

# FINANZIERUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

**RALPH STEIDL** || Digitale Gesundheitsanwendungen bieten mit Methoden der „Big Data Analyse“, des „maschinellen Lernens“ und der „künstlichen Intelligenz“ Möglichkeiten zum besseren Verständnis von Krankheiten und damit zu einer individualisierten Medizin zum Wohle der Patienten. Aber welche Verbesserungen der Anfangsfinanzierung digitaler Gesundheitsanwendungen braucht es und wie können digitale Medizinprodukte am Ende abgerechnet werden?

Strukturierte, digitalisierte Daten erlauben es dem Arzt, das Wissen über den Gesundheitszustand seines Patienten mit anderen Gesundheitsdienstleistern zu teilen und damit eine effizientere und effektivere Behandlung zu ermöglichen.

Darüber hinaus bietet die Verfügbarkeit von Breitbandanbindung, Smartphones und miniaturisierter Sensorik Möglichkeiten für Produkt- und Prozessinnovationen, die den Patienten aktiv in das Management seiner Krankheit einbeziehen und die Kommunikation mit seinen Therapeuten intensivieren. Insbesondere bei chronischen Erkrankungen liefern telemedizinische Anwendungen den Versorgern wertvolle Informationen aus dem Alltag des Patienten. Dieses Wissen erlaubt ein schnelleres und gezielteres Reagieren der Therapeuten auf Veränderungen im Gesundheitszustand des Patienten und kann damit helfen, Krankenhausaufenthalte zu reduzieren und vor allem die Lebensqualität des Patienten zu erhöhen oder auf dem höchstmöglichen Niveau zu halten.

Hersteller solcher digitalen Gesundheitsanwendungen sehen sich jedoch erheblichen Schwierigkeiten ausgesetzt, die das Innovationspotenzial dieser Technologien stark einschränken.

Gesundheitsanwendungen, die nicht nur das Dokumentieren und Übertragen von Gesundheitsdaten ermöglichen, sondern zur Diagnos-

tikunterstützung und als Entscheidungshilfe zu Therapiefindung dienen, unterliegen als Medizinprodukt (nach der neuen MDR) mindestens der Risikoklasse IIa. Dies erfordert von den in Verkehr bringenden Unternehmen ein aufwändiges Qualitätsmanagementsystem und dessen Zertifizierung nach der EN ISO 13485 sowie die „Zulassung“ ihres Produkts als Medizinprodukt (in der EU das sog. Konformitätsbewertungsverfahren, um das CE-Zeichen anbringen zu dürfen). Zentraler Bestandteil dazu sind aufwändige klinische Studien zum Beweis der Wirksamkeit des innovativen Verfahrens.

Herkömmliche Medizinprodukte können sich nach erfolgreichem Erlangen des CE-Zeichens häufig auf bestehende Abrechnungsziffern im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen beziehen. Ihre Hauptaufgabe besteht darin, eine geeignete Vertriebsstruktur aufzubauen und ihr Medizinprodukt zu vermarkten.

Anders ist dies bei Herstellern einer neuen Generation von Medizinprodukten wie digitalen Gesundheitsanwendungen. Um mit gesetzlichen Krankenkassen Selektivverträge nach SGB V abschließen zu können, müssen sie diese zunächst von der gesundheitsökonomischen Wirksamkeit ihres Produktes überzeugen. Dafür sind weitere zeit- und kostenaufwändige Studien nötig. Darüber hinaus existieren in Deutschland 110 Krankenkassen, mit denen solche Selektivverträge, im ungünstigsten Fall einzeln, abge-

geschlossen werden müssen. Um zusätzlich eine Abrechnungsziffer nach dem Leistungskatalog der Regelversorgung zu bekommen, benötigen die Hersteller ein positives Urteil des gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Im ambulanten Umfeld sind Medizinprodukte nur erstattbar, wenn sie in Zusammenhang mit einer anerkannten Therapie oder Behandlungsmethode erbracht werden (s. a. [www.bvmed.de/de/versorgung/erstattung-medizinprodukte-ueberblick](http://www.bvmed.de/de/versorgung/erstattung-medizinprodukte-ueberblick)).

Da digitale Gesundheitsanwendungen in der Regel auch Prozessinnovationen beinhalten, die über die heute anerkannten Therapien und Behandlungsmethoden hinausgehen (beispielsweise in der Telemedizin), ist ein jahrelanger Prozess mit weiteren klinischen Studien und gegebenenfalls einem Health-Technology-Assessment (HTA) nötig, der durch die Hersteller zu finanzieren und zu organisieren ist.

Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen (häufig kleinere Unternehmen und Startups) sind somit weit höheren Hürden und finanziellen Belastungen ausgesetzt, als dies im ohnehin sehr schwierigen traditionellen Medizinproduktumfeld der Fall ist. Die Möglichkeit, darüber hinaus schnelle Innovationszyklen zu nutzen (die mit digitalen Anwendungen möglich wären), ist in diesem kostenintensiven und zeitraubenden Kontext nahezu unmöglich. Die Gefahr besteht, dass überhaupt nur wenigen Innovationen der Weg in die Regelversorgung gelingt und für eine schnelle Weiterentwicklung mit weiteren Hebelepotenzialen nur wenig Anreiz besteht.

Um digitalen Innovationen den Zugang zum Gesundheitsmarkt zu ermöglichen und damit auch die Qualität der Versorgung in einer alternierenden Gesellschaft zu erhalten – und potenziell auch zu verbessern –, sind die Hersteller solcher Produkte auf Unterstützung angewiesen:

1. Förderung von klinischen Studien zum Beleg der medizinischen Wirksamkeit neuer, digital gestützter Versorgungskonzepte
2. Förderung des modellhaften Einsatzes digitaler Innovationen in der Versorgung – ambulant, stationär und intersektoral –, um den gesundheitsökonomischen Nutzen neuartiger integrierter Versorgungsprozesse zu belegen
3. Unterstützung innovativer kleiner Unternehmen und Startups im Dialog mit Krankenkassen und bei der Gestaltung von Selektivverträgen
4. Deutliche Verkürzung des G-BA Verfahrens zur Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung

---

#### || RALPH STEIDL

CEO Portables HealthCare Technologies GmbH,  
Nürnberg