

# Digitalisierung im Gesundheitswesen Perspektiven und Herausforderungen

Der Einsatz digitaler Technologie hat das Potenzial, zu einer nachhaltigen Verbesserung der Qualität in der Gesundheitsversorgung beizutragen – nicht nur punktuell, sondern grundsätzlich, indem Daten in einem bislang nicht gekannten Ausmaß individuell erfasst, strukturiert und ausgewertet werden. Der BAH möchte diese Entwicklung konstruktiv mitgestalten und begleiten.

Der Einsatz digitaler Technologie birgt erhebliche Chancen, aber auch Herausforderungen entlang der Wertschöpfungskette des Arzneimittels. Weiterhin ist davon auszugehen, dass Arzneimittel-Hersteller immer mehr Gesundheitsprodukte in ihrem Portfolio haben werden, die rechtlich als Medizinprodukte einzustufen sind, wie zum Beispiel digitale Gesundheitsanwendungen. Arzneimittel-Hersteller werden sich dementsprechend mit den Anforderungen und Herausforderungen auf dem Medizinproduktemarkt auseinandersetzen müssen. Dies beinhaltet die Möglichkeit, patientengerechter und individueller zu versorgen. Die Hersteller werden Expertise in beiden Produktbereichen etablieren und vorhalten, um diese Produkte zu entwickeln, herzustellen, im und am Markt zu begleiten, die Sicherheit für die Patienten sicherzustellen und ggf. über die (private oder gesetzliche) Krankenversicherung refinanziert zu bekommen.

Der BAH sieht sich als Vertretung und kompetenter Ansprechpartner im politischen Umfeld für die Hersteller derartiger innovativer Medizinprodukte. Neue Schnittstellen zwischen digitalen Medizinprodukten und Arzneimitteln werden starke Beachtung finden.

## Hintergrund

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen ist seit Jahren ein vielbeachtetes Thema. In der jüngeren Vergangenheit wurde eine Reihe von gesetzgeberischen Maßnahmen vorgeschlagen, welche sich nun in der konkreten politischen Diskussion bzw. Umsetzung befinden. Ein wesentliches Element war das „Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen“ („E-Health-Gesetz“). So wurde die Online-Aktualisierung der Versicherten-Stammdaten erfolgreich getestet; chronisch kranke Patienten erhielten einen gesetzlichen Anspruch auf den mit einem Barcode ausgestatteten Papier-Medikationsplan.

Aus Sicht des BAH sind solche gesetzlichen Maßnahmen mit dem Ausbau von Strukturen und Kapazitäten einer modernen digitalen Infrastruktur zu verbinden. Denn auch mit dem „E-Health-Gesetz“ wurde die strukturell bedingte Begrenztheit solcher Vorhaben deutlich. Diese drohen das Potenzial digitaler Technologie im deutschen Gesundheitswesen eher einzudämmen.

In der aktuellen Legislaturperiode begleitet der Gesetzgeber durch weitere Vorschläge die Herausforderungen in der digitalen Gesundheitsversorgung. Einige Beispiele dafür sind das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG), das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV), das Digitale Versorgungsgesetz (DVG) und das Apothekenstärkungsgesetz.

### **Positionierung des BAH zu konkreten Themenbereichen**

#### **Digitale Anwendungen (Medical Apps) und Real World Data**

Gezielt eingesetzte Medical-Apps können einen wichtigen Beitrag zur Erfassung von Gesundheitsdaten leisten – sei es in der Forschung oder im Alltag von Patienten und Versicherten und damit zu einer Verbesserung der Gesundheitsversorgung beitragen. Deshalb unterstützt der BAH den Vorschlag wonach Versicherte einen Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen erhalten sollen.

Zur Realisierung dieses Anspruchs ist es vorgesehen, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein amtliches Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen einrichtet. In diesem Zusammenhang ist es für die Hersteller von Bedeutung, dass es transparente und nachvollziehbare Kriterien zur Aufnahme gibt. Weiterhin muss die Möglichkeit der Nachbesserung und eines erneuten Antrags rechtlich zugesichert sein.

In dem DVG ist weiterhin vorgesehen, dass der Spitzenverband der Krankenkassen und der Hersteller die Vergütung verhandeln. Die hierfür zu bestimmenden Regeln werden in einem Rahmenvertrag zwischen dem Spitzenverband der Krankenkassen und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene festgelegt. Der BAH sieht sich als eine solche maßgebliche Spitzenorganisation. In dem Rahmenvertrag sollte im Zusammenhang mit den Kriterien für die Preisverhandlungen sichergestellt werden, dass inländische Hersteller im Wettbewerb mit großen ausländischen Plattformbetreibern bestehen können.

Von besonderer Bedeutung ist in diesem Zusammenhang eine ausreichende Zahl von sogenannten Benannten Stellen, die im Rahmen der Konformitätsbewertung alle Arten von Medizinprodukten und somit auch digitale Gesundheitsanwendungen bewerten.

Schließlich sollte eine Anbindung der erfassten Daten an die digitale Gesundheitsdaten-Infrastruktur möglich sein. Weiterhin sollten für die relevanten Akteure - nach Einverständnis der Patienten – die Daten auslesbar sein.

Bei all diesen neuen Möglichkeiten sollte berücksichtigt werden, dass die Auswertung von Daten aus dem Versorgungsalltag der Patienten die Arzneimitteltherapie verbessern kann. Durch Erinnerungsnachrichten kann die Therapieadhärenz der Patienten optimiert werden, eine Datenübermittlung von relevanten Parametern an den behandelnden Arzt ermöglicht eine bessere Therapieüberwachung ohne zusätzliche Präsenztermine. Weiterhin können diese Daten auch genutzt werden, um eine im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit etablierte Nutzung eines Arzneimittels außerhalb zugelassener Indikationen (Off-Label-Use) zu dokumentieren und die gewonnenen Erkenntnisse zur Erweiterung der Zulassungen zu nutzen. Für diese Anwendungsmöglichkeiten ist jedoch ein regulatorischer Rahmen erforderlich, wie er derzeit von der US-FDA im Rahmen des „Real-World Evidence Program“ und weiterer Leitlinien definiert wird.<sup>[1]</sup> Entsprechende Überlegungen in der Europäischen Union sind bisher erst in Grundzügen erkennbar. Um die Forschung in diesem Bereich voranzubringen und regulatorisch abzusichern, sollten möglichst bald entsprechende Vorgaben auch für die EU und in Deutschland etabliert werden.

### **Real World Data in Erstattung und Preisfindung**

Die Nutzung von Real World Data (RWD) in Form von indikationsbezogenen Patientenregistern ist durch die rechtlichen Bestimmungen im GSAV von besonderer Bedeutung. Der gemeinsame Bundesausschuss wird ermächtigt, Herstellern von Orphan Drugs und Arzneimitteln mit Sonderzulassungen anwendungsbegleitende Datenerhebungen aufzuerlegen. Der Erstattungsbetrag soll in diesem Fall auf Basis der in der Versorgung gewonnenen Daten regelmäßig neu verhandelt werden. Eine Registerauflage in einem Beschluss der frühen Nutzenbewertung gab es erstmalig 2015 für die Gentherapie Alipogