

**BVMed-Positionspapier | 22.05.2020**

## **Mehr Nutzen für die Gesundheitsversorgung durch den Zugang zu Daten für Medizinproduktehersteller**

Die Analyse von Gesundheitsdaten stellt seit jeher eine Kernressource der medizinischen Versorgung dar. Mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen ist es nun möglich, medizinische und versorgungsrelevante Daten in großem Umfang zu erheben, zusammenzubringen und auszuwerten, wodurch neue Potenziale für die Gesundheitsversorgung entstehen.

Dafür hat der Gesetzgeber mit dem § 303 SGB V im Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) den ersten Meilenstein für die Nutzung von Daten – konkret Abrechnungsdaten – gesetzt. Im Kabinettsentwurf zum Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) soll in § 363 SGB V darauf aufbauend nun der Zugang zu Patientendaten in der elektronischen Patientenakte (ePA) seitens verschiedener Interessensgruppen geschaffen werden.

In beiden Fällen bleibt aus Sicht des BVMed eine Gruppe außen vor, nämlich die Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft, einschließlich Medizinproduktehersteller. Gerade diese Hersteller, die einen besonders wichtigen Anteil an der Forschung und Entwicklung von Gesundheitsinnovationen haben, benötigen zur Optimierung und Neuentwicklung einen adäquaten Zugang zu versorgungsrelevanten, medizinischen und sonstigen Daten.

Anhand von drei Thesen zeigt der BVMed auf, wofür Medizinproduktehersteller welche Daten für welchen Gesundheitsbereich im Sinne einer besseren Patientenversorgung benötigen:

### **1. Von der Optimierung analoger Medizinprodukte bis zur Entwicklung neuer digitaler Anwendungen: Zugang zu Daten birgt große Nutzenpotentiale für alle Medizinprodukte**

Die Produktpalette, die von der Datennutzung profitieren könnte, ist vielfältig und reicht von analogen, eigenständigen Medizinprodukten, wie z. B. Thrombektomie-Katheter, bis hin zu (digitalem) Zubehör von analogen Medizinprodukten („Kombinationsprodukte“), wie beispielsweise datenauslesende Sensoren in Implantaten.

Hinzu kommt „Software as a Medical Device“ (SaMD), die aktuell zur Entscheidungsunterstützung und Diagnostik genutzt wird, zukünftig jedoch auch zunehmend für Vorhersagen (z. B. Behandlungsempfehlungen) in der Versorgung eine Rolle spielen wird. Anwendungsfälle finden sich aktuell bei Produkten im Bereich der bildgebenden Verfahren wie Dermatologie, Pathologie, Kardiologie, Ophthalmologie und der Inneren Medizin. Das Augenmerk liegt hierbei auf den Anwendungen mit Künstlicher Intelligenz (KI), die nur durch einen großen Umfang an Daten entwickelt werden können. Ähnliches gilt auch für Robotik-assistierte-Chirurgie. Nicht zu vergessen sind zudem digitale Gesundheitsanwendungen wie Gesundheits-Apps.

Neben Produkten, werden Daten zudem für die Ausgestaltung von Behandlungs- und Beschaffungsprozessen (u. a. Lieferengpässe) sowie Versorgungspfaden von insbesondere chronischen Erkrankungen, wie z. B. Diabetes, COPD und Herz-Erkrankungen, benötigt. Dies gilt sowohl für den stationären Sektor als auch für die ambulante Versorgung.

### **2. Einbindung von medizinischen Daten als wichtigster Bestandteil für die Etablierung neuer Gesundheitsinnovationen**

Vor dem Hintergrund der Produktentwicklung benötigen die Hersteller je nach Art des Produktes einen Überblick über präventive Daten (z. B. für Fitnessstracker, 2kanal-EKG), ambulante Daten, stationäre Daten sowie Daten aus der Rehabilitation. Diese finden sich in den verschiedenen Informationsquellen der ambulanten, stationären und pflegerischen Versorgung, wie beispielsweise im Entlassbrief, Medikationsplan, diagnostischen Untersuchungsbefund (EKG, MRT etc.), der medizinischen Dokumentation sowie der elektronischen Patientenakte (ePA), wieder.

Zur Weiterentwicklung beispielsweise von Endoprothetik-Implantaten benötigen die Hersteller entweder registerbasierte Daten zu Prozeduren oder Produkten, die die entsprechend behandelten Patienten aggregieren (also Durchschnitte und Varianz), oder – noch besser – anonymisierte Patientendaten aus der Routineversorgung. Relevante Variablen und Informationen sind

- > demographische Daten des Patienten (Alter, Geschlecht, Gewicht, Bildungsstand), Aufnahmegrund und ASA-Klassifikation;
- > Komorbidität des Patienten (ICD Haupt- und Nebendiagnosen);
- > Prozedurdaten (OPS-Codes, OP-Angaben wie Dauer, Komplikationen und Erfahrung des Operateurs) sowie weitere Informationen zum Krankenhausaufenthalt (z. B. Aufnahme und Entlassdatum, Entlassziel und Grund, Fallzusammenführung, Aufenthalt auf der Intensivstation);
- > BQS-/IQTIG-Daten für die 30 Leistungsbereiche (z. B. Pflegegrad bei Einlieferung, Operationsverfahren, Qualitätsindikatoren) zur Einschätzung des Behandlungserfolges und dem Vergleich von Patientengruppen mit bestimmten Behandlungen sowie
- > eine sechs- bis zwölfmonatige Nachverfolgung der klinischen Outcomes (Komplikationen, Revisionen, Grund der Revision) und Beurteilung der Patient Reported Outcomes (z. B. Beweglichkeit, Lebensqualität, Schmerzen).

Letzterer Datenkomplex könnte zudem die Einschätzung über die Wirksamkeit eines Verfahrens (z. B. Einsatz von Robotik-assistierte OP-Verfahren) sowie die Behandlungsmethode im Sinne des Patienten verbessern. Aktuell können beispielsweise Anbieter von robotischen Systemen in der medizinischen Versorgung keine finalen Aussagen über die Vorteile der OP-Roboter treffen, da ihnen keine Daten über den gesamten Krankheits- und Genesungsverlauf des Patienten vorliegen.

Auch für die Entwicklung von KI-Lösungen bedarf es medizinischer Daten. Mit dem Machine-Learning-Verfahren können Daten über den Behandlungsverlauf der Patienten bewertet und über eine Mustererkennung Hinweise zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse gegeben werden. Dafür werden umfassende Informationen aus historischen Fällen benötigt. Je qualitativ hochwertiger die Daten sind, desto zuverlässiger und sicherer werden die Software-Medizinprodukte. „Qualitativ hochwertig“ meint hierbei den Einsatz von strukturierten Daten. Verschiedene Formate verlangen aktuell einen hohen Standardisierungsaufwand auf Entwicklerseite. An diesem Punkt gilt es, die Standardisierung und Interoperabilität von Gesundheitsdaten weiterhin zu fördern und diese Daten Entwicklern zur Verfügung zu stellen.

### **3. Mit neuen Behandlungspfaden und verbesserten Medizinprodukten mehr Effizienz in der Gesundheitsversorgung schaffen**

Neben der Optimierung von bestehenden Medizinprodukten, kann eine umfangreiche Datennutzung in der Zukunft immens zur Entwicklung von patientenspezifischen sowie Outcome-fokussierten Gesundheitsangeboten beitragen. Somit könnten Medizinprodukte, die einen Zusatznutzen implizieren, deutlich effizienter geprüft werden und einen schnelleren Marktzugang sowie eine entsprechende Akzeptanz bei den Anwendern erzielen. Mit der Darlegung von Behandlungspfaden zu einzelnen medizinischen Indikationen wäre es möglich, Schwachstellen in der medizinischen Versorgung aufzudecken, neue Wege in der Behandlung zu finden und präventive Maßnahmen sowie Frühwarnsysteme stärker zu fördern.

Im Kontext von Lösungen mit Künstlicher Intelligenz käme der Mehrwert digitaler Medizinproduktanwendungen im Bereich der „Inter-Observer-Reliability“ hinzu: Nicht selten weichen Ärzte in ihren Einschätzungen voneinander ab, während nicht-kontinuierlich lernende, mathematisch begründete Systeme beim selben Dateninput denselben verlässlichen Output liefern. Mit dem Einsatz entsprechender Lösungen könnten demnach Kosten durch reduzierte Doppel-Befundungen und False-Positive-Raten reduziert sowie Effizienz durch reduzierte Befundzeiten bei unverdächtigen Fällen gesteigert werden.

Schließlich bestünden mehr Möglichkeiten dafür, dass Medizinproduktehersteller stärker auf Outcome-basierte Vergütungsprogramme und Partnerschaften mit Krankenhäusern und Krankenkassen eingehen, wodurch im Sinne der Kostenreduktion der Weg für neue Abrechnungsmodelle wie Value based Healthcare im deutschen Gesundheitswesen geebnet werden könnte.