

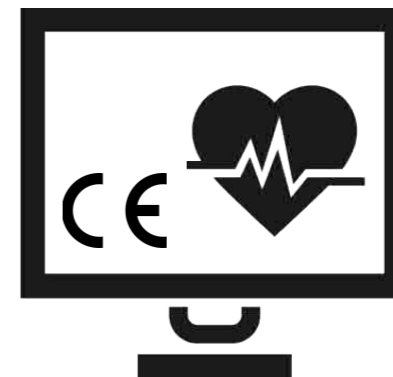
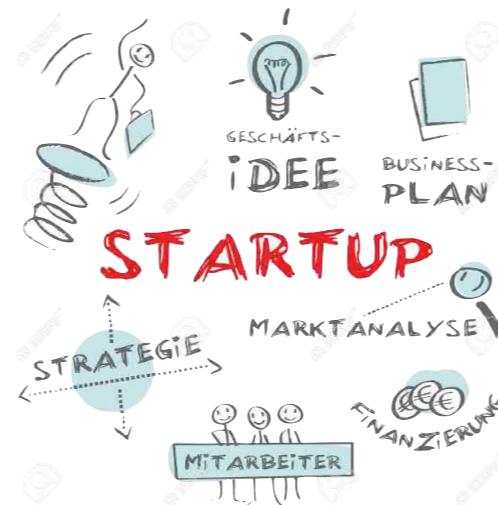
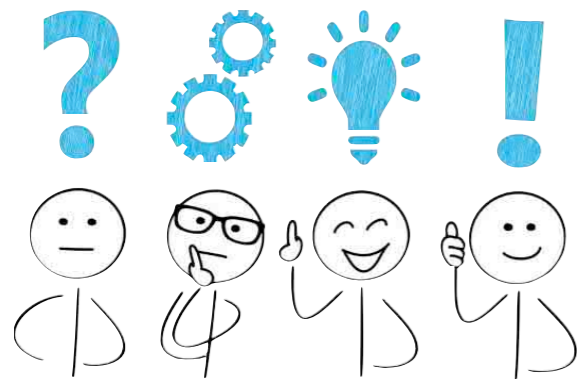
# IST DER ZUGANG VON INNOVATIONEN ZUM GESUNDHEITSWESEN ZU LANGSAM UND ZU BÜROKRATISCH?

Dr. Michael Lauk  
Vorstand Bereich eHealth  
bwcon e.V.

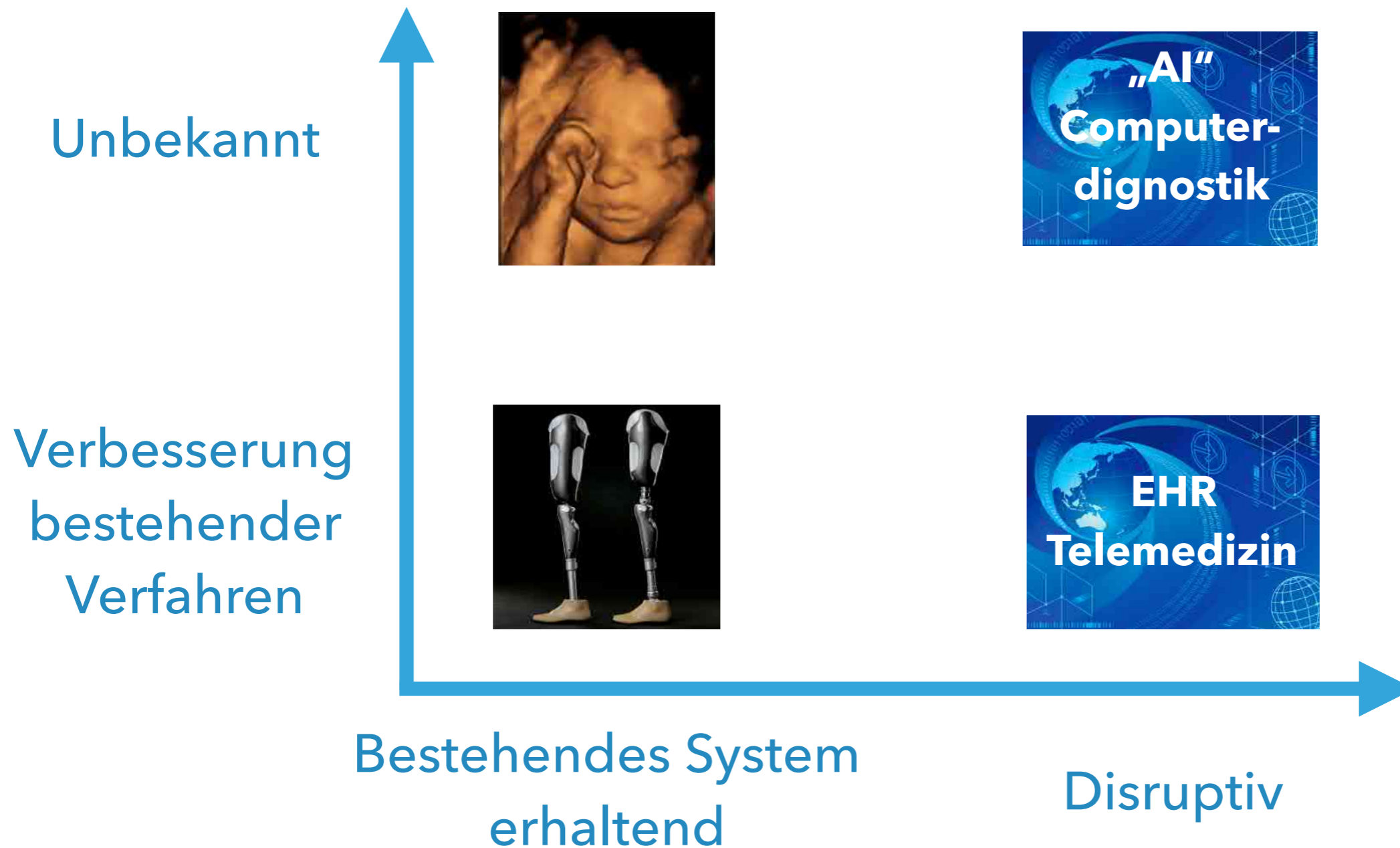
---

# CHANCEN UND HÜRDEN

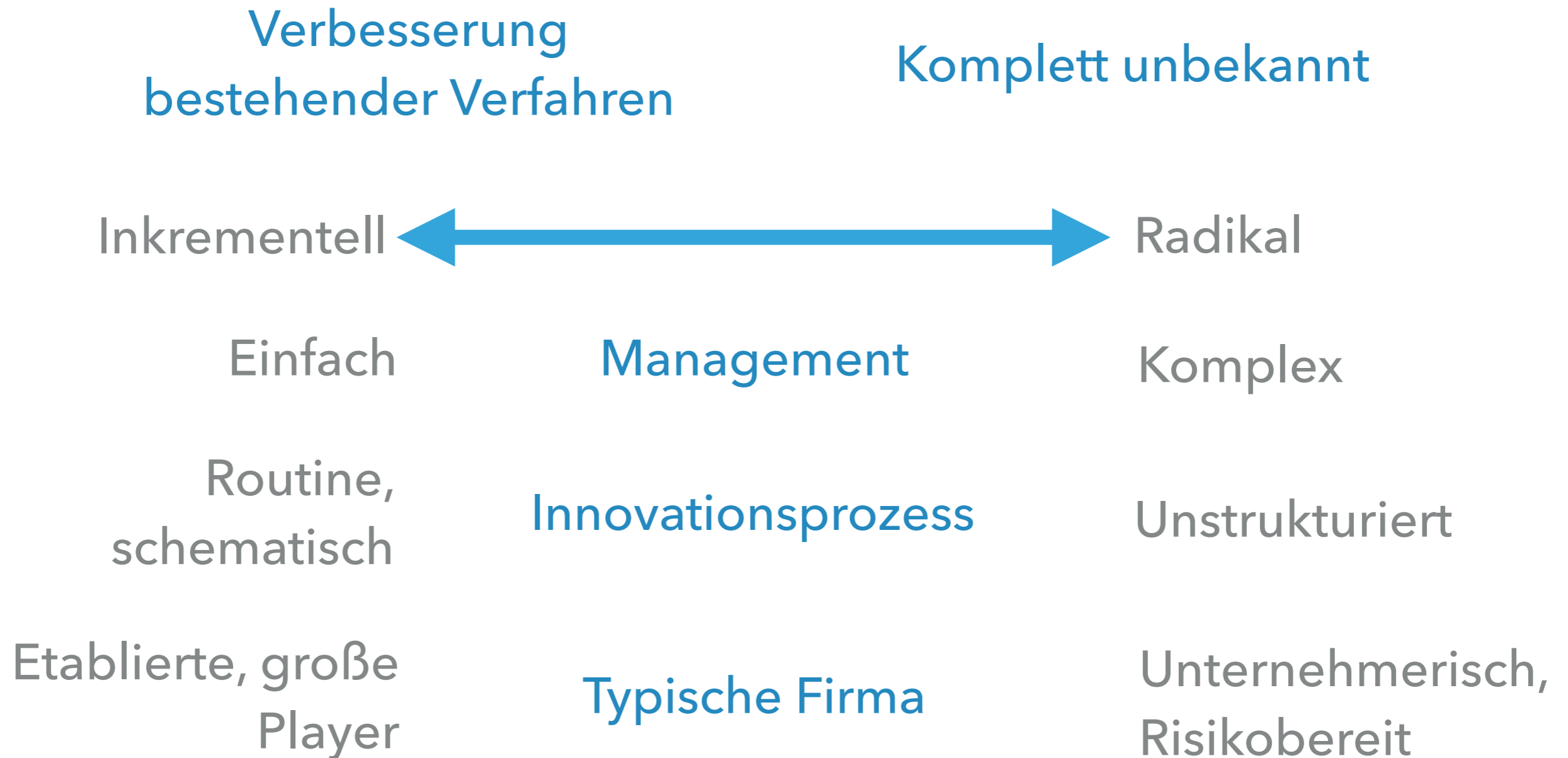
# ...UND RISKANT



# CHARAKTER VON NEUERUNGEN



# CHARAKTER VON NEUERUNGEN

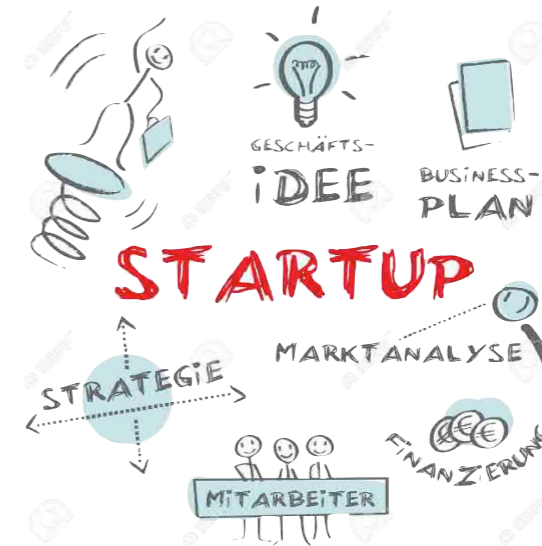
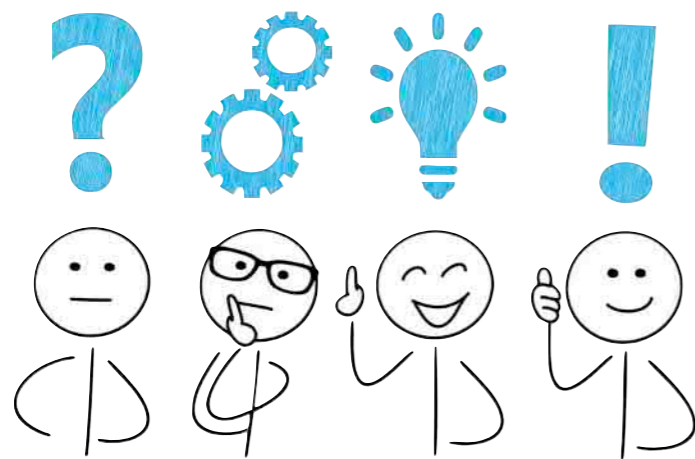


## WARUM START-UPS?

- ▶ Schnell, flexibel, kosteneffizient
- ▶ Keine bestehenden Marktinteressen
- ▶ selten „inkrementelle“ Innovationen
- ▶ Gefahr inflationärer Wirkung neuer Verfahren gering



# JEDE VERZÖGERUNG ERFORDERT GROßE INVESTMENTS



WIRD DAS PRODUKT  
ERSTATTET?

# INKREMENTELLE NEUERUNGEN, SCHEININNOVATIONEN, UND MEDIZIN FÜR SELBSTZAHLER?

Direkt in Richtung der  
Selbstzahler

„Anpassen“ der  
Neuerung an die  
Kostenerstattung

Die „brute-force Methode“:  
Studien liefern, bis die  
Mauer bricht.



# WIRD ALLES TEURER?

Ein Teil der Mehrkosten ist unabhängig von den notwendigen Entwicklungs- und Herstellungskosten

- ▶ Interessenskonflikte bei günstigeren Verfahren
- ▶ Marketing und Zulassungskosten
- ▶ Falsche Anreize (auf allen Seiten)
- ▶ Je schwieriger der Zugang zur Regelversorgung, desto teurer werden Verfahren, die die Hürde passieren
- ▶ Keine ausreichenden sektorenübergreifenden Kostenrechnungen bei Vergleichsanalysen vorhanden



# SICHERHEIT UND WIRKSAMKEIT SOLLTEN GETRENNT BETRACHTET WERDEN

FDA: gemeinsame Beurteilung von Wirksamkeit und Sicherheit

CE (bisher): Hauptsächlichliche Beurteilung der Sicherheit

The logo for the FDA (U.S. Food and Drug Administration) is rendered in a bold, black, stylized font. The letters 'F', 'D', and 'A' are interconnected, with the 'F' and 'D' sharing a vertical stroke on the left, and the 'A' being a solid triangle. The 'D' has a thick, white-outlined border.The CE mark is shown in a large, bold, black font. It consists of a capital 'C' and a capital 'E' joined together.

# WELCHE ENDPUNKTE SIND AUSSAGEKRÄFTIG IN BEZUG AUF ZU ERWARTENDE INDIVIDUELLE THERAPIEERFOLGE?

- ▶ Was heißt „Wirksamkeit“ auf ein Individuum bezogen?
- ▶ Für welche Patienten ist ein Verfahren geeignet?
- ▶ Anpassung und Personalisierung
- ▶ Adhärenz und soziale Faktoren
- ▶ Messung von Erfolg

# KLARE PFADE MIT DEFINIERTEN ENDPUNKTEN, DIE IN EINEM FINANZIERBAREN ZEITRAHMEN DURCHFÜHRBAR SIND

- ▶ Wirksamkeit oder ökonomische Faktoren im Vordergrund?
- ▶ Ökonomische Endpunkte: Welche Faktoren? Zeitrahmen?
- ▶ Definition und Dokumentation von Therapieerfolg
- ▶ Wo und wann machen binäre Entscheidungen auf Basis von statistischen Verteilungen Sinn?
- ▶ Unterscheidung verschiedener Bereiche

# PERSONALISIERUNG UND FLEXIBILITÄT WERDEN DAS GESUNDHEITSSYSTEM VON MORGEN BESTIMMEN

## Heute

## In Zukunft

Fokus auf professionelle Leistungserbringer

Stärkere Einbeziehung der Patienten und deren Umfeld

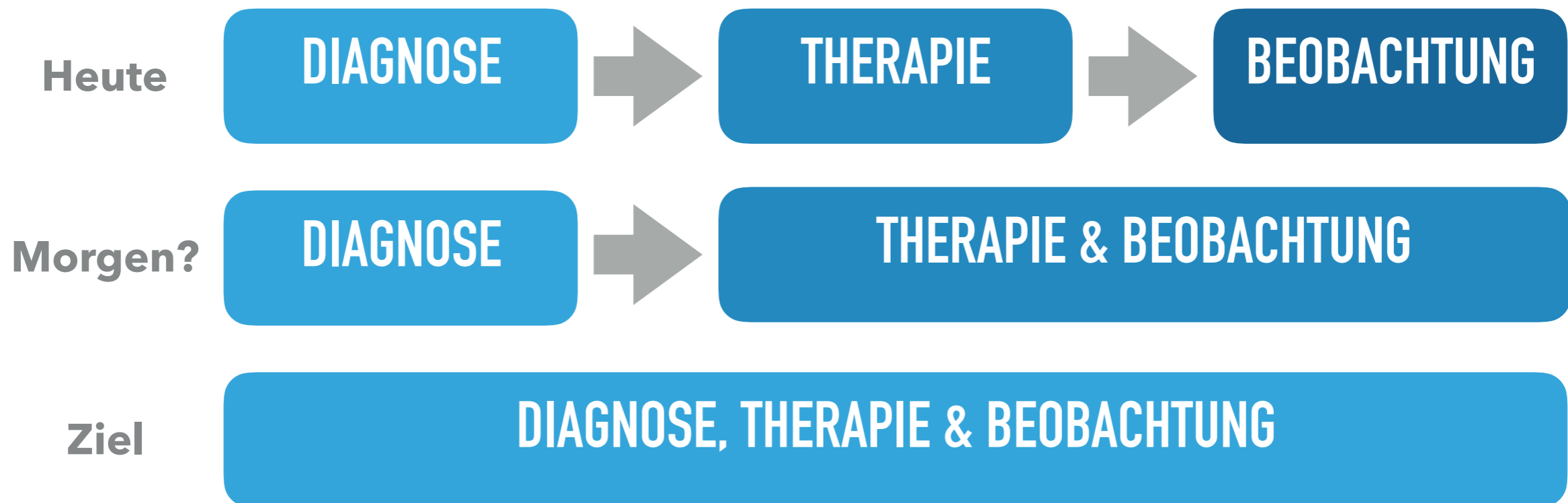
Erstattung für Verfahren, Diagnose und Therapie

Erstattung für erfolgreiches Resultat

Behandlung in (spezialisierten) Institutionen

Mehr Behandlung im häuslichen Umfeld

# VERSCHMELZEN EINZELNER VERFAHREN ZUM GESAMTZIEL, DIE GESUNDHEIT DES PATIENTEN ZU VERBESSERN UND ZU ERHALTEN



# DIGITALISIERUNG ERÖFFNET NEUE MÖGLICHKEITEN

- ▶ Erstattung basierend auf Erfolg der Gesamtmaßnahme
- ▶ Dokumentation des Therapieerfolgs als integraler Teil jeder Therapie
- ▶ Individuelle Anpassung einer Behandlung anhand von Vorgeschichte, Lifestyle, Genetik, etc.
- ▶ Information schafft Transparenz und bessere Entscheidungsgrundlagen für alle Beteiligte

# KOOPERATIONEN VON UNTERNEHMEN, ÄRZTEN UND KASSEN AUF REGIONALER EBENE BESCHLEUNIGEN

- ▶ Unternehmen verhandeln direkt mit der Kasse.
- ▶ Kleine Unternehmen können so auch längere Post-market Studien mittragen, ohne unterzugehen.
- ▶ Bei einem erfolgreichen Ausgang sind Auswirkungen auf eine mögliche breite Einführung bereits kalkulierbar.
- ▶ „Negativlisten“ können trotzdem steuernd eingreifen.

# HOHE BARRIEREN BEIM EINTRITT IN DIE REGELVERSORGUNG UND STEIGENDE ANFORDERUNGEN DER ZULASSUNG ZEMENTIEREN DAS BESTEHENDE SYSTEM

- ▶ Das Problem der steigenden Kosten durch höhere Versorgungsqualität und teure Technologie erfordert radikale Änderungen und Innovationen.
- ▶ (klinische) Forschung wird keine „fertigen“ Verfahren oder Produkte generieren, das ist und bleibt eine Aufgabe der kommerziellen Wirtschaft.