

Gesundheitsversorgung von morgen mitgestalten

Unternehmen wie auch Investoren auf dem Gebiet der Digitalen Gesundheit müssen regulatorische Entwicklungen engmaschig verfolgen

Börsen-Zeitung, 23.9.2023

Digitale Technologien verändern zunehmend auch den Gesundheitssektor. Sie ermöglichen Videosprechstunden mit behandelnden Ärzten, die Fernüberwachung von chronisch Kranken, papierlose E-Rezepte und elektronische Gesundheitsakten, den Einsatz von Gesundheitsapps oder auch die virtuelle Durchführung klinischer Studien für neue Arzneimittel anhand von Datensätzen mittels künstlicher Intelligenz (KI). Die technologischen Einsatzmöglichkeiten sind vielfältig, und wir stehen erst am Anfang dieser Entwicklung. Das Potenzial ist kaum zu ermesen.

Der Einsatz von digitalen Technologien im Gesundheitssektor wird dabei oft mit den Begriffen „Digitale Gesundheit“ oder „E-Health“ überschrieben. Diese vermeintlich griffigen Schlagworte lassen jedoch die technologische Vielfalt und die rechtlichen Herausforderungen im Umgang mit diesen Innovationen nicht erahnen.

Marktzugang und Kostenträgung

In rechtlicher Hinsicht sind insbesondere zwei Fragen von grundlegender Bedeutung:

Erstens, welche Anforderungen muss das neue Gesundheitsangebot beziehungsweise das neue Gesundheitsprodukt erfüllen, um angeboten werden zu dürfen. Dies ist eine Frage, die den Marktzugang betrifft, wofür insbesondere Aspekte der Patientensicherheit und der Wirksamkeit des Angebots beziehungsweise des Produkts relevant sind. Marktzugangsregelungen sind innerhalb der Europäischen Union (EU) für Arzneimittel und Medizinprodukte weitgehend harmonisiert, nicht jedoch für Gesundheitsdienstleistungen wie die Videosprechstunde oder das Telemonitoring.

Zweitens, wer trägt die Kosten hierfür? In Deutschland betrifft dies insbesondere die Frage des Erstattungsumfangs von Krankenkassen. Die Rechtsrahmen hierfür sind außerhalb Deutschlands nicht harmonisiert, selbst innerhalb der EU be-

stehen große landes- und teilweise regionsspezifische Unterschiede.

Die Innovationskraft im Gesundheitswesen zwingt die zuständigen Regulierungsbehörden und die Gesetzgeber dazu, bestehende Rechtsgrundlagen anzupassen und Grundsatzentscheidungen zu treffen. Wie in anderen Lebensbereichen auch ist hier der technologische Fortschritt in der Regel der Weitsicht der Re-



Foto: 2011 Götting

Christoph Engeler

Healthcare Life Sciences Partner bei Latham & Watkins LLP

gulierer voraus, was dazu führen kann, dass innovative Technologien erst viele Jahre später in den Markt und zum Patienten gelangen. Als Beispiel sei hier die elektronische Gesundheitsakte genannt.

Allerdings hat die jüngere Vergangenheit auch gezeigt, dass Beschleunigungen im Marktzugang möglich sind. Als Beispiele seien die Zulassung von Covid-19-Impfstoffen oder Gestattung des Inverkehrbringens von FFP2-Masken ohne CE-Kennzeichnung genannt, welche über gleichwertige Zertifizierungen verfügen.

Medizinprodukte

In der Europäischen Union können digitale Technologieangebote als Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika (IVD) reguliert sein. Die einschlägigen Verordnungen verlangen hierbei, dass Software mit medizinischen Anwendungsbereichen entsprechend klassifiziert und zertifiziert ist, bevor sie in Verkehr gebracht wird.

Der Anwendungsbereich der Zertifizierungspflicht hat sich im Zuge des technologischen Fortschritts, wie beispielsweise bei Einsatz von KI, deutlich erweitert. Dies konfrontiert vormals reine Softwareentwickler mit den komplexen und aufwändigen Regulierungen des Medizinproduktsrechts, deren Einhaltung Entwicklungszyklen verlangsamen und Entwicklungskosten erhöhen kann. Beispiele für KI-basierte Medizinprodukte sind die Diagnoseunterstützung bei bildgebenden Verfahren, die Identifikation personalisierter Krebstherapien oder der Einsatz von Exoskeletten für Pflegekräfte

Fernbehandlung

Der Bereich der Fernbehandlung zeichnet sich durch eine zusätzliche rechtliche Komplexität aus. Traditionell untersagten die jeweiligen ärztlichen Berufsordnungen der Landesärztekammern in Deutschland eine Behandlung von Patienten, welche ausschließlich über Telekommunikationsmedien erfolgte. Der direkte, persönliche Kontakt zwischen Arzt und Patient wurde lange Zeit für unentbehrlich erachtet.

Begünstigt durch die Corona-Pandemie haben sie diese Vorgaben weitgehend gelockert. So ist inzwischen meistens eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien im Einzelfall erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der abschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird.

Für Kopfschütteln hat jedoch bei einigen jüngst eine Entscheidung des Bundesgerichtshofs gesorgt, wonach selbst dann, wenn eine Fernbehandlung berufsrechtlich zulässig ist, diese nicht beworben werden darf, da eine Fernbehandlung nicht dem anerkannten Standard der ärztlichen Leistungserbringung entspreche.



Foto: Marco/stockadobe.com

Diese Differenzierung zeigt das Ringen von Regulierern und Gerichten im Umgang mit dem technologischen Fortschritt im Gesundheitswesen.

Kostenerstattung

Der Marktzugang für innovative Gesundheitsangebote und -technologien wird ferner dadurch erschwert, dass selbst innerhalb der Europäischen Union kein vereinheitlichter Rechtsrahmen für die Kostenerstattung oder Preisbildung gilt. Dies ist Folge der nationalen Krankenversicherungssysteme und wird sich auch auf absehbare Zeit nicht grundlegend ändern. Daher müssen innovative Unternehmen ihre Marktstrategien jeweils länderindividuell (und teilweise sogar regional innerhalb eines Landes) bestimmen.

Deutschland nimmt hier eine Vorreiterrolle innerhalb der Europäischen Union ein, da digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) von den Krankenkassen auf Rezept seit Ende 2020 erstattet werden. Allerdings mehrte sich in der jüngsten Zeit auch die Kritik und der Zweifel am wissenschaftlichen Nachweis des medizinischen Nutzens einiger DiGA. Hier scheint noch nicht die richtige Balance zwischen den traditionellen analogen Leistungen und

DiGAs gefunden zu sein, welche mitunter eher zu Mehrkosten geführt haben.

Auf EU-Ebene sieht die Verordnung zur Bewertung von Gesundheitstechnologien von Ende 2021 einen neuen Prozess vor, um die relative Wirksamkeit neuer oder bestehender Gesundheitstechnologien bestimmen zu können. Dies ist ein erster Schritt zur Ermittlung eines einheitlichen Nutzens, welcher Grundlage für nationale Kostenerstattungen sein wird.

Datenschutz

Digitale Technologien und Daten gehen Hand in Hand. Daten sind ihr Treibstoff. Die Relevanz der Daten und der Umstand, dass es sich hierbei um höchst sensible Gesundheitsdaten handelt, machen den Datenschutz zu einem zentralen Thema der Digitalen Gesundheit.

Fazit – Unternehmen und Investoren auf dem Gebiet der Digitalen Gesundheit müssen die regulatorischen Entwicklungen engmaschig verfolgen. Hierbei ist es essenziell, die Komplexität und Vielschichtigkeit der relevanten Bereiche im Auge zu behalten. Umsichtige Akteure können so die Gesundheitsversorgung von morgen maßgeblich mitgestalten und unnötige Risiken vermeiden.