

9 - 17

30. November 2017

# Digital-AMNOG mit CE+Zertifizierung

Wie können wir das GKV-Innovationsdilemma  
für Digital Health-Innovationen auflösen?

Diskussionspapier

von

Jürgen Graalman, Berlin,  
Senator a.D. Mario Czaja MdA, Berlin und  
Tim Rödiger, Berlin

  
Die Brückenköpfe  
Mehr **Werte** für Gesundheit schaffen

## Digital-AMNOG mit CE+Zertifizierung

### Wie können wir das GKV-Innovationsdilemma für Digital Health-Innovationen auflösen?

Ein Diskussionspapier von Jürgen Graalman (Berlin),  
Senator a.D. Mario Czaja MdA (Berlin) und Tim Rödiger (Berlin)

#### **0. Ausgangssituation und -frage**

Ist das korporatistisch organisierte deutsche Gesundheitswesen schlicht zu strukturkonservativ, um die vermeintlich überragenden Vorteile digitaler Produktinnovationen zu erkennen? Welche Risiken und Nebenwirkungen hat die digitale Transformation, die auch im Gesundheitswesen immense Erwartungen bei Patientinnen und Patienten schürt? Sind die Interessen von Startups und ihrer Investoren, die vielfach nicht aus dem Gesundheitswesen kommen, und den Kostenträgern, die man für eine Erstattung im 1. Gesundheitsmarkt benötigt, überhaupt kompatibel?

Solche und ähnliche Fragen wurden uns als Brückenköpfe in den letzten zwei Jahren immer wieder gestellt, sowohl von Top-Entscheidern aus der Gesundheitswirtschaft, die wir als Ratgeber unterstützt haben, als auch von jungen Unternehmen, die wir auf ihrem Weg ins Gesundheitswesen begleiten. Wir haben nach einem pragmatischen Vorschlag gesucht, der auf den bestehenden Strukturen und Prozessen aufsetzt und neben einer erweiterten Rechtsgrundlage auch am kulturellen Umgang ansetzt, mit dem Akteure im Gesundheitswesen in der Regel auf Neues reagieren und der für Außenstehende nicht immer nachvollziehbar ist.

Dabei haben wir die Patientenpräferenzen und die Notwendigkeit einer schnellen Entscheidung für die Startups ebenso im Blick, wie einen angemessenen Nutznachweis, der aus unserer Sicht zwingend notwendig ist für eine Erstattung aus solidarisch aufgebracht Beitragsgeldern (daher auch der Name Digital-AMNOG). Wichtig war uns, Anreize für die beteiligten Akteure zu verändern, damit Patienten schneller von echten Innovationen profitieren können. Das nachfolgende Positionspapier soll dazu einen Diskussionsbeitrag leisten und zum konstruktiven Widerspruch anregen. Wir wünschen Ihnen viel Spaß beim Lesen.

#### **I. Immer Ärger mit dem Neuen - das GKV-Innovationsdilemma**

Ein Dilemma beschreibt einen Zustand, bei dem es zwei Handlungsmöglichkeiten gibt, die aber beide zu unerwünschten Zuständen führen. Dieser Zustand tritt in der GKV bei Innovationen auf. Denn immer wenn Neues in die Versorgung will, steht das System vor der Wahl, ob das Neue möglichst **schnell** zugänglich gemacht werden soll oder möglichst **sicher** sein soll.

Wird das Neue schnell eingeführt, gefährdet das in der Regel die Patienten, weil Risiken und Nutzen nicht ausreichend evaluiert worden und daher noch unbekannt sind. Patienten werden zu Versuchskaninchen.

Wird das Neue sicher eingeführt, leiden darunter diejenigen, die das Risiko für das Neue auf sich genommen haben, also im Falle von Digital Health vor allem Startups und innovative Unternehmen. Denn für den Markteintritt müssen zunächst umfangreiche Evaluationen vorgenommen werden, die sich über Jahre hinziehen und mit zahlreichen methodischen Problemen zu kämpfen haben (Messung des Nutzens, der Wirtschaftlichkeit, Vergleichbarkeit mit alternativen Behandlungsmöglichkeiten, etc.). Für einen validen Nutzenbeleg ist eine entsprechend hohe Vorfinanzierung erforderlich. Gerade Startups laufen Gefahr, den Massenmarkt nicht zu erreichen und es droht ein Innovationsfriedhof, auf dem gute Ideen zu früh beerdigt wurden.

Dieses Risiko ist im Gesundheitswesen besonders hoch, weil Neues meist zusätzlich zum Alten erbracht und abgerechnet wird. Aus Sicht der Kostenträger ist das Neue vor allem eines: teurer. Dementsprechend skeptisch treten sie dem Neuen gegenüber. Zusätzliche Auflagen zum Nutznachweis, Einschränkungen bei der Erstattungsfähigkeit (Indikationen, Populationen, Mengen- und Preisbegrenzungen) und Verunsicherung bei den Leistungserbringern (z.B. mögliche Regresse) erschweren den Markteintritt und die für günstige Preise notwendige Marktdurchdringung.

Im echten Leben gibt es meist einen Ausweg aus einem Dilemma. Allerdings scheint dieser bei Digital Health Innovationen noch nicht gefunden worden zu sein. Das liegt an den hohen Eintrittsbarrieren in der GKV, aber nicht nur. Es liegt auch am Hype um Digital Health.

## II. Auch Digital Health Innovationen müssen durch den Hype-Zyklus

Jacky Fenn, eine Beraterin des Analyseunternehmens Gartner hat in den neunziger Jahren den Hype-Zyklus entwickelt. Der Hype-Zyklus hilft Analysten bei der Bewertung des Reifegrades neuer Technologien. Der Hype-Zyklus gilt für einzelne Technologien, kann aber auch auf den Bereich Digital Health übertragen werden.



Abbildung: Hype-Zyklus Digital Health

**Technologischer Auslöser:** Es gibt einen technologischen Auslöser, der einen neuen Trend ermöglicht. Bei Digital Health waren das zum Beispiel Big Data, Künstliche Intelligenz, Cloud Computing und das Internet der Dinge.

**Gipfel der überzogenen Erwartungen:** Neues erhält von den Medien mehr Aufmerksamkeit. Dieser News-Bias führt zu verstärkter Berichterstattung. Die neuen Technologien beflügeln die Vorstellungen von Beratern, Analysten und letztlich auch Journalisten, die viel Stoff für neue Geschichten erhalten. Es kommt zu einem Hype mit überzogenen Erwartungen. Diese Phase hielt bei Digital Health sehr lange an, weil nicht nur eine einzelne Technologie entstand, sondern die Einsatzmöglichkeiten von Big Data zum Beispiel durch künstliche Intelligenz oder das Internet der Dinge ausgeweitet wurden und sich der Hype so weiter verstärkte.

**Tal der Tränen:** Nach dem die neue Technologie in der Praxis angewendet wird, zeigen sich zahlreiche Probleme und es gibt erste Rückschläge. Die überzogenen Erwartungen werden nicht erfüllt. Genau das

erleben wir seit ein, zwei Jahren beim Thema Digital Health. („Wenn man sich das Tempo der Politik bei den Themen elektronische Gesundheitskarte oder elektronische Signatur ansieht, da haben wir sicher keinen Weltrekord aufgestellt.“ (Angela Merkel, Cebit 2017)

**Pfad der Erleuchtung:** Nach der Ernüchterung kommen wir jetzt in die pragmatische Phase. Wir entwickeln langsam eine Vorstellung davon, was geht und was nicht. Wir erzielen erste Fortschritte und die Voraussetzungen für die Durchsetzung der Technologien verbessern sich. **Beim Thema Digital Health sind wir genau in dieser Phase angelangt.**

**Plateau der Produktivität:** Unsere Prognose: Auch Digital Health erreicht in den nächsten Jahren ein Plateau der Produktivität, wenn die Vorteile der Technologie allgemein anerkannt und akzeptiert werden. Digital Health kommt im Massenmarkt an.

### III. Erste Fortschritte verbessern die Voraussetzungen für Digital Health Innovationen

Innovationen brauchen gute Rahmenbedingungen. Wenn wir uns die einzelnen Ansatzpunkte zur Innovationsförderung ansehen, können wir im Bereich Digital Health erste Fortschritte erkennen:

Ansatzpunkte	Fortschritte	Player
Standort	staatliche Förderung von Start ups auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene, staatliche und private Initiativen, Interessenvertretung, Kulturwandel, etc.	KfW, Inkubatoren und Accelerator, Private Equity, Corporate Equity
Infrastruktur	Aufbau einer Telematik-Infrastruktur, Entwicklung von Plattformen und Schnittstellen	Gematik, privatwirtschaftliche Plattformen, PPP
Prozesse	Innovationsfonds	GBA
Produkte	Fehlanzeige	

**Tabelle:** Ansätze zur Innovationsförderung

Auffällig ist, dass beim Thema Produkte (auch im Sinne von Dienstleistungen und Plattformen) bisher kaum Fortschritte erzielt worden sind. So schließt zum Beispiel der Innovationsfonds die Förderung von Produkten explizit aus. Ohne einen besseren Zugang von Produkten nützen aber die Fortschritte in den anderen Bereichen wenig. Investitionen in Standort-, Struktur- und Prozessverbesserungen laufen ins Leere, wenn am Ende bessere Lösungen für den Patienten am GKV-Innovationsdilemma scheitern. In der jetzigen Phase des Hype-Zyklus kommt es darauf an, dieses Dilemma aufzulösen.

## IV. Hohe Diskrepanz zwischen Start up Himmel und GKV Realität

Das GKV-Innovationsdilemma besteht aus dem Zielkonflikt zwischen den beiden Handlungsalternativen **schnell** und **sicher**. Werden die beiden Alternativen **schnell** (Erstattung) und **sicher** (Zulassungshürden) als Matrix abgetragen, wird der Abstand zwischen der GKV-Realität (mittlere Hürden und späte Erstattung) und dem Startup Himmel (niedrige Hürden und schnelle Erstattung) deutlich.

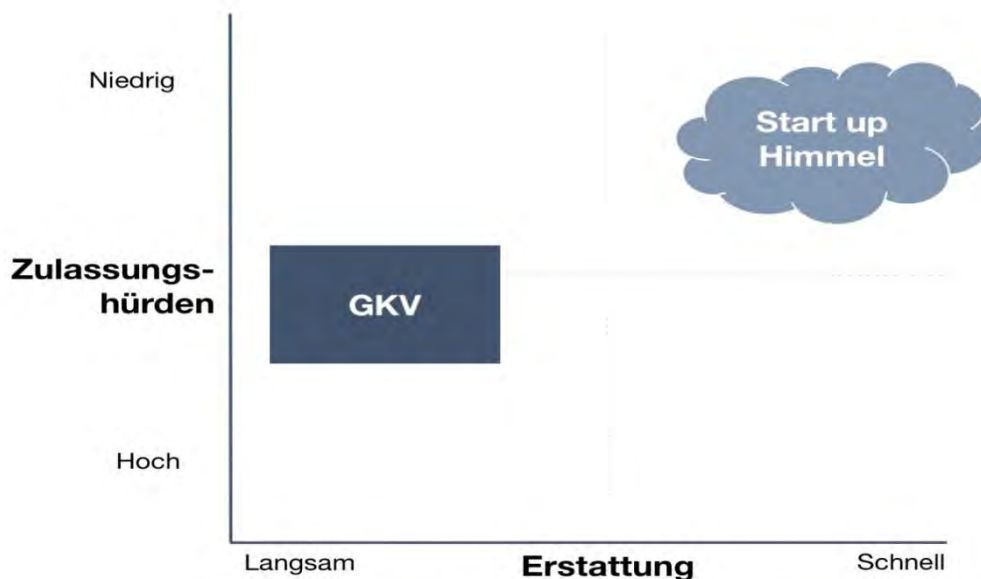


Abbildung: Diskrepanz zwischen GKV-Realität und Startup Himmel

## V. Zulassung ist erreichbar, viele scheitern an der Erstattung

Während die Zulassung für viele Innovationen im Digital Health Bereich erreichbar ist, scheitern Startups vor allem an den komplexen und langwierigen Erstattungsprozessen.

### 1. Zulassung

Im Vergleich zu anderen Branchen liegen die Zulassungshürden für neue Produkte im Gesundheitswesen und speziell in der GKV höher, weil Gesundheit ein hohes Gut darstellt. Um Risiken für Patienten beim Einsatz neuer Produkte zu vermeiden, müssen Medizinprodukte (dazu gehört auch Software) für die Zulassung eine Risikoprüfung durchlaufen. Die Prüfkriterien richten sich dabei nach vier unterschiedlichen Risikoklassen. Bei erfolgreicher Risikoprüfung erfolgt eine CE-Kennzeichnung und das Medizinprodukt gilt als zugelassen (gilt ebenso für Arzneimittel). Eine Risikoprüfung für Produktinnovationen ist nachvollziehbar und sollte beibehalten werden. Schwierigkeiten bestanden bisher in der Frage, ab wann eine Standalone-Software ein Medizinprodukt und welcher Risikoklasse sie einzuordnen ist. Hier bleibt abzuwarten, ob neue Mechanismen, wie die Orientierungshilfe bei Medical Apps des BfArMs und die Einführung einer neuen Klassifizierungsregel diesem Problem Abhilfe schaffen.

### 2. Erstattung

Die umfassende Erstattung von neuen Medizinprodukten erfolgt sehr spät, weil dafür die Aufnahme in die Regelversorgung notwendig ist. Das gilt auch für Digital Health Produkte. Die Aufnahme in die Regelver-

sorgung wird zusätzlich erschwert, weil die Voraussetzungen dafür je nach Versorgungssektor unterschiedlich sind. So gilt im Krankenhausbereich der Verbotsvorbehalt, der besagt, dass alles was nicht ausgeschlossen ist und eine Zulassung hat auch verwendet werden kann und vergütet wird. Dazu werden sogenannte NUB-Entgelte vereinbart. NUB steht für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. In der ambulanten Versorgung gilt dagegen der Erlaubnisvorbehalt. Es darf nur erstattet, was in die Regelversorgung aufgenommen wurde. Dafür ist ein zusätzlicher Nutznachweis notwendig, der langwierig und teuer ist. Wird das neue Medizinprodukt als Hilfsmittel klassifiziert, ist darüber hinaus eine Aufnahme in den Hilfsmittelkatalog erforderlich.

Zwar können Krankenkassen über Selektivverträge, Modellprojekte und Satzungsleistungen, ähnlich wie im Krankenhausbereich, den Verbotsvorbehalt nutzen. Allerdings tragen sie dann in der Regel auch die Verantwortung und die Kosten für den Nutznachweis und riskieren einen Vertrauens- und Reputationsverlust, wenn sich neue Produkte als nicht sinnvoll oder sogar schädlich herausstellen.



**Abbildung:** Unterschiedliche Erstattungsregelungen je nach Sektor

Das alles führt dazu, dass neue Produkte erst sehr spät in die breite Erstattung kommen, was wiederum die Voraussetzung dafür wäre, dass die Preise sinken können, damit möglichst viele Versicherte von den Innovationen profitieren können.

Die unterschiedlichen Erstattungsregelungen führen dazu, dass der Prozess für innovative Medizinprodukte unsicher ist, lange dauert und mitunter mehrmals durchlaufen werden muss. Mit Blick auf die Erstattungsgeschwindigkeit sind dabei vor allem das Risiko für die Krankenkassen in Verbindung mit zusätzlichen Kosten und der Vorlaufzeit für einen wissenschaftlich belegten Nachweis des Nutzens hinderlich. So werden Entscheidungen verzögert und Evaluationen in stark unterschiedlichem Umfang beauftragt, die bei oftmals geringen Teilnehmerzahlen kaum valide Aussagen erlauben. Das Ergebnis ist eine zeitliche Lücke zwischen dem Risikonachweis für die Zulassung und einem eindeutigen Nutznachweis für die umfangreiche Erstattung durch die GKV. Diese Nachweislücke stellt gerade für Startups im Bereich Digital Health eine erhebliche Hürde dar, da sie im Vergleich zu anderen Branchen besonders hoch ausfällt.

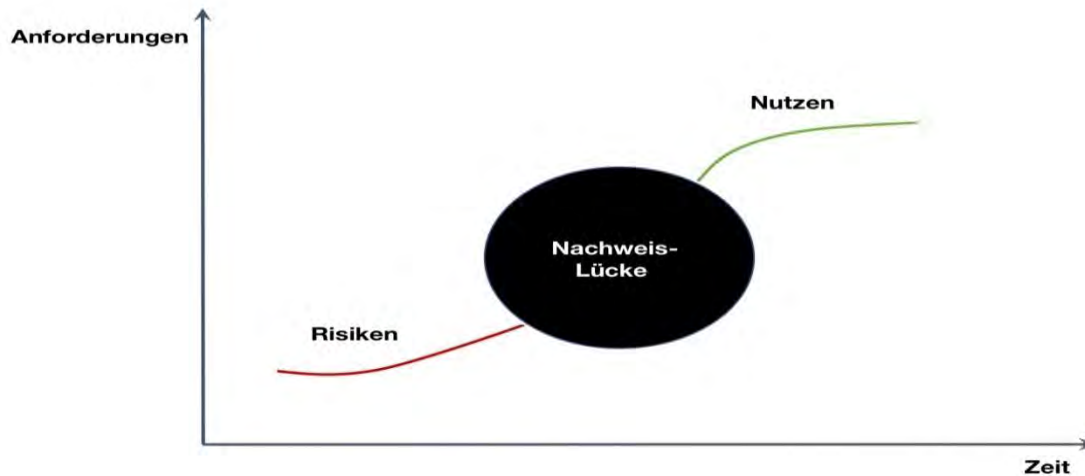


Abbildung: Nachweis- Lücke zwischen Risikoprüfung und Nutzenbeleg

## VI. Eine Erprobungsphase hilft, die Nachweis- Lücke zu schließen.

Wird die Nachweis- Lücke geschlossen, kann auch das GKV-Innovationsdilemma mit den Alternativen schnell und sicher aufgelöst werden. Innovationen werden durchlässiger.

Um die Nachweis- Lücke zu schließen, kann eine Erprobungsphase eingeführt werden. Die Erprobungsphase sollte die Entscheidungsunsicherheit für Krankenkassen reduzieren sowie den Nachweis eines Nutzens vereinheitlichen und erleichtern. Idealerweise wird die Erprobungsphase an bestehende Prozesse und Institutionen andockt, weil dadurch die Umsetzung beschleunigt wird.

Der Nutznachweis für neue Digital-Health Produkte kann für spätere Preisverhandlungen entsprechend dem AMNOG differenziert werden (Digital-AMNOG). So könnten Innovationen mit einem höheren Nutzen stärker belohnt werden, als solche, deren Nutzen sich kaum von der Regelversorgung unterscheidet.

### 1. Prozess für die Erprobungsphase

Das Risiko für die Krankenkassen besteht vor allem in der Unsicherheit des Nutzens von neuen Digital Health Produkten. Das Risiko kann abgemildert werden, wenn analog zur Risikoprüfung ein verbindlicher Prozess für die Bewertung einer Nutzenprognose aufgesetzt wird, die gleichermaßen für alle Sektoren gilt.

Für die Nutzenprognose könnte bei einer unabhängigen Stelle, wie z.B. dem IQWiG, ein Dossier eingereicht werden. Das Dossier könnte zusätzlich zu den Unterlagen für die Risikoprüfung eine Literaturrecherche, erste Anwenderdaten und Studien für den vorgesehenen Einsatzzweck, sowie ein Studiendesign zum Nutznachweis enthalten. Eine weitere Voraussetzung könnte analog zum Innovationsfonds die Beteiligung einer Krankenkasse sein. Ebenso könnten auch bestimmte Versorgungsbereiche oder Krankheitsbilder vorgegeben werden. Die unabhängige Stelle prüft das Dossier und bewertet die Nutzenprognose. Wird ein Nutzen als wahrscheinlich angesehen, kann die Erprobungsphase beginnen. Denkbar wäre ein AMNOG ähnliches Verfahren für Digital-Health Produkte, welches nicht nur eine erfolgreiche Risikoprüfung deklariert, sondern auch eine positive Nutzenprognose.

Produkte mit einer positiven Nutzenprognose könnte dafür ein CE+ Kennzeichen erhalten. Das CE+ Kennzeichen sollte zeitlich befristet werden, um den Anreiz aufrecht zu erhalten, den Nutzen auch tatsächlich nachzuweisen.

## 2. Finanzierung der Erprobungsphase

Bei der Erhöhung der Durchlässigkeit von Produktinnovationen geht es nicht darum, dass Krankenkassen zu Risikoinvestoren werden. Vielmehr ist darauf zu achten, dass die Finanzmittel für die unterschiedlichen Aufgaben aus den richtigen Töpfen kommen. Für die Erprobungsphase sind insbesondere drei Kostenblöcke zu klären: Produktkosten, Kosten für Boni, Evaluationskosten.

### 2.1 Finanzierung der Produktkosten

Damit nur Produktinnovationen erprobt werden, die auch eine hohe Erfolgswahrscheinlichkeit haben, sollten die Produktkosten von Startups bzw. deren Investoren übernommen werden. So wird sichergestellt, dass nur jene Innovationen in die Erprobung kommen, an deren Erfolg auch Risikoinvestoren glauben.

### 2.2 Administrative Kosten und Boni

Die Kosten für die Gewinnung von Teilnehmern und die administrative Umsetzung des Projektes trägt die Krankenkasse. Um Anreize für die Versicherten zu setzen, ist es denkbar, seitens der Krankenkassen Boni zu gewähren, z.B. im Bereich der Prävention für gesundheitsbewusstes Verhalten. Die Kosten könnten aus einem Digital-Budget der Krankenkassen finanziert werden, das als Soll-Vorschrift im SGB V kodifiziert und in seiner Höhe zum Beispiel 2,50 € je Versicherten festgelegt werden könnte.

### 2.3 Evaluationskosten

Da für die breite Erstattung in der GKV der Nachweis eines Nutzens erforderlich ist, muss es im Rahmen der Erprobungsphase gelingen, den Nutzen valide und auf wissenschaftlicher Basis zu belegen. Dies gilt umso mehr, wenn nach der Erprobungsphase auch eine Differenzierung des Nutzens analog dem AMNOG-Verfahren erfolgen soll (Digital-AMNOG). Da eine solche Evaluation aufwendig ist, könnten dafür im Rahmen der Versorgungsforschung Mittel aus dem Innovationsfonds bereitgestellt werden. Denkbar wäre eine fixe Förderquote der nachgewiesenen Evaluationskosten auf Basis der Bestimmungen zur Kostenerstattung des Innovationsfonds. Die Mittel dafür könnten in Form von Steuermitteln über den Gesundheitsfonds an den Innovationsfonds fließen oder aus den Digital-Budgets der Krankenkassen finanziert werden.

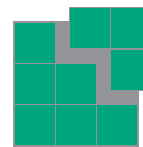
## VII. Ein pragmatischer Vorschlag sorgt für mehr Geschwindigkeit

Damit das Plateau der Produktivität bei Digital Health möglichst schnell erreicht wird und Patienten so schneller von sinnvollen Innovationen profitieren, könnten der Prozess wie folgt gestaltet werden.

Risikoprüfung	Dossier / Antrag	Bewertung	Erprobung
<ul style="list-style-type: none"> <li>Risikoprüfung und Zulassung mit CE-Kennzeichen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Literaturrecherche</li> <li>Erste Anwendungsdaten und Studien</li> <li>Studiendesign für Nutznachweis</li> <li>Kooperations-partner GKV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>IQWiG-Bewertung des Dossiers und zeitliche Befristung (Digital-AMNOG)</li> <li>CE+ Kennzeichen für alle Sektoren und beinhaltet den Erstattungsanspruch der Evaluationskosten Innovationsfonds/ Krankenkassen (Digital-Budget)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Umsetzung des Projektes mit dem Ziel des Nutznachweises</li> <li>Finanzierung der Projektkosten über die Krankenkasse (Digital-Budget)</li> <li>Anteilige Finanzierung der Evaluationskosten über Innovationsfonds/ Krankenkassen (Digital-Budget)</li> </ul>

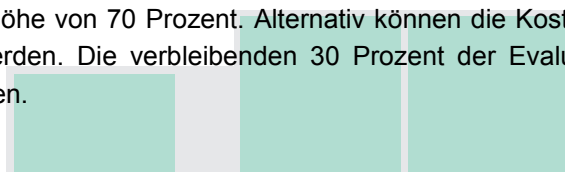
Abbildung: Prozess für eine CE+Zertifizierung





Startups reichen nach erfolgreicher Risikoprüfung zusammen mit einer oder mehreren Krankenkassen ein Dossier zur Bewertung der Nutzenprognose bei der definierten Stelle (z.B. IQWiG) ein. Dieses bewertet in einem verkürzten Verfahren von drei Monaten die Nutzenprognose. Gilt ein Nutzen als wahrscheinlich, kann das Startup zusammen mit der Krankenkasse ein Innovationsprojekt starten.

Die Finanzierung des Projektes erfolgt dreigeteilt. Private Investoren finanzieren die Produktkosten. Die Krankenkassen finanzieren die Kosten für die Gewinnung von Teilnehmern und die administrative Umsetzung des Projektes. Die Kosten für die Evaluation sind gesondert auszuweisen. Der Innovationsfonds übernimmt diese Kosten in Höhe von 70 Prozent. Alternativ können die Kosten aus dem Digital-Budget der Krankenkassen finanziert werden. Die verbleibenden 30 Prozent der Evaluationskosten übernehmen die Startups bzw. deren Investoren.



- 1 Ein Start-Up (digitales Produkt) sucht sich mind. eine Kasse
- 2 Auf Basis einer vorliegenden Risikoprüfung entwickeln beide ein Dossier mit Nutzenprognose
- 3 Eine zentrale Stelle (z.B. IQWiG) bewertet dieses Dossier in einem verkürzten Verfahren (3 Monate)
- 4 Wenn Nutzen wahrscheinlich, starten Kasse und Start-Up ein Innovationsprojekt
- 5 Dabei ist eine begleitende Evaluation zum finalen Nutznachweis zwingend vorgeschrieben
- 6 Es erfolgt eine dreigeteilte (interessengeleitete) Finanzierung des Projektes

Anschrift der Autoren:

**Jürgen Graalmann, Mario Czaja, Tim Rödiger**

**Die BrückenKöpfe GmbH**

Mohrenstrasse 34, 10117 Berlin

**Telefon:** +49 (0)30 206 29-110

**E-Mail:** [info@brueckenkoepfe.de](mailto:info@brueckenkoepfe.de)

[www.brueckenkoepfe.de](http://www.brueckenkoepfe.de)