zu klassischen Medizinprodukten wird es bei digitalen Produkten notwendig sein, die erforderliche Evidenz in der Anwendung zu schaffen.¹²

Im Einzelnen schlagen wir Folgendes vor:

- ◆ Sobald ein digitales Versorgungsprodukt in der beschriebenen Art¹³ eine Zulassung erhalten hat, seine Unschädlichkeit nachweisen konnte sowie einen zu definierenden Mindestnutzen aufzeigt, erhält es einen Zugang zu einem Innovationsbudget über Selektivverträge¹⁴.
- ◆ Dieser Zugang gilt für eine begrenzte Zeit von z. B. zwölf oder vierundzwanzig Monaten.¹⁵ Innerhalb dieser Zeit muss der Hersteller Evidenz über den Nutzen des Produkts schaffen. Die grundsätzlichen methodischen Anforderungen zur Nutzenfeststellung sollten vom IQWiG festgelegt werden. Rechtzeitig vor Ablauf des befristeten Zugangs führen dann der GKV-SV und der Hersteller Preisverhandlungen für die unbefristete kollektive Erstattung dieses Produkts. Kann kein Zusatznutzen festgestellt werden, wird das Produkt aus der Erstattung in der GKV ausgeschlossen.
- ◆ Damit der Nutzen festgestellt werden kann, muss der Hersteller selektivvertragliche Erprobungen mit Kassen vereinbaren, welche die Verbreitung und Anwendung der Produkte fördern und somit auch die Basis für die Bewertung des Nutzens legen. Diese Kosten für die Beschaffung der Evidenz sollten kollektiv getragen werden. Kassen, die an den eben beschriebenen Selektivverträgen teilnehmen, können daher das oben vorgeschlagene Innovationsbudget nutzen.

¹² Dies gilt zum einen, da vorbereitende klinische Studien für die meisten Anbieter zu aufwändig wären, zum anderen, da die Produkte im Rahmen der Anwendung weiterentwickelt werden.

¹³ Diese spezielle Förderung gilt für digitale Versorgungsprodukte gemäß Risikoklassen 2 und 3 (IGES Klassifikation).

¹⁴ Zu Konzepten für dieses Innovationsbudget vgl. TK (2017) oder auch Albrecht, Neumann, Nolting (2015). Grundgedanke ist die Bereitstellung von Mitteln für innovative Versorgungsformen, welche von Krankenkassen unter definierten Voraussetzungen eigenverantwortlich genutzt werden können. Diese Innovationsbudgets waren ursprünglich für "normale" Selektivverträge konzipiert, werden hier aber um die Möglichkeit des Einsatzes mit digitalen Produkten ergänzt.

¹⁵ Falls diese Zeit nicht ausreicht, ist ein Verfahren vorstellbar, das die Beantragung einer Verlängerung der Testphase ermöglicht.

Wir halten diese Regelung aus folgenden Gründen für sinnvoll:

- ◆ Nur so kann digitalen Produkten ein Zugang in die Erstattung der GKV gewährt werden, ohne dass Hersteller zunächst eine vollständige Nutzenbewertung auf eigene Kosten durchführen müssen.
- ◆ Das Kostenrisiko ist auf Grund des Innovationsbudgets und der selektivvertraglichen Kontrahierung vertretbar. Dadurch sind Schranken gesetzt, die eine starke Mengenentwicklung begrenzen werden.

Für die Anbieter entsteht so ein gangbarer Weg in eine – zunächst noch befristete - Erstattung. Es wird nicht schwierig sein, Selektivvertragspartner auf Kassenseite zu finden, da die Kassen bis auf die eigenen Managementaufwände kein finanzielles Risiko tragen.

Diese Regelung ist sicherlich "großzügiger" als bei Arzneimitteln oder Medizinprodukten. Dies halten wir wegen des eingangs erwähnten Rückstands Deutschlands und wegen der wünschenswerten Förderung dieser Branche für vertretbar. Sobald sich abzeichnen sollte, dass die Nutzung der beschriebenen Regelung zu teuer wird, oder wenn die Branche einen ausreichenden Reifegrad erreicht, wird zu Erstattungsregelungen übergegangen, die denen anderer Gesundheitsprodukte vergleichbar sind.

Es bleibt, die Mindestvoraussetzungen für den Zugang zum Innovationsbudget und die Methodik der Nutzenbewertung zu bestimmen. Wie in der ursprünglichen Studie beschrieben, sind für die Zulassung zum Markt in jedem Fall die nötigen Anforderungen an die Sicherheit nachzuweisen. Darüber hinaus sollte das Produkt zumindest potenziell in der Lage sein, einen Gesundheitsnutzen bei den Anwendern zu erzeugen und dafür ein plausibles Konzept vorzulegen.

