

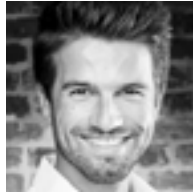
Innovationen im deutschen Gesundheitswesen: Was Digital Health Start-ups jetzt brauchen

Was Digital Health Start-ups jetzt brauchen – Mitzeichner Get Started Health Network



F. Lämmel

Friedrich Lämmel
Co-Founder & CEO mHealth
Pioneers GmbH



J. Grudno

Jens Grudno
Founder & CEO Assistr
Digital Health Systems GmbH



J. Jessen

Jörg Jessen
Founder & CEO
Authada GmbH



J. Jacubeit

Dr. Johannes Jacubeit
Founder & CEO
connected-health.eu GmbH



C. Bauer

Prof. Dr. Christoph Bauer
Founder & CEO
ePrivacy GmbH



R. Wolf

Romano Wolf
Founder & Managing Director
evalu GmbH



A. Kulin

Admir Kulin
Founder & CEO
m.Doc GmbH



J.-C. Loh

Dr. Jan-Christoph Loh
Co-Founder & CEO
Medexo GmbH



H. Matthies

Dr. Henrik Matthies
Co-Founder &
Managing Director
Mimi Hearing
Technologies GmbH



T. Hastenteufel

Tobias Hastenteufel
Co-Founder &
Managing Partner
Qurasoft GmbH



K. Bermbach, F. Schurzfeld, N. Blum

Kati Bermbach, Farina Schurzfeld und Nora Blum
Co-Founder
Selfapy GmbH



J. Land

Jörg Land
Co-Founder & CEO
Sonormed GmbH



K. Sell

Konrad Sell
Head of Marketing & Sales
Sonovum AG

&gesund

assistr

AUTHADA

connected health

TRUSTED PARTNER
P
effinacy

evalu

m.Doc
anytime everywhere

medexo

mimi
HEARING TECHNOLOGIES
GmbH

Qurasoft

Selfapy

Sonormed

sonovum

Innovationen im deutschen Gesundheitswesen: Was Digital Health Start-ups jetzt brauchen

Der digitale Stillstand im deutschen Gesundheitswesen muss überwunden werden. Um Innovationen in der Gesundheitsversorgung nicht im Keim zu ersticken, müssen die Marktzugangsprozesse an die Charakteristika und die Entwicklungszyklen von Digital Health Lösungen angepasst werden. Das Tempo muss dringend erhöht werden, um digitalen Innovationen im ersten Gesundheitsmarkt zum Durchbruch zu verhelfen.

1. Das BfArM und die benannten Stellen für Digital Health bereit machen

Damit die verantwortlichen Stellen mit den neuen Anforderungen, die sich aus digitalen Versorgungsangeboten ergeben, umgehen können, braucht es dort mehr Kompetenz im Umgang mit Digital Health. Dies würde sich z.B. darin äußern, dass verantwortliche Stellen sich darüber verständigen, wie existierende Vorgaben auf digitale Versorgungsangebote anzuwenden sind ohne digitale Angebote aufgrund ihrer Neuartigkeit zu benachteiligen. Das Innovationsbüro des BfArM ist hierbei bereits ein erstes wichtiges Zeichen. Es braucht klare Anforderungen an die Schritte, die ein digitales Medizinprodukt bis zu seiner Zertifizierung durchlaufen muss. Dabei sollten die Prozesse für die Zertifizierung soweit wie möglich beschleunigt werden, um den schnellen Entwicklungszyklen junger Unternehmen gerecht zu werden.

2. Start-ups in der Zertifizierung fördern

Die europäische Medizinprodukteverordnung bringt für digitale Versorgungsangebote grundlegende Änderungen mit sich, weil die große Mehrheit digitaler Produkte in Zukunft höheren Risikoklassen zugeordnet wird. Dadurch ergeben sich höhere Anforderungen an digitale Versorgungsangebote. Es entstehen vor allem längere Prozesse und höhere Kosten, was insbesondere innovative Health Start-ups stark belasten wird. Hier besteht das Risiko, dass Innovationen junger Unternehmen aus dem Markt gehalten werden. Um das zu vermeiden, sollten sich die höheren Anforderungen an Qualität positiv auf den Marktzugang auswirken.

Um Start-ups dabei zu unterstützen, sich im hoch regulierten Gesundheitsmarkt zu behaupten, sollten Unterstützungsangebote für die Zertifizierung weiter ausgebaut werden. Aufgrund der Schwierigkeit, Kapital bei langen Zertifizierungsprozessen zu finden (kaum Planbarkeit für Investoren), sollte ein Digital Health Fonds eingerichtet werden, der innovative Start-ups bei der Zertifizierung finanziell unterstützt. Auf diese Weise kann Deutschland als Standort für Digital Health gestärkt und die Entwicklung qualitativ hochwertiger digitaler Versorgungsangebote weiter gefördert werden.

3. Wege in die Vergütung schaffen

Digitale Angebote mit Mehrwert für die Gesundheitsversorgung müssen Zugang zu geeigneten Vergütungsstrukturen haben. Ein zwingender Schritt ist dabei die Nutzenbewertung innovativer Anwendungen. Bestehende Herangehensweisen wie mehrjährige klinische Studien sind jedoch vielfach für digitale Versorgungsangebote nicht geeignet. Anforderungen an Nutzenbewertungen müssen die Besonderheit von dynamischen Digital Health Lösungen berücksichtigen.

Nur wenige Start-ups erreichen eine Vergütung durch Selektivverträge mit einzelnen Krankenkassen. Diese Prozesse sind jedoch zeitaufwendig und müssen für jede Krankenkasse neu begonnen werden. Damit Innovationen schneller die Versicherten erreichen und einen Mehrwert schaffen können, schlagen wir zwei Maßnahmen vor:

- Krankenkassen entdecken gerade das Potenzial von digitalen Versorgungsangeboten. In diesem Stadium braucht es die Möglichkeit, innovative Lösungen flexibel zu erproben. Mehr Spielraum für die Krankenkassen in der Ausgestaltung von Erprobungen mit Anbietern schafft Mehrwerte für alle involvierten Akteure: Versicherte erhalten schnellen Zugang zu neuen Angeboten, diese können im angemessenen Rahmen bewertet werden und Anbieter können Produkte und Leistungen im Rahmen der Erprobung weiterentwickeln.
- Aufgrund des Erlaubnisvorbehalts liegt insbesondere im ambulanten Sektor ein Innovationsstau vor. Die Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sind zu langwierig und werden dynamischen, digitalen Angeboten nicht gerecht. Innovationen in Diagnose und Therapie brauchen einen beschleunigten Zugang in das System.

Unterschiedliche Ansätze um dies zu realisieren, wurden bereits diskutiert. Anbieter innovativer Lösungen sollten die Möglichkeit haben nach einer klaren Verfahrensordnung Anträge auf Überprüfung stellen zu können.

Dies könnte die Einrichtung eines Innovationsausschusses angegliedert an den Ausschuss für Gesundheit des Bundestags bedeuten, der das Recht hätte einen Antrag beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Prüfung zu stellen. Sollte sich der G-BA dann nicht mit dem Anliegen befassen, hätte der Innovationsausschuss die Möglichkeit die Innovation zeitlich und räumlich begrenzt einzuführen. Andere Stimmen schlagen Reformen der Zusammensetzung des G-BA und die Einbeziehung anderer Interessensgruppen Initiierung, Beratung und Vorbereitung von Sachentscheidungen vor. Hierbei sollten insbesondere potentiellen Innovatoren einbezogen werden, damit innovative Diagnose- und Therapieverfahren schneller Einzug in das System finden.

Bitkom vertritt mehr als 2.400 Unternehmen der digitalen Wirtschaft, davon gut 1.600 Direktmitglieder. Sie erzielen mit 700.000 Beschäftigten jährlich Inlands-umsätze von 140 Milliarden Euro und stehen für Exporte von weiteren 50 Milliarden Euro. Zu den Mitgliedern zählen 1.000 Mittelständler, 350 Start-ups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Hardware oder Consumer Electronics her, sind im Bereich der digitalen Medien oder der Netzwirtschaft tätig oder in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 78 Prozent der Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, 9 Prozent kommen aus Europa, 9 Prozent aus den USA und 4 Prozent aus anderen Regionen. Bitkom setzt sich insbesondere für eine innovative Wirtschaftspolitik, eine Modernisierung des Bildungssystems und eine zukunftsorientierte Netzpolitik ein.

Das Get Started Health Network richtet sich an Start-ups, die die Entwicklung des Gesundheitswesens vorantreiben. Nahezu alle relevanten Digital Health Start-ups in Deutschland finden dadurch Zugang zu den entscheidenden Akteuren. Innovative Start-ups, etablierte Unternehmen der Gesundheitswirtschaft, Investoren, Krankenkassen und Pharmaunternehmen sprechen mit Gesundheitspolitik und Behörden in exklusiver Atmosphäre über die notwendigen Veränderungen im Gesundheitswesen.

<https://getstarted.de/health>

Kontakt



Julia Hagen | Referentin Health & Pharma

T 030 27576-231
j.hagen@bitkom.org



Patrick Hansen | Referent Startups

T 030 27576-410
p.hansen@bitkom.org