

Digital Health in den USA: Marktzugang und Wettbewerb

Zu den größten Hürden für nicht-heimische Anbieter digitaler Medizinprodukte zählt sicher die Zulassung. In manchen Fragen sind die US-Amerikaner strenger als die Europäer.

18.05.2020

Von Heiko Steinacher | San Francisco

- ▶ [Strenge Zulassungsverfahren für Neuprodukte](#)
- ▶ [Ausblick: US-Regierung will medizinische Innovationen fördern](#)

Strenge Zulassungsverfahren für Neuprodukte

Für Unternehmen der medizinischen Geräte- und Zulieferindustrie gibt es strenge Vorschriften sowie strikte Zulassungsverfahren für neue Produkte, die weitgehend von der Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde FDA überwacht werden. Medizinprodukte ordnet die Behörde den Klassen I bis III zu, abhängig vom Risiko bei ihrer Verwendung. Dabei nimmt der Grad der regulatorischen Kontrolle von I nach III zu.

Produkte der Klasse I müssen allgemeine Kontrollen durchlaufen sowie Etikettierungs- und Aufzeichnungsanforderungen erfüllen. Für Produkte der Klasse II implementiert die FDA spezielle Kontrollen, die je nach Produkt voneinander abweichen können. Beispiele für Regularien sind die Aufstellung verbindlicher Leistungsstandards und Produktüberwachungspflichten, das Einrichten von Patientenregistern und das Aussprechen von Empfehlungen. Produkte der Klasse III müssen klinische Studien durchlaufen, um den Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit zu erbringen; sie müssen vor dem Verkauf an die Öffentlichkeit von der FDA genehmigt werden.

Bei der Zulassung medizinischer KI-Anwendungen ist die FDA sehr streng

Bei Produkten mit Künstlicher Intelligenz (KI) will die FDA genau wissen, wo deren Schwachstellen liegen. Dabei legt sie großen Wert auf die Trennung von Trainings- und Validierungsdatensätzen. Zum zweiten muss das, was die KI kann, klinische Relevanz haben. Und an hochqualitative medizinische Daten zu kommen ist schwierig. Fachleute raten daher dazu, von Anfang an mit Ärzten, Beratern und Anwälten zu kooperieren, denn die US-Amerikaner sind bei solchen Fragen viel strenger als die Europäer. Zumal europäische Patientendaten, auch von namhaften Institutionen, in den USA oft nicht überzeugen.

Eine weitere Markteintrittshürde können die Kosten für Software-Design sein. Das gilt besonders bei Telemedizin und erfordert hohe Anfangsinvestitionen. Außerdem sind im Telemedizinmarkt vor allem größere, multinationale Unternehmen aktiv, unter denen bereits ein starker Wettbewerb herrscht und die weitere Konkurrenzfirmen gern auf Abstand halten.

Gesetz zur Regelung der elektronischen Patientenakte nicht in Sicht

Problematisch bei der Digitalisierung traditioneller Prozesse im Gesundheitswesen sind auch fehlende Datenschnittstellen. Zum einen sind Krankenhäuser oft gar nicht an der Interoperabilität ihrer Produkte außerhalb ihrer eigenen Mauern interessiert, zum anderen sind viele Patienten auch nicht bereit, für ihre digitale Akte zu zahlen. In diesen Strukturen ist es nicht immer leicht, ein neues Produkt wie elektronische Krankenakten zu platzieren. Außerdem ist ein Gesetz, das eine elektronische Patientenakte national und klinikübergreifend regelt, nicht in Sicht.

Weitere Barrieren beziehungsweise Gefahren sind Cyberangriffe und hohe Kosten in den Tech-Hubs. Vor allem in der San Francisco Bay Area, New York und im Raum Boston müssen sich deutsche Unternehmen auf hohe Kosten für Infrastruktur, Gehälter und Dienstleistungen einstellen, was gerade auf Neulinge einen hohen Druck ausüben kann.

Ausblick: US-Regierung will medizinische Innovationen fördern

Im US-Haushaltsetwurf für das Fiskaljahr 2021 sind für die zivile KI-Forschung fast 2 Milliarden US\$ vorgesehen. Das wäre mehr als doppelt so viel wie bisher, doch haben die Verhandlungen zwischen Demokraten und Republikanern gerade erst begonnen. Impulse bekäme dadurch unter anderem auch die Gesundheitsforschung.

Außerdem soll der Kongress eine Verdopplung der Forschungsausgaben für die Quanten-Informationstechnologie auf 850 Millionen US\$ genehmigen. Durch neue Einblicke in Gehirnfunktionen könnten quantenoptische Verfahren die Diagnose von Krankheiten revolutionieren.

Zusätzlich schaffen Fachministerien einen Markt für KI. Allen voran das US-Verteidigungsministerium, aber auch das US-Gesundheitsministerium: Es will medizinische Innovationen mithilfe maschineller Lernalgorithmen in der Sepsisdiagnostik und -behandlung fördern, unter anderem durch Öffentlich-Private Partnerschaften (ÖPP).

Großes Potenzial für VR-Anwendungen in der Medizin

Auch VR-Anwendungen (Virtual Reality) dürften in den nächsten Jahren für ein stärkeres Wachstum sorgen. Realitätsnahe patientenspezifische Anatomiemodelle werden in Zukunft enorme Möglichkeiten bieten, unter anderem bei minimal-invasiven Eingriffen und nicht invasiver Bestrahlungstherapie. VR-Technologie kommt schon heute im US-Gesundheitswesen zum Einsatz, zum Beispiel bei der Behandlung von Phobien. Darauf hat sich das Virtual Reality Medical Center in San Diego, Kalifornien, spezialisiert. Zahlreiche US-Start-ups, vor allem in der San Francisco Bay Area, entwickeln VR-Lösungen für den Gesundheitsbereich, darunter SyncThink und Vivid Vision. Andere bekannte VR-Start-ups sind Meridian aus Irvine bei Los Angeles und Osso VR aus Boston.

Dieser Beitrag gehört zu:

[Digital Health in den USA](#)

Mehr zu:

USA

Digitale Wirtschaft / E-Health

Branchen

Kontakt

Robert Matschoß

Wirtschaftsexperte

 +49 228 24 993 244

 [Ihre Frage an uns](#)

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck – auch teilweise – nur mit vorheriger ausdrücklicher Genehmigung. Trotz größtmöglicher Sorgfalt keine Haftung für den Inhalt.

© 2021 Germany Trade & Invest

Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.