Die so beschriebene Lösung ziehen wir den folgenden ebenfalls geprüften Alternativen vor:

1. Nutzenbewertung analog zu §137e für Medizinprodukte: Diese Lösung steht schon in dem Bereich, für den sie eigentlich gedacht war, vor Schwierigkeiten, bspw. was die Finanzierung von Studien durch die Hersteller angeht. Daher erscheint sie uns für die digitale Welt und ihre oftmals kleinen Unternehmen ungeeignet und zu langwierig.
2. Finanzierung im Rahmen des Innovationsfonds: Auch dieser Weg nimmt zu viel Zeit in Anspruch, da ein Projekt circa ein Jahr Vorbereitung, drei bis vier Jahre für die Durchführung und dann noch einmal ein bis zwei Jahre Nachlauf bis zum tatsächlichen Einsatz benötigt. Auch wenn heute manche digitalen Anwendungen im Rahmen des Innovationsfonds getestet werden, ist dennoch davon auszugehen, dass die Vorlaufzeiten für die meisten Anbieter vermutlich zu lange sind.

Wir plädieren daher für die vorgeschlagene Lösung als eigenen Weg in die GKV für digitale Versorgungsprodukte.

5. Fazit

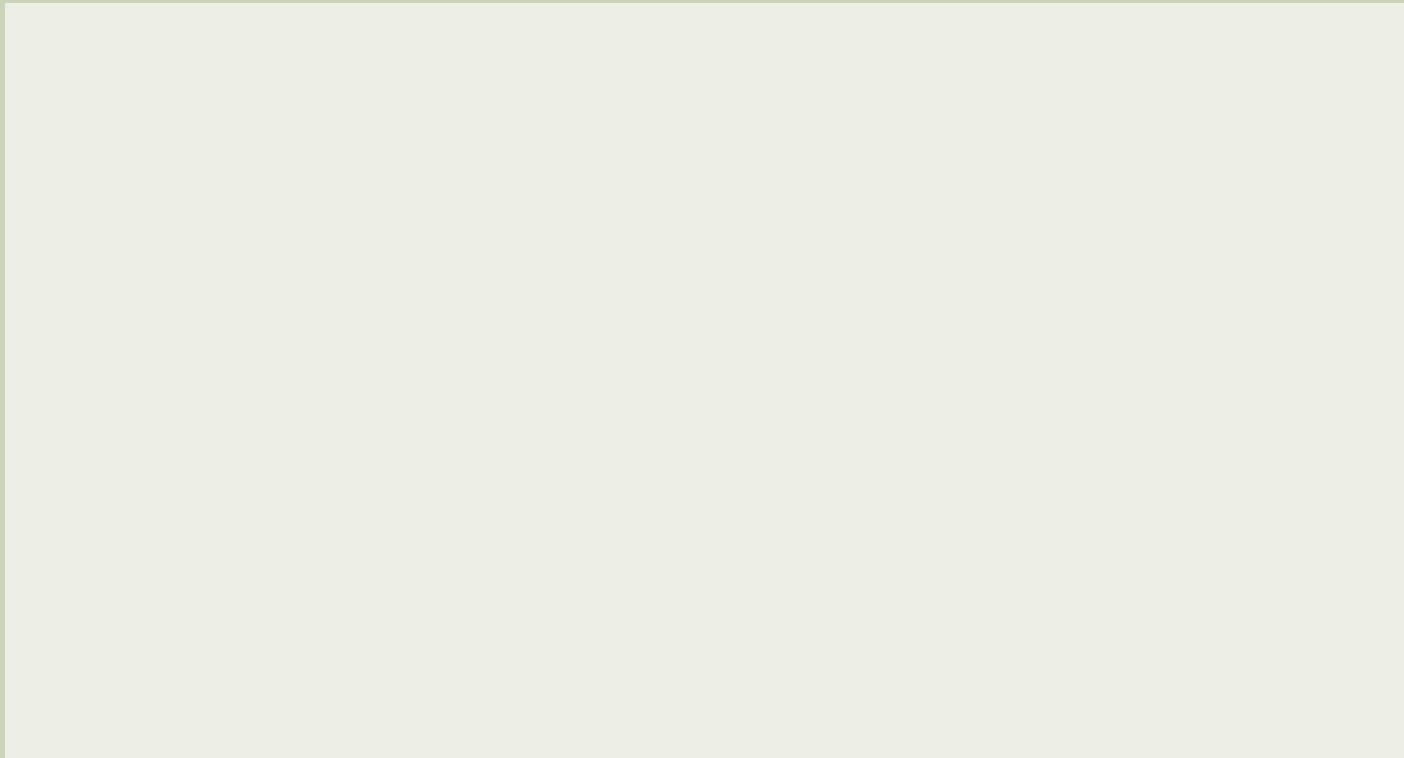
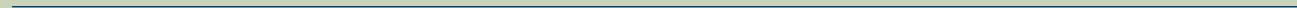
Der Markt für digitale Versorgungsprodukte steht noch am Anfang seiner Entwicklung. Daraus ergibt sich die Herausforderung, Regularien und Prozedere zu schaffen, die auf Annahmen über zukünftige Entwicklungen beruhen. Es wäre aber keine Alternative, nicht den Versuch zu unternehmen, diese Entwicklungen zu antizipieren. Einerseits würden Chancen vertan, andererseits Nutzer unnötigen Risiken ausgesetzt.

Mit der Studie aus dem September 2016 wurde ein Vorschlag unterbreitet, wie digitale Versorgungsprodukte in die Regelversorgung der GKV integriert werden können. Die im Rahmen der Workshops geführten Diskussionen haben gezeigt, dass es bei fast allen Akteuren einen Konsens darüber gibt, dass dies wünschenswert und notwendig ist. In der Gesamtschau ist der wohl größte Diskussionspunkt die Frage, ob die bisherigen Regelungen im MPG ausreichend sind, oder ob digitale Versorgungsprodukte nicht zumindest eine eigene Berücksichtigung im MPG finden müssten. Im Wesentlichen wurden die Positionen der Autoren bestätigt, auch unter Einbezug der Literatur.

Zusätzlich empfehlen wir, die vorgeschlagene Regelung zur Erstattung zu erproben, und damit digitalen Produkten einen leichteren Zugang zu ermöglichen und Deutschland in dieser wichtigen Schlüsselbranche künftig einen schnelleren Fortschritt zu ermöglichen. Es ist nach wie vor die Meinung der Autoren, dass eine optimale Regulierung digitaler Versorgungsprodukte einer neuartigen Rechtsgrundlage bedarf.

Literaturverzeichnis

- Albrecht M, Neumann K, Nolting H-D (2015): Update: Solidarische Wettbewerbsverordnung. DAK 2015.
- American Medical Association (2016): AMA Adopts Principles to Promote Safe, Effective mHealth Applications. <https://www.ama-assn.org/ama-adopts-principles-promote-safe-effective-mhealth-applications> (Abruf am 07.03.2017)
- Europäische Kommission MDDEV (2016): MEDDEV 2.1/6 Juli 2016 – Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices, 06.07.2016, <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17921/attachments/1/translations/> (Abruf am 08.03.2017)
- Food and Drug Administration – FDA (2016): Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation. <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/device-regulationandguidance/guidancedocuments/ucm524904.pdf> (Abruf am 08.03.2017)
- Food and Drug Administration – FDA (2016): General Wellness. Policy for Low Risk Devices – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. FDA, 29.07.2016. <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm429674.pdf> (Abruf am 07.03.2017)
- Food and Drug Administration – FDA (2014): Content of Premarket Submission for Management of Cybersecurity in Medical Devices. <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM356190.pdf>. (Abruf am 07.03.2017)
- Healthy Planet (2017): Mapping Digital Health Startups Across The Globe. <https://www.cbinsights.com/blog/digital-health-startups-world-map> (Abruf am 05.04.2017)
- Johner C (2016): Cybersecurity in Medical Devices: FDA Guidance Dokumente. <https://www.johner-institut.de/blog/fda/fda-guidance-zur-cybersecurity/#postmarket>. (Abruf am 07.03.2017)
- Johner C (2016a): MDR Regel 11 / Rule 11: Der Klassifizierungs-Albtraum. <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/mdr-regel-10a/>. (Abruf am 08.03.2017)
- Neumann et al. (2016) Digitale Versorgungsprodukte – Chancen nutzen, sichere Wege in den Markt schaffen. Berlin: IGES Institut.
- Techniker Krankenkasse (2017): Förderung neuer Versorgungsformen. <https://www.tk.de/tk/bundestagswahl-2017/versorgungsqualitaet-gestalten-und-staerken/foerderung-neuer-versorgungsformen/946364> (Abruf am 03.05.2017)
-



IGES Institut GmbH
Friedrichstraße 180
10117 Berlin
www.iges.com