

BIG DATA IM GESUNDHEITSWESEN

Potenziale nutzen und Daten schützen

VOLKER LODWIG || Das Potenzial der personalisierten Medizin ist unbestritten: Ärzte können auf mehr Informationen für eine fundierte Therapieentscheidung zurückgreifen, Patienten individueller versorgt und nicht zuletzt Kosten für das Gesundheitswesen eingespart werden. Die Voraussetzung für die erfolgreiche Umsetzung der personalisierten Medizin hingegen ist in Deutschland nach wie vor nicht gegeben. Es mangelt an einem geregelten Zugang zu Big Data bzw. Real World Data.

CHANCEN DER DIGITALISIERUNG FÜR FORSCHUNG UND VERSORGUNG

Ein Vorreiter in der Nutzung von Real World Data ist die Onkologie. In der Krebsforschung hat sich die Erfassung, Zusammenführung und Interpretation großer Datenmengen im Rahmen des Krebsregisters bereits bewährt, um immer wirksamere Therapien zu entwickeln. Darüber hinaus gibt es bereits erste Vorstöße, Behandlungsergebnisse von Krebspatienten mit ihrer Genomanalyse abzugleichen, um die individuelle Wirksamkeit von Therapien zu erheben. Das Ergebnis überzeugt: eine effektivere Versorgung von Krebspatienten bei reduzierten Kosten.

In anderen Bereichen der Gesundheitsversorgung, wie beispielsweise bei chronischen Erkrankungen, ist dieser Ansatz noch nicht angekommen. Hier könnte die Digitalisierung durch eine bessere Erfassung und Verfügbarkeit relevanter Informationen voll zum Tragen kommen. Am Körper getragene Sensoren und Gesundheit-Apps liefern kontinuierlich Daten, die die Kommunikation zwischen Arzt, Patient und Kostenträger erleichtern, schneller Aufschluss über den Erfolg der Therapie geben, frühzeitigere Anpassungen in der Behandlung ermöglichen und die Adhärenz der Patienten steigern können.

SPAGAT ZWISCHEN POTENZIAL UND DATENSCHUTZ

Warum diese Daten bisher nicht gezielt genutzt werden und in Deutschland bisher nur vereinzelt Patienten – meist Selbstzahler – von der digitalen Medizin profitieren? So umfassend die Möglichkeiten heute sind, Daten aus unterschiedlichen Quellen zusammenzuführen, so groß sind aktuell noch die Bedenken, wenn es um den Zugang zu sensiblen Gesundheitsdaten oder genetischen Informationen der Patienten geht. Länder wie Großbritannien oder Japan setzen bereits auf Open Data, einen öffentlich zugänglichen Datenpool – in der Überzeugung, dass so neue und kostengünstigere Versorgungsmodelle möglich werden, die der demografische Wandel zunehmend erfordert.

Fakt ist: Die sehr viel schneller und in größerer Menge zugänglichen Patienteninformationen aus der Diagnostik können neue Tore für Therapien und Forschung öffnen. Dagegen steht die Befürchtung, dass diese Daten nicht nur für den eigentlichen Zweck genutzt und stattdessen für andere Analysen missbraucht werden könnten. Der Ethikrat in Deutschland sieht zudem auch das vertrauensvolle und persönliche Arzt-Patienten-Verhältnis gefährdet. Das Resultat: Der Transfer aus der Forschung und Entwicklung in den Ver-

sorgungsalltag der klassischen Leistungserbringer funktioniert noch nicht. So droht aktuell die Gefahr, dass Deutschland trotz starker Innovationskraft international den Anschluss verliert.

NEUE DATENSCHUTZRICHTLINIEN FÜR DIGITALE MEDIZIN

Der Datenschutz ist aktuell einer der größten Hemmschuhe für die Entwicklung der digitalen Medizin, die maßgeblich auf die Verarbeitung von Patientendaten angewiesen ist, unter anderem zur Erkennung von Mustern im Rahmen von Big Data-Anwendungen. Digitale Versorgungslösungen können so oft nicht ausreichend erprobt werden, um deren Nutzen und Wirksamkeit zu belegen. Hier ist dringend eine Überarbeitung der rechtlichen Rahmenbedingungen und Datenschutzrichtlinien unter Berücksichtigung der Besonderheiten digitaler Medizin gefragt.

Die im Mai 2018 in Kraft tretende europäische Datenschutzverordnung geht zwar einerseits mit verschärften Dokumentationspflichten und einer erhöhten Strafandrohung einher, die insbesondere Start-ups und Wachstumsunternehmen vor erhebliche Herausforderungen stellen. Andererseits sieht die Datenschutzgrundverordnung auch gerade im Gesundheitsbereich erhebliche Öffnungsklauseln und damit gesetzgeberischen Spielraum vor. Dieser bietet die Chance, einen verlässlichen Rechtsrahmen zu schaffen, der einerseits die Haftung für Hersteller und Leistungserbringer so gestaltet, dass Innovation nicht behindert wird, aber andererseits den Schutz des Patienten vorsieht. Diesen Spielraum gilt es zu nutzen, um sicherzustellen, dass in Deutschland mehr innovative digitale Lösungen bis zur Marktreife gelangen.

Auch Investoren haben aktuell keine klaren Perspektiven und wenig Anreize für große Investitionen. Es gibt bereits Akzeleratoren und Inkubatoren mit Fokus auf digitale Medizin – auch Roche ist hier mit dem Digital Health Accelerator in Kooperation mit WERK1 und Plug and Play in München aktiv –, die es jedoch abzustimmen und gezielt staatlich voranzutreiben gilt. Wichtig erscheint es dabei, die gesamte Innovationskette von der Forschung und Entwicklung, über die Erprobung, Zertifizierung und Vergütung bis hin zum Marktzugang und zur Evaluation zu betrachten und finanziell zu fördern.

VON EINZELLÖSUNGEN HIN ZU OPEN DATA

Roche setzt bereits seit längerem auf Digitalisierung, um eine personalisierte Patientenversorgung in Deutschland voranzutreiben – und hat damit sehr gute Erfahrungen gemacht: Real World Data sorgen für eine effizientere Forschung und ermöglichen die zielgerichtete Entwicklung innovativer Produkte. Dafür setzt Roche nicht nur auf eine enge Verzahnung der beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostics, sondern baut auch kontinuierlich die Zusammenarbeit mit Gesundheitsversorgern, Krankenkassen und Behörden aus. Denn mit Einzelaktivitäten einzelner Akteure, wie es bisher der Fall war, kann der digitale Wandel in der Gesundheit nicht funktionieren.

Es gibt aktuell eine Flut an Daten in Einrichtungen wie Krankenhäusern, Arztpraxen, Pflegeeinrichtungen, Biobanken und Blutspendediensten. Diese liegen jedoch verstreut und – aufgrund von Datenschutz – mit beschränktem bzw. blockiertem Zugriff bei den einzelnen Trägern. Diese Daten gilt es, unter klar geregelten Rahmenbedingungen anonymisiert in einen öffentlich zugänglichen Datenpool zu überführen. So kann das Potenzial dieser Daten gehoben und gemeinsam mit Erkenntnissen aus klassischen Studiendaten in die Entwicklung neuer Versorgungsansätze eingehen.

MIT PAY FOR PERFORMANCE ZUR INDIVIDUALISIERTEN KOSTENBETRACHTUNG

Eine weitere Stärke der Digitalisierung liegt darin, dass sie eine individualisierte Kostenbetrachtung ermöglicht. Diese bedeutet für die Kostenträger eine höhere Transparenz ihrer Kosten-Nutzen-Bewertung sowie eine andere Motivation für Geldflüsse und Vergütungssysteme. In der bisherigen Vergütung medizinischer Leistungen in Deutschland ist nicht beschrieben, was die konkreten Ergebnisse dieser Leistungen sein sollen – sei es ein Aufhalten des Fortschreitens einer Erkrankung, eine Verbesserung oder eine Stabilisierung des Gesundheitszustands. So findet die Vergütung unabhängig vom Ergebnis der Behandlung statt.

Dadurch werden patientenzentrierte digitale Lösungen gebremst, die helfen können, den hohen medizinischen Versorgungsstandard in Deutschland weiter aufrechtzuerhalten bzw.

konsequent auszubauen. Durch einen Wechsel hin zu einem entsprechenden ergebnisorientierten Ansatz der Vergütung könnte sowohl eine systemeigene Innovationsförderung entstehen als auch die Effizienz und Effektivität in der Gesundheitsversorgung gesteigert werden.

FAZIT

Der digitale Wandel birgt enorme Chancen für die Gesundheitsversorgung von morgen. Wenn die verfügbaren Datenmengen richtig genutzt werden, können Ressourcen effizienter eingesetzt, die Forschung gezielt vorangetrieben und die Therapie auf Basis der personalisierten Medizin besser an die individuellen Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. Dies erscheint nicht nur im Sinne einer verbesserten Gesundheitsversorgung, sondern auch angesichts der demografischen Entwicklung und der damit verbundenen rasant steigenden Nachfrage nach Gesundheitsleistungen aus wirtschaftlicher Sicht dringend notwendig.

Deutschland – und speziell Bayern – verfügt über hohe Innovationskraft im Bereich Gesundheit und auch in den neuen Feldern E-Health und Digitalisierung.

Damit validierte Geschäftsmodelle in diesen Feldern entstehen und der Transfer aus der Forschung und Entwicklung in den Versorgungsalltag gelingen kann, müssen rechtliche Rahmenbedingungen, Datenschutzrichtlinien sowie Finanzierungs- und Vergütungskonzepte geschaffen werden, die den Besonderheiten der digitalen Medizin gerecht werden. Hierfür können etablierte Herangehensweisen wie Modell-Konzepte und Test-Ökosysteme mit erweiterten Rahmenbedingungen und erhöhter Risikobereitschaft aller Akteure, die sich bereits für die Telemedizin in Bayern bewährt haben, zum Einsatz kommen. Im Rahmen dieser Ökosysteme können innovative Lösungen beschleunigt getestet und eingeführt sowie parallel die Vergütungssysteme und regulativen Rahmenbedingungen entwickelt bzw. angepasst werden.

Wenn wir heute diesen Schritt gehen, kann Bayern erneut als Vorreiter für ein innovatives Versorgungsmodell auf höchstem Niveau stehen, das finanzierbar bleibt.

DR. VOLKER LODWIG

Head of Public Policy, Roche Diagnostics GmbH, Mannheim