

Algorithmen: Wenig Erfahrung mit Nutzenbewertung und Erstattung

Schritte der Systeminnovation

Forschung und Produktion¹
PharmaCo



Zulassung
BfArM; benannte Stellen



Methodenbewertung
G-BA; IQWiG



Erstattung
GKV



Anwendung und direktes Ergebnis (kurzfristig)
Leistungserbringer/Dienstleister



Auswirkung auf das System (langfristig)
Patienten, Pflegekräfte, Arbeitgeber

Kategorien

Governance und Infrastruktur Sind die Zuständigkeiten festgelegt und ist die Infrastruktur angemessen?	n. z.	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	n. z.	Kein zentraler/offizieller Stakeholder zur Verfolgung der langfristigen Auswirkungen (meist durch Patientenorganisationen)
Daten- und IT-Landschaft Ist die Daten- und IT-Infrastruktur ausreichend?	Begrenzte Datenverfügbarkeit für die Entwicklung des Algorithmus (z. B. strukturierte Daten)	n. z.	n. z.	n. z.	<ul style="list-style-type: none"> Komplexe und fragmentierte Systeme und Dateninfrastruktur Erforderliche Dateneingaben sind nicht leicht zugänglich 	Keine zentrale Aufzeichnung der Daten zu langfristigen Auswirkungen auf das System
Finanzierung und Anreize Gibt es (finanzielle) Anreize für Innovationen?	Unsicherheit hinsichtlich des ROIs aufgrund intransparenter Erstattungsentscheidungen und Bedenken hinsichtlich des Akzeptanzniveaus	n. z.	Unsicherheit bezüglich des ROIs (Kosten des Testverfahrens)	Fehlende finanzielle Anreize im DRG/EBM-System Wettbewerbsfähige Preise von Anfang an	Fehlende Erstattung Fehlender Anreiz für die Anwendung neuartiger Methoden (maximale Kostenorientierung)	Derzeit gibt es keinen Anreiz , die langfristigen Auswirkungen auf das System zu verfolgen
Prozesse Unterstützen bestehende Prozesse die Einführung von Innovationen?	Fehlende Möglichkeit von Praxistests zur Unterstützung von Entwicklungsprozessen	n. z.	Langwierige und unflexible Prozesse (Testverfahren) Prozessunsicherheit	Fragmentierte und komplexe Erstattungssysteme (DRG/EBM, NUB und ausgw. Verträge mit begrenzter Skalierbarkeit)	Änderung bestehender Prozesse für medizinisches Fachpersonal Potenzial zur Verbesserung bestehender diagnostischer und therapeutischer Wege	Keine Prozesse zur Verfolgung der langfristigen Auswirkungen definiert
Methodik und Inhalt Sind Entscheidungs-/Prozesskriterien für innovative Methoden geeignet?	n. z.	Hohe Nachweisgrenzen (einschließlich steigender Anforderungen, mangelnder Anerkennung durch RWE und internationale Nachweise)	Intransparente Anforderungen Unzureichende Beurteilungskriterien Fehlende Berücksichtigung des praktischen Nutzens (z. B. Schwellenwert für die Diagnosestellung)	Keine wertbasierte Preisgestaltung, jedoch unzureichende kostenbasierte Preisgestaltung Keine 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	Mangelnde Erfahrung bei der Bewertung, die auf fehlende Referenzpunkte zurückzuführen ist	n. z.	Mangelndes Bewusstsein und mangelndes Wissen über Algorithmen	Unzureichende Funktionen zur Verfolgung der Systemauswirkungen
Kultur und Denkweise Ist die Denkweise der Stakeholder innovationsfreundlich?	Begrenzte Bereitschaft zur Zusammenarbeit zwischen den relevanten Akteuren des Gesundheitssystems	Widerstand gegen neuartige Methoden , z. B. aufgrund von mangelnder Information?	Allgemeine Skepsis gegenüber Pharmazie und MedTech	Wenig Vertrauen in innovative Methoden ohne langfristige Nachweise Fehlende Anreize/Konflikt zwischen divergierenden Anreizen	Bevorzugung des Status quo Protektionistisches Verhalten (z. B. Radiologen)	Unzureichende Denkweise , 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