



Fast Track –  
Zur Bewertung  
von digitalen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Positionspapier des BKK Dachverbands



Die Methodenbewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat sich als maßgebliches Instrument einer evidenzbasierten Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung etabliert. Sie stellt eine wesentliche Aufgabe einer handlungsfähigen gemeinsamen Selbstverwaltung dar, die Patientensicherheit und eine Optimierung der Versorgungsqualität zum Ziel hat. In den Gremien und Ausschüssen des G-BA wird die Expertise unterschiedlichster Akteure der Gesundheitsversorgung vernetzt und deren Partizipation an einer konsensualen Entscheidungsfindung gewährleistet.

In der jüngeren gesundheitspolitischen Debatte steht die Methodenbewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden allerdings insbesondere bezüglich innovativer digitaler Methoden in der Kritik. Zentrales Argument ist, dass die Dauer des Verfahrens der Methodenbewertung den Produktzyklen digitaler Innovationen nicht gerecht wird. Gerade digitale Medizinprodukte seien veraltet, bevor sie Teil der Versorgung würden. Diskutiert werden daher Fast-Track-Lösungen, die einen schnelleren Zugang in die Regelversorgung ermöglichen. Kritiker von Fast-Track-Lösungen argumentieren hingegen, diese würden Patientensicherheit und -nutzen nicht ausreichend berücksichtigen.

Um Patienten einen schnelleren Zugang zu einer Versorgung mit innovativen digitalen ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu ermöglichen, müssen auch vielversprechende Methoden, deren Nutzen zunächst nicht hinreichend zu belegen ist, Eingang in die Versorgung erhalten. Gleichwohl muss eine Bewertung dieser medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin erfolgen, um sowohl eine qualitätsgesicherte Versorgung als auch eine Versorgung auf dem Stand des medizinischen Fortschritts zu ermöglichen.

Das im Folgenden skizzierte Modell einer Fast-Track-Methodenbewertung kann die Einführung neuer Methoden beschleunigen.



Um die Methodenbewertung zu beschleunigen und dennoch vor Überführung in die Regelversorgung über notwendige Evidenz zu verfügen, schlagen die Betriebskrankenkassen eine Harmonisierung bestehender vertraglicher Möglichkeiten mit routinierten Verfahren innerhalb des G-BA vor. Ein solcher Weg bedarf keiner grundlegenden Veränderungen in der Struktur bestehender Bewertungsverfahren oder gar Institutionen. Ebenso wenig muss hierfür der Handlungsspielraum der gemeinsamen Selbstverwaltung beschnitten werden.

Kern des Vorschlags bildet eine wissenschaftlich begleitete Evaluation neuer und eigens hierfür geschlossener oder bereits bestehender Selektivverträge durch Unterstützung des international renommierten Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Die gewonnenen Daten werden zeitnah und in wiederkehrenden Intervallen analysiert. So soll möglichst schnell eine Antwort auf die Frage gewonnen werden, ob eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode geeignet ist, um sie über 70 Millionen gesetzlich Krankenversicherten zur Verfügung zu stellen, ohne ihnen dabei Schaden zuzufügen. Im Falle einer positiven Antwort ist diese Untersuchungs- und Behandlungsmethode schnell in die Regelversorgung zu überführen.

Zusätzlich wird so die Grundlage dafür geschaffen, dass über Selektivverträge bereits eine große Anzahl von Versicherten mit neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden behandelt werden kann. Allerdings ist nicht jede Untersuchungs- und Behandlungsmethode, nicht jedes Medizinprodukt geeignet, um in einem Fast Track erprobt zu werden.

### **Geeignete digitale Medizinprodukte in der Fast-Track-Methodenbewertung anhand von Risikoklassen**

Nur bei neuen medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden verbunden mit digitalen Medizinprodukten der Risikoklassen I, IIa und IIb kann jeweils nach Prüfung durch den G-BA und auf Grundlage von begründeten Erkenntnissen zunächst von den Erfordernissen einer klassischen Methodenbewertung abgesehen werden. Damit einher geht, die erforderliche Evidenz im Rahmen einer befristeten Zulassung zu generieren. Es handelt sich damit explizit nicht um Apps oder andere digitale Anwendungen, die außerhalb der ärztlichen Behandlung liegen.

Eine weitere, zwingende Voraussetzung einer begrenzten Zulassung und damit zu einer Fast-Track-Erprobung ist eine Abschätzung des Gefährdungspotentials der Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Eine solche Abschätzung könnte – beauftragt durch den Hersteller des Medizinprodukts – durch eine geeignete wissenschaftliche Institution erbracht werden. Methoden verbunden mit Medizinprodukten, die einen stark invasiven Charakter aufweisen, also ab Risikoklasse III, müssen hingegen obligatorisch vor Gewährung der Leistung durch die gesetzliche Krankenversicherung die übliche Methodenbewertung durchlaufen haben, durch die eine Gefährdung der Patienten ausgeschlossen und der Nutzen nachgewiesen wurde.



Als neu gilt eine Methode, wenn ihr ein eigenes theoretisches und wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, welches sie von anderen Methoden unterscheidet und ihre Anwendung rechtfertigt. Als neu kann eine Methode zudem gelten, wenn ihr Anwendungsbereich wesentlich geändert oder erweitert werden soll.

### **Befristete Zulassung zur ärztlichen Anwendung von digitalen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

Mittels einer zeitlich und räumlich limitierten Zulassung geeigneter, digitaler Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in Modellvorhaben, Selektivverträgen und der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (§§ 63, 116b und 140a SGB V) können vielversprechende Methoden zur Generierung notwendiger Evidenz unter realen Bedingungen erprobt werden.

Um die notwendige Evidenz während dieser Erprobung zu generieren, kann nur eine begrenzte Zulassung erfolgen. Erlaubte man einen vollumfänglichen Zugang in die Regelversorgung, wäre es auf Grund fehlender Kontrollgruppen kaum möglich, evidenzbasierte Aussagen über die jeweilige Methode und ihre Auswirkungen in der Versorgung zu gewinnen.

Vertragspartner dieser Fast-Track-Erprobung können Krankenkassen einerseits und Leistungserbringer oder ihre Gemeinschaften, Pflegekassen und Pflegeeinrichtungen, Praxiskliniken, pharmazeutische Unternehmen, Hersteller von Medizinprodukten und Kassenärztliche Vereinigungen andererseits sein.

Die Vertragspartner stellen beim G-BA einen Antrag auf Erprobung. In § 137e SGB V werden Kriterien formuliert, nach denen der G-BA diese Erprobung mit einer Bearbeitungsfrist von drei Monaten genehmigen kann.

Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, können gemäß § 137e erprobt werden. Voraussetzung ist, dass Erkenntnisse darauf hinweisen, dass eine neue Methode, deren Nutzen nicht hinreichend belegbar ist, Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative aufweist. Diese können nach Richtlinienbeschluss des G-BA erprobt werden.



## Konsequente, kontinuierliche, wissenschaftliche Evaluation zur schnellen Generierung von Evidenz

§ 137 e SGB V fixiert Anforderungen an die wissenschaftliche Evaluation, an teilnehmende Leistungserbringer, an den Datenschutz etc., die als Vorlage dienen können. Neben den klar definierten Maßstäben für die wissenschaftliche Evaluation sind auch die notwendigen Datenlieferungsvorgaben für teilnehmende Leistungserbringer festzulegen, die die Generierung von Evidenz in der gewählten vertraglichen Versorgungsform ermöglichen. Entsprechend definiert das IQWiG oder ein durch die Vertragspartner ausgewähltes, geeignetes wissenschaftliches Institut spezifisch, welche Daten zur Evaluation zu welchem Zeitpunkt geliefert werden müssen. Die Vergütung teilnehmender Leistungserbringer muss notwendig an eine verbindliche Datenlieferung geknüpft werden.

Eine erste Bewertung und damit im Erfolgsfall das Ende des Fast Tracks könnte erstmalig nach sechs Monaten erfolgen, die Laufzeit der Erprobungsverträge sollte auf höchstens drei Jahre befristet werden.

Um eine qualitätsorientierte und zügige Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung unter bestehenden und bewährten Rahmenbedingungen zu ermöglichen, ist eine Harmonisierung der Regelungen in § 63, § 64, § 116b und § 140a mit § 137e SGB V notwendig.

Schließlich ist auch ein Reglement zu etablieren, das definiert, wie Produkte aus der Versorgung ausgeschlossen werden können, sollte sich der angenommene Nutzen im Fast Track nicht belegen lassen. Generell sollte der Nutzen eindeutig festgestellt werden können, ein einfacher Anhaltspunkt für einen Nutzen darf nicht per se ausreichend für eine Überführung in die Leistungsgewährung durch die gesetzliche Krankenversicherung sein.

Durch das Fast-Track-Verfahren könnte die Methodenbewertung von medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden verbunden mit digitalen Medizinprodukten um mehrere Jahre verkürzt werden, ohne die Patientensicherheit zu gefährden.



## Bei Fragen... Fragen!

### **BKK Dachverband e.V.**

Mauerstraße 85 10117 Berlin

TEL (030) 2700406-200

FAX (030) 2700406-222

politik@bkk-dv.de

www.bkk-dachverband.de

Titelbild © iStock/Luminelimages