

Potenziale nutzen, Innovationen fördern Positionen für eine zukunftsfähige Datenpolitik

Die deutsche Hilfsmittelindustrie ist geprägt von Mittelstand und Innovationskraft. Für patientenindividuelle Lösungen verbindet sie moderne industrielle Fertigung mit traditionellem Handwerk und stellt so die Patienten stets in den Mittelpunkt. Dies geschieht vor dem Hintergrund einer beispiellosen Entwicklung digitaler Potenziale im gesamten Gesundheitswesen, die es zu erschließen gilt.

Zugleich verändern sich die regulatorischen und gesellschaftlichen Rahmenbedingungen rapide. Anforderungen an medizinische Evidenznachweise im Rahmen der Zulassung und Erstattung von Medizinprodukten steigen, die Erwartungen der Patienten und Mediziner an die Qualität der Versorgung und immer bessere Therapiemöglichkeiten wachsen.

Um Innovationen im Hilfsmittelbereich auch zukünftig zu fördern, müssen die gesetzlichen Grundlagen geschaffen werden, die Potenziale der Digitalisierung nutzbar zu machen. Das beginnt mit der Datennutzung zu Zwecken von Forschung, Entwicklung und Zulassung innovativer Produkte. Dadurch wird die medizinische Versorgung verbessert und der regulatorische Prozess erleichtert. Außerdem wird sichergestellt, dass die deutsche Hilfsmittelindustrie langfristig im internationalen Wettbewerb konkurrenzfähig bleibt.

Um dies zu erreichen, müssen deutsche und europäische Gesetzgebungen zukunftsfähig gestaltet und miteinander in Einklang gebracht werden.

Für eine zukunftsfähige Datenpolitik

Im Koalitionsvertrag hat die Bundesregierung ein „Registergesetz und ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz zur besseren wissenschaftlichen Nutzung in Einklang mit der DSGVO“ sowie „eine dezentrale Forschungsdateninfrastruktur“ angekündigt. Richtig umgesetzt hätten solche Vorhaben die Chance, die Gesundheitsversorgung in Deutschland signifikant zu verbessern.

Wichtig ist jedoch, dass sie vor dem Hintergrund der Entwicklungen auf europäischer Ebene betrachtet und realisiert werden:

Im Mai 2022 hat die Europäische Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) unterbreitet. Dieser hat unter anderem den geregelten Austausch von Gesundheitsdaten zwischen EU Mitgliedsstaaten zum Ziel. Außerdem sollen Daten für die zweckgebundene Forschung und Entwicklung nutzbar gemacht werden. Sofern, wie der erste Entwurf suggeriert, auch die industrielle Gesundheitswirtschaft Anspruch auf die Sekundärnutzung der Daten hat, kann der EHDS eine europäische Erfolgsgeschichte für die Versorgung mit Medizinprodukten und Hilfsmitteln sein.

Auf nationaler Ebene müssen die neuen Gesetze allerdings schon jetzt den Rahmen dafür schaffen, die EU-Verordnung wirksam und widerspruchsfrei umzusetzen. Insbesondere muss der Industrie ein Antragsrecht beim Forschungsdatenzentrum nach § 303e SGB V eingeräumt werden. Routinedaten müssen verfügbar sein, um die Versorgung zu verbessern und die Anforderungen an die Sicherheits- und Leistungsnachweise wirtschaftlich umzusetzen und fortlaufend zu aktualisieren.

Das bedeutet, dass Abrechnungsdaten der Krankenkassen in anonymisierter Form zur Verfügung stehen müssen, die Aufschluss über die Patienten und ihre Versorgungswege geben. Hierunter fallen demografische Merkmale, Daten zu Diagnose, Behandlungsstationen und Ort der Versorgung (ambulant vs. stationär) sowie den angefallenen Kosten.

Außerdem bedarf es Daten aus denen die Qualität der Versorgung hervorgeht. So muss es z. B. möglich sein, die Ergebnisse von Krankenkassenbefragungen zur Patientenzufriedenheit in aggregierter, standardisierter Form zu erhalten, um Aussagen über die Wirksamkeit der Behandlung treffen zu können.

Ziel ist, durch die Auswertung dieser Daten:

1. den Versorgungsprozess ganzheitlich abbilden zu können, um eventuelle Schwachstellen zu identifizieren. Dazu gehören auch Informationen darüber, ob die Versorgung leitliniengerecht durchgeführt wurde.
2. medizinische Evidenznachweise mit Hilfe von Real World Data zu erleichtern. Das gilt besonders für Bereiche, in denen aufgrund der niedrigen Zahl von Betroffenen klinische Studien gar nicht oder nur in stark begrenztem Ausmaß möglich sind.
3. gesundheitsökonomische Betrachtungen verschiedener Behandlungsmethoden durchführen zu können.

Datenschutz- und Sicherheit müssen dabei, mit Blick auf europäische Standards, stets gewährleistet werden. Zudem müssen die Daten nicht nur einfach zugänglich sein, sondern strukturiert und standardisiert vorliegen. Denn zu bedenken ist auch, dass vor allem innovative mittelständische Unternehmen meist nicht die Ressourcen haben, diese zunächst unter viel Aufwand bzw. mit Unterstützung von externen Dienstleistern verwertbar zu machen.

Wie die Prozesse innerhalb der Rechtsräume miteinander vereint werden, wird maßgeblich mitbestimmen in welchem Tempo die Entwicklung voranschreitet und den Patienten zugutekommt. Aufgabe der Regierung muss daher die zügige Entwicklung einer zukunftsfähigen Datenpolitik in Einklang und Austausch mit europäischer Gesetzgebung sein. Hierfür ist es unerlässlich **unter Beteiligung aller Partner**, die an der Patientenversorgung mitwirken, die Konzepte im **Rahmen der Digitalisierungsstrategie** auszuarbeiten.

Der über das Krankenhauspflegeentlastungsgesetz geplante §361a SGB V lässt erste gute Ansätze erkennen, die allerdings noch zu kurz greifen. So soll es zukünftig DiGA Herstellern erlaubt sein, mit Zustimmung des Patienten, E-Rezept-Daten von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu verarbeiten, um Mehrwerte in der Versorgung zu erschließen. Zum einen sollte die gleiche Regelung schon jetzt für digitale Verordnungen von Hilfsmitteln und Heilmitteln gelten. Außerdem sollten die Daten aggregiert erhoben und für die Forschung und Entwicklung genutzt werden dürfen, ist ihre Verwendung ansonsten stark limitiert.

Fazit

Die Digitalisierung ist kein Selbstzweck. Sie kann patientenorientierte Lösungen fördern, das Gesundheitswesen entlasten und Innovationen entfesseln. Jedoch nur dann, wenn die politischen Rahmenbedingungen dies erlauben. Der geregelte Zugang zu Daten für Forschungs- und Entwicklungszwecke ist dabei kein nice-to-have, sondern eine zentrale Säule, um die Potenziale der Digitalisierung auszuschöpfen und international konkurrenzfähig zu bleiben.

Dies muss sich sowohl im europäischen Gesundheitsdatenraum wie auch in den Gesetzen auf nationaler Ebene spiegeln und kann nur in einem gemeinschaftlichen Dialogprozess mit allen an der Versorgung beteiligten Partnern - und damit auch der Industrie - entwickelt werden.

eurocom e. V.
European Manufacturers Federation for
Compression Therapy and Orthopaedic Devices
Reinhardtstraße 15
10117 Berlin

Tel.: +49 (0) 30 - 25 76 35 060
info@eurocom-info.de
www.eurocom-info.de

eurocom ist die Herstellervereinigung für Kompressionstherapie, orthopädische Hilfsmittel und digitale Gesundheitsanwendungen. Der Verband versteht sich als Gestalter und Dialogpartner auf dem Gesundheitsmarkt und setzt sich dafür ein, das Wissen um den medizinischen Nutzen, die Wirksamkeit und die Kosteneffizienz von Kompressionstherapie und orthopädischen Hilfsmitteln zu verbreiten. Zudem entwickelt eurocom Konzepte, wie sich die Hilfsmittelversorgung aktuell und in Zukunft sicherstellen lässt. Dem Verband gehören nahezu alle im deutschen Markt operierenden europäischen Unternehmen aus den Bereichen Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel an.