

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Arzneitherapie 4.0? – Mehr Tempo bei der Digitalisierung!

Die Bundesregierung hat den Begriff der „Industrie 4.0“ geprägt und anlässlich der Hannover-Messe im Jahr 2011 erstmals der staunenden Öffentlichkeit vorgestellt. Der Begriff soll verdeutlichen, dass eine vierte industrielle Revolution eingeleitet ist. 4.0 soll in Anlehnung an die Entwicklung von Software-Produkten verdeutlichen, dass nicht nur eine weitere Optimierung eines schon vorhandenen Produkts, sondern eine neue Generation und neue Qualität in der industriellen Entwicklung eingeleitet ist, weil industrielle Produktion mit moderner Informations- und Kommunikationstechnik verzahnt wird.

Eine vergleichbare Entwicklung erleben wir nach meiner Einschätzung zurzeit in der Arzneitherapie.

Das *E-Health-Gesetz* ist ein wichtiger Schritt in dieser Entwicklung. Gesundheitsminister Gröhe wünscht „mehr Tempo bei der Digitalisierung“. Die elektronische Gesundheitskarte ist eingeführt. Sie gilt nicht nur als einziger Nachweis des Versicherungsschutzes. Sie schafft gleichzeitig eine elektronische Patientenakte. Notfall- und Medikationspläne für die behandelnden Ärzte sowie ein Fach für den Patienten sollen geschaffen werden. Wenn der Patient einen neuen Arzt oder ein Krankenhaus aufsucht, sind anhand der Daten auf der Gesundheitskarte maßgebliche Informationen für die weitere richtige Behandlung präsent. Zum Beispiel können Interaktionen mit verschiedenen Arzneimitteln leichter erkannt werden. Es soll aber auch ein digitales Patientenfach eingerichtet werden, in dem bestimmte Informationen enthalten sind, auf die der Patient jederzeit Zugriff hat. Den Sorgen um den Datenschutz begegnet man mit dem Zweischlüsselprinzip, d.h. nur die Kodierung des Arztes und gleichzeitig die

Verwendung der elektronischen Karte erlauben Zugang zu den Daten. Die Fülle vorhandener Daten soll durch Vernetzung für die Therapie optimiert werden.

Medical Apps sind eine vergleichbare Revolution. Einige 10 000 dürften inzwischen im Verkehr sein. Das BfArM hat sich mit dieser Produktgruppe in einem Symposium befasst und die Kriterien für die Verkehrsfähigkeit solcher Applikationen klargestellt. Wenn eine medizinische Zweckbestimmung z.B. als Diagnose oder Therapieunterstützung geplant ist, handelt es sich um Medizinprodukte, die einer CE-Zertifizierung bedürfen. Nach Inkrafttreten der neuen Medizinprodukteverordnung der EU dürfte diese künftig ohne Beteiligung einer benannten Stelle nicht mehr möglich sein. Nicht nur die Diagnose wird anhand standardisierter Verfahren erleichtert, sondern auch die Therapie. In sog. „Adherence-Programmen“ kann der Patient durch *Medical Apps* gut geführt werden. Auch für die Pharmakovigilanz werden diese Onlinedienste besondere Bedeutung erhalten. Sie können aber auch genutzt werden, um durch Quick-Response (QR)-Kennzeichnungen auf Arzneimittelpackungen dem Patienten Zugriff auf wichtige Informationen zu geben. Nicht nur Packungsbeilage und Fachinformation, sondern auch weitere wichtige Informationen für gesundheitsbewusstes Verhalten und Therapie sind hier möglich.

Auch Informationen über neue Arzneimittelrisiken, z.B. neue sicherheitsrelevante Informationen wie Kontraindikationen oder Behandlungseinschränkungen, können damit schnell vermittelt werden. Die Push-Mail als Ersatz für den Rote-Hand-Brief?! Nicht selten benötigen Unternehmen Monate und Jahre, um den Patienten neue

Informationen durch Anpassung von Packungsbeilagen und Fachinformationen zu vermitteln. Patienten haben Mühe, die Veränderungen wahrzunehmen, weil sie die Versionen der Packungsbeilagen nicht „pendel-lesend“ verfolgen. Eine Push-Mail schafft eine ungeahnte Aufmerksamkeit und effiziente Umsetzung von Sicherheitsmaßnahmen.

Ein weiteres bislang nicht diskutiertes Problem liegt darin, dass der Betrieb von *Medical Apps* auch Ausübung der ärztlichen Heilkunde sein könnte, die Ärzten vorbehalten ist und nicht von Herstellern von Medizinprodukten durchgeführt werden kann. Die Diagnose ist eine der wichtigsten Entscheidungen für die ärztliche Therapie. Die Durchführung der Therapie sicher auch Ausübung der Heilkunde. Solche *Apps* werden daher kaum ohne enge Kooperation mit den jeweils behandelnden Ärzten oder der Empfehlung den Arzt zu beteiligen betrieben werden können.

Nutzenorientierte Erstattung (NOE) und *Arztinformationssysteme (AIS)*

AUTOR



Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn (Germany)
e-mail: straeter@straeterlawyers.de

sind in aktueller Diskussion. Das Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG – will die rechtlichen Grundlagen für ein Informationssystem schaffen, das dem Arzt aktuelle Informationen zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung verschafft. Den Krankenkassen ist an einer nutzenorientierten Erstattung der Kosten für Arzneimittel gelegen (NOE). Dadurch soll sichergestellt werden, dass die Annahmen im Rahmen der frühen Nutzenbewertung nach §35a SGB V und den Vertragsverhandlungen nach §130b SGB V auch tatsächlich vom Arzt verstanden und in der Therapie reflektiert werden. Die Idealvorstellung der Krankenkassen geht sicherlich dahin, dass der Arzt unter Verwendung der internationalen Klassifizierung von Krankheiten – ICD-10-GM – die Diagnose stellt und die von Krankenkassen programmierte Software des Arztes nicht nur die wirksamste, sondern vor allen Dingen auch die wirtschaftlichste Medikation anzeigt. Ist hier nicht „ärztliche Kunst“ gefordert? – Nein. Ärzte sollen nach evidenzbasierten und validierten Algorithmen ihre Diagnose stellen und therapieren. Wenn sie sich an diese Vorgaben halten, laufen sie nicht Gefahr, in Regresse einbezogen zu werden. Sind dies Perspektiven für die Therapiefreiheit?!

Die Bundesregierung ist gefordert durch Verordnung ein Arzneimittelinformationssystem zu schaffen, das die Verordnung des Arztes entsprechend programmiert. Nach Vorbildern aus Bayern und der KV Westfalen-Lippe könnten hier wirkstoffbezogene Orientierungen für den Arzt geschaffen werden. Viele diskutieren ein Ampelsystem von Rot (No-Go) über Gelb (genaue Prüfung ist gefordert) bis hin zu Grün (freie Fahrt, soweit das Volumen der Verordnungen nicht überschritten wird).

Aber auch die Anforderungen der *personalisierten Medizin* setzen neue Maßstäbe und schaffen Herausforderungen. Für neue monoklonale Antikörper und andere innovative Arzneimittel wird nicht selten die Indikation

nach spezifisch genau definierten Gendefekten gestellt. In der Vergangenheit wurden anlässlich klinischer Prüfungen große Blut- und Gewebekbanken erstellt. Diese haben eine Korrelation genetischer Defekte zu bestimmten Erkrankungen ermöglicht. Darauf aufgesetzte klinische Prüfungen haben bewirkt, dass die Non-Responder-Rate durch eine klare Fokussierung der Therapie auf Erkrankungen mit bestimmten Gendefekten dramatisch gesenkt werden konnte. So liegt es nahe, künftig jede Diagnosestellung bei solch schwerwiegenden Erkrankungen mit einer bestimmten Genomanalyse zu korrelieren. Das AM-VSG schafft insofern nationale Regelungen zu „Companion Diagnostics“. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll daher bei der Bewertung des Nutzens bestimmter Arzneimittel unter Definition von Subgruppen auch gleich darüber entscheiden, dass bestimmte diagnostische Maßnahmen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet werden können.

Inzwischen gibt es Anbieter in den USA, die gestützt auf eine solche Genomanalyse einen genauen Bericht über den Status der Zulassung in den USA bzw. Europa anbieten und die einschlägige Fachliteratur zur Verfügung stellen. Die „Foundation Medicine Inc. (FMI)“ ist z.B. ein solches Unternehmen, das für die personalisierte Medizin in der Onkologie neue Maßstäbe setzt. Nicht mehr das betroffene Organ allein, sondern die DNA-Analyse ist maßgeblich für die Indikationsstellung. Wenn daher z.B. Tumorgewebeproben an dieses Unternehmen in den USA übersandt werden, so wird dort mittels einer Genomanalyse nach Next Generation Sequencing Technologies (NGS) analysiert, um nach einer sich anschließenden wissenschaftlichen Literaturrecherche einen umfassenden Bericht zu erstellen, aus dem der Arzt dann eigenverantwortlich die maßgeblichen Behandlungsstrategien ableiten kann.

Die digitale Revolution hat also auch in der Arzneitherapie begonnen. Die Vernetzung der vorhandenen Da-

ten und Verbindung zu einer einheitlichen Therapiestrategie bringen hohen Nutzen für die betroffenen Patienten. Doktor SIRI wird den behandelnden Arzt nicht ersetzen, aber die Verknüpfung der Informationen auf immer schnellerem Wege wird die Arzneitherapie in der Zukunft maßgeblich bestimmen. Neu sind nicht die Arten der Daten. Revolutionär ist indes die Geschwindigkeit ihrer Transformation und Zusammenführung als Grundlage gezielte Behandlungsstrategien.

Das *rechtliche Regelwerk* hält mit dieser Geschwindigkeit nicht Schritt. Die Analyse ergibt, dass gewaltige Herausforderungen für die datenschutzrechtliche Bewertung, das Sozialversicherungssystem, die Produkthaftung und die Einordnung der betroffenen Produkte in bestimmte Kategorien geschaffen werden. Dass Software tatsächlich ein eigenständiges Medizinprodukt ist, das der CE-Zertifizierung bedarf, haben die Hersteller dieser Produkte hoffentlich verstanden und umgesetzt. Die Informationssysteme auf der Grundlage von DNA-Analysen schaffen neue Herausforderungen. Wie ist die Situation arztrechtlich und kassenarztrechtlich zu beurteilen, wenn der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die Anwendung in nicht zugelassenen Indikationen nahelegt. Das Bundessozialgericht erlaubt dies zulasten der gesetzlichen Krankenkassen, wenn schwerwiegende Erkrankungen infrage stehen, für die eine Therapiealternative nicht besteht und evidenzbasierte Erkenntnisse dafür sprechen, dass die betroffenen Präparate wirken können. Wird durch diese Systeme die geforderte Evidenzbasierung geschaffen, wenn sie gut und zuverlässig angelegt sind? Dies dürfte der Fall sein!

Soweit bestehende Regelungen der rasant voranschreitenden Digitalisierung entgegenstehen, werden wir sie ändern müssen. Die Entwicklung wird dadurch jedenfalls nicht aufgehalten. Das Regelwerk muss sie vielmehr in geordnete und verantwortbare Bahnen lenken.