

# Wie bekommen wir innovative digitale Medizinprodukte in die Patientenversorgung?\*

BERNHARD EGGER

Dr. Bernhard Egger ist Leiter der Abteilung Medizin beim GKV-Spitzenverband in Berlin

**Auch das Gesundheitswesen wird zunehmend von der Digitalisierung verändert. Eindrucksvolle und optimistische Zukunftsvisionen einerseits und die Klage über die Langsamkeit des Gesundheitssystems bei der Implementierung digitaler Innovationen andererseits prägen die öffentliche Debatte: Hier muss doch etwas passieren! Aber wo soll die Reise hingehen? Hauptsächlich in die Expansion der Gesundheitswirtschaft oder primär in eine nachweisbare Verbesserung der Versorgung?**

Ich bin der Meinung: Innovative digitale Versorgungsangebote mit nachgewiesenem Nutzen sollen selbstverständlicher Teil unseres Versorgungssystems werden. Der Weg dahin ist aber ein etwas anderer als der von Philipp Wien in Heft 4-5/2018 dieser Zeitschrift skizzierte Weg. Das Grundproblem wird schon mit der Formulierung der Eingangsfrage in der Überschrift deutlich. Sie fokussiert darauf, dass digitale Produkte zum Einsatz kommen sollen, möglichst ohne Wenn und Aber.

Wenn man den Beitrag von Wien genauer liest, sind als Ziele benannt: Die digitale Transformation soll vorankommen, die Bedeutung der deutschen Gesundheitswirtschaft gestärkt werden, die Wertschöpfung neuer Technologien in Deutschland bleiben und nicht ins Ausland abwandern. Innovationshemmnisse beseitigen, regulatorische Anforderungen senken, den Weg in die Finanzierung durch die Beitragszahler der gesetzlichen Krankenversicherung ebnen und beschleunigen: aus Sicht eines Vertreters der Deutschen Industrie und Handelskammer eine nachvollziehbare Argumentation. Natürlich tauchen auch die Stichworte Qualität der Versorgung und Nutzen auf. Es scheint irgendwie als selbstverständlich

vorausgesetzt zu werden, dass Innovationen automatisch einen positiven Beitrag für die Gesundheitsversorgung leisten. Dies legt den Schluss nahe, dass eigentlich alles von der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bezahlt werden soll, einfach weil es so innovativ und damit per se nützlich ist.

Wenn man das Thema unter der Perspektive einer am Nutzen für Patientinnen und Patienten orientierten Ausgestaltung des Gesundheitssystems betrachtet, sehen die Prioritäten anders aus. Dass Deutschland bei der Schaffung der Telematikinfrastruktur im Gesundheitssystem schneller sein könnte, okay. Hier wäre mehr Tempo sicher gut. Bei der Vielfalt digitaler Medizinprodukte, Versorgungsangebote und softwarebasierter Techniken muss man allerdings genauer hinschauen. Und dann kontrastieren blumige Versprechungen oft mit ernüchternden Fakten. Eine faire Nutzen- und Risikobewertung der Produkte muss aus meiner Sicht der Dreh- und Angelpunkt bei jedweder Entscheidung darüber bleiben, ob Versichertengelder

\* Der Beitrag setzt sich kritisch mit dem von Philipp Wien in Heft 4-5/2018 veröffentlichten Diskussionsbeitrag auseinander.

dafür ausgegeben werden sollen. Wirtschaftsförderung, Standortfragen und Forschung sind gesamtgesellschaftliche Aufgaben, nicht aber die des Beitragszahlers der GKV.

Im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) laufen derzeit zwei Beratungsverfahren zu Telemonitoring-Angeboten bei Menschen mit Herzerkrankungen. Beide Beratungen wurden auf Antrag des GKV-Spitzenverbandes gestartet. Die Begeisterung darüber bei Industrie und Leistungserbringern hält sich allerdings in Grenzen. Denn der G-BA sieht bei der Nutzenbewertung recht genau hin und verlangt aussagekräftige wissenschaftliche Daten. Im Sinne der Überschrift über diesem Beitrag wäre es natürlich viel einfacher, diese Leistungen ungeprüft in die Finanzierungsverantwortung der Krankenkassen zu nehmen. Was innovativ und auch noch digital ist, das kann doch nur gut sein! Zu einem Beratungsantrag liegt bereits ein Nutzenbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vor. Dabei kommt das IQWiG zu folgendem Ergebnis:

*„Um Herzversagen zu verhindern, werden Menschen mit bestimmten Herzerkrankungen elektronische Geräte implantiert, die bei Bedarf selbsttätig den Herzschlag stimulieren oder schwerwiegende Rhythmusstörungen ausgleichen sollen. Heutzutage ist es mithilfe dieser Geräte zudem möglich, die Herzfunktion aus der Ferne zu überwachen. Ist sie auffällig, kann der Arzt oder die Ärztin zusätzliche therapeutische Maßnahmen einleiten. Ob dieses sogenannte Telemonitoring Patientinnen und Patienten bei Herzinsuffizienz oder bei Herzrhythmusstörungen mit hoher Herzfrequenz (ventrikuläre Tachyarrhythmien) Vorteile bietet, bleibt jedoch unklar (...). Nach wie vor fehlen zu unerwünschten Ereignissen und zur Lebensqualität Daten, da Studienergebnisse nicht oder nur lückenhaft veröffentlicht wurden. Auch der öffentliche Aufruf des IQWiG änderte daran nichts. Bei anderen Zielkriterien fallen die Behandlungsergebnisse mit Telemonitoring weder besser noch schlechter aus als ohne.“*

(<https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/2018/telemonitoring-bei-herzerkrankungen-nutzen-weiterhin-unklar.8767.html>, zuletzt abgerufen am 18.01.2019).

Vor diesem Hintergrund ist auch die Befürchtung Wiens zu verstehen, die gegenwärtige Organisations- und Entscheidungsstruktur des G-BA berge die Gefahr, dass innovative Leistungen keinen Einzug in die Regelversorgung erhalten. Der Lösungsvorschlag: Die Einbeziehung von Unternehmen soll verbessert werden. Die Unternehmen können allerdings ihre Studienergebnisse schon jetzt vorlegen und auch ihre Einschätzungen einbringen. Aber gefragt sind bei der Nutzenbewertung nicht Spekulationen, sondern belastbare Daten. Verständlich deshalb der Ruf: Eine Ablehnung der Erstattung soll vom Gesetzgeber weitgehend verhindert werden. Außerdem muss wegen des dynamischen Marktes alles ganz schnell gehen.

Immerhin eine aus Sicht der Gesundheitswirtschaft ehrliche Aussage. Eine dem Nutzen für Patientinnen und Patienten und dem verantwortungsvollen Umgang mit Versichertengeldern verpflichtete Gesundheitspolitik sieht allerdings anders aus.

### **Im Vordergrund steht die Nutzenbewertung – Voraussetzung dafür ist die Zweckbestimmung der Produkte**

Eine Prüfung des Nutzens ist nur leistbar, wenn die Zweckbestimmung eines Produktes klar ist: Welche konkreten Ziele, bei welchen Personen, mit welchen Anliegen, Erkrankungen oder Gesundheitsproblemen sollen mit einem digitalen Medizinprodukt erreicht werden? Leider werden von Entwicklern und Anbietern hierzu häufig nur sehr unzureichende und allgemeine Angaben gemacht. Dieses Problem soll elegant umschifft werden. Philipp Wien schlägt vor, ein eigenständiges sozialrechtliches Zugangs- und Bewertungsverfahren für digitale Medizinprodukte beim G-BA zu etablieren. So könnte der G-BA prüfen, wie und wo das Produkt zur Anwendung kommen soll. Im Klartext: Es gibt ein Produkt. Das Produkt soll möglichst breit eingesetzt werden. Wofür könnte man es denn alles benutzen? Alles wichtige Aufgaben für Unternehmensberater und Marketingagenturen. Aber keine Aufgabe des G-BA. Wer in unserem solidarisch finanzierten Gesundheitssystem etwas verkaufen will, ist in der Pflicht zu sagen, wozu es gut ist, und zu belegen, dass es die postulierten Ziele auch erreicht.

### **Orientierung an den Qualitätskriterien im Sozialgesetzbuch für konventionelle wie für digitale Innovationen**

Deshalb bin ich der Meinung: Digitale Versorgungsangebote mit nachgewiesenem Nutzen sollen selbstverständlicher Bestandteil unseres Versorgungssystems werden. Sofern es bei einzelnen Leistungsarten hierfür rechtliche Hindernisse gibt, muss eine Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen geprüft werden, wie das derzeit geschieht beim Fernbehandlungsverbot und bei der Diskussion, ob bisher konventionell erbrachte Leistungen nicht auch besser, einfacher oder preisgünstiger softwaregestützt erbracht werden können. Die Bewertungskriterien für den Nutzen von Innovationen sind bei digitalen Versorgungsangeboten nicht anders als bei allen anderen Innovationen. Die meisten digitalen Versorgungsangebote funktionieren nach denselben Grundprinzipien wie die konventionellen, lediglich der Rahmen und die Modalitäten für die Behandlung ändern sich. Dann reichen für die Prüfung meist Daten zur Funktionalität, Sicherheit und Gleichwertigkeit. Es gibt aber auch digitale Angebote, die auf grundsätzlich neuen Diagnose- oder Therapiekonzepten beruhen oder bei denen sich der Rahmen der Anwendung durch den digitalen Erbringungsweg grundlegend verändert hat. Als Beispiele hierfür sei das oben angesprochene Telemonitoring erwähnt, wenn durch eine sehr engmaschige Kontrolle die Behandlung intensiviert werden soll; oder auch die von Herrn Wien erwähnte neue Generation von Tests zur Früherkennung von Alzheimer. Solche Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden müssen zunächst in kontrollierten klinischen Studien unter Beweis stellen, ob sie wirklich leisten, was sie versprechen.

Bleibt die Frage, ob der Ruf nach schneller flächendeckender Einführung von digitalen Medizinprodukten ohne vernünftige Qualitäts- und Nutzenprüfung der Industrie langfristig nutzen würde. Ich bin hier skeptisch. Denn es gibt auch Produkte und digitale Versorgungskonzepte, die ihren Nutzen nachgewiesen haben. Niedrige Anforderungen führen nur dazu, dass Hersteller schlechter Produkte es leichter haben, wirtschaftlich erfolgreich zu sein. Der Wettbewerb um nutzenbringende Produkte würde dadurch nicht gerade gefördert. ■