

Liquid Biopsy: Systemische Hürden beim Zugang zum Patienten

Schritte der Systeminnovation

| | Forschung und Produktion ¹ <i>PharmaCo</i> | Zulassung <i>BfArM; benannte Stellen</i> | Methodenbewertung <i>G-BA; IQWiG</i> | Erstattung <i>GKV</i> | Anwendung und direktes Ergebnis (kurzfristig) <i>Leistungserbringer/Dienstleister</i> | Auswirkung auf das System (langfristig) <i>Patienten, Pflegekräfte, Arbeitgeber</i> |
|--|---|--|---|---|---|---|
| Governance und Infrastruktur Sind die Zuständigkeiten festgelegt und ist die Infrastruktur angemessen? | • Komplexe Infrastruktur mit geringer Skalierbarkeit | • Erwartete Engpässe bei den benannten Stellen aufgrund der Umsetzung der IVDR • Strenge Anforderungen an die Zertifizierung benannter Stellen | n. z. | Getrennte Budgets für Behandlung und Versorgung Fehlende Kapazitäten für eine umfassende P4P-Erstattung | Keine ausreichende Laborinfrastruktur (wenige für diagnostische Zwecke zugelassene Tests und Labore) | Kein zentraler/offizieller Stakeholder zur Verfolgung der langfristigen Auswirkungen (meist durch Patientenorganisationen) |
| Daten- und IT-Landschaft Ist die Daten- und IT-Infrastruktur ausreichend? | n. z. | n. z. | n. z. | Fehlende Datengrundlage und IT-Tools für umfassende P4P-Kostenerstattung | n. z. | Keine zentrale Aufzeichnung der Daten zu langfristigen Auswirkungen auf das System |
| Finanzierung und Anreize Gibt es (finanzielle) Anreize für Innovationen? | Ruf und finanzielle Anreize (aber Unsicherheit hinsichtlich des ROIs) | n. z. | Unsicherheit bezüglich des ROIs (Kosten des Testverfahrens) | Fehlende finanzielle Anreize im DRG/EBM-System Wettbewerbsfähige Preise von Anfang an | Mangel an finanziellen Anreizen für Überweisungen, weniger Anreize aufgrund von Budgetverlagerungen Hoher Kostendruck und Unsicherheit bei der Erstattung | Derzeit gibt es keinen Anreiz , die langfristigen Auswirkungen auf das System zu verfolgen |
| Prozesse Unterstützen bestehende Prozesse die Einführung von Innovationen? | Komplexe Forschungsumgebung | n. z. | Langwierige und unflexible Prozesse (Testverfahren) Prozessunsicherheit | Fragmentierte, komplexe und langwierige Prozesse mit geringer Skalierbarkeit (NUB, ausgew. Verträge) | Fehlende Vernetzung zwischen Laboren und Dienstleistern Fehlende Standardisierung (Homebrew-Tests) | Keine definierten Prozesse zur Verfolgung der langfristigen Auswirkungen |
| Methodik und Inhalt Sind Entscheidungs-/Prozesskriterien für innovative Methoden geeignet? | Anpassung von gezielter Forschung an offene Forschung und Innovation | Hohe Nachweisgrenzen (einschließlich steigender Anforderungen, mangelnder Anerkennung durch RWE und internationale Nachweise) | Unklare Anforderungen Unzureichende Beurteilungskriterien (z. B. keine für Patienten und Kostenträger relevanten Ergebnisse) | Fehlende Preisgestaltung für neuartige Diagnosen (fehlende Berücksichtigung der Lebensqualität) | Mangel an med. Behandlungsrichtlinien von Berufsverbänden | Gesundheitsregister nicht patientenbasiert (sondern Dienstleister/Kostenträger-basiert) |
| Fähigkeiten und Wissen Reicht das Innovationswissen aus? | n. z. | Mangelnde Erfahrung bei der Bewertung, die auf fehlende Referenzpunkte zurückzuführen ist | n. z. | n. z. | Unzureichendes Wissen und unzureichender Wissenstransfer | Unzureichende Funktionen zur Verfolgung der Systemauswirkungen |
| Kultur und Denkweise Ist die Denkweise der Stakeholder innovationsfreundlich? | n. z. | Widerstand gegen neuartige Methoden , z. B. aufgrund von mangelnder Information? | Allgemeine Skepsis gegenüber Pharmazie und MedTech | Wenig Vertrauen in innovative Methoden Bedenken hinsichtlich der übermäßigen Anwendung aufgrund der Benutzerfreundlichkeit | Bevorzugung des Status quo Ablehnung von Zusammenarbeit Protektionistische Haltung, einzelner Berufsgruppen | Inadäquates Mindset um langfristige medizinische Ergebnisse zu berücksichtigen |

1) Inkl. Klinische Studien und Schaffung von Evidenz
Quelle: Roche & Strategie & Analyse

Keine oder geringe
Prozessverzögerung/Zugriffsbeschränkung

Mittlere
Prozessverzögerung/Zugriffsbeschränkung

Hohe
Prozessverzögerung/Zugriffsbeschränkung

Kategorien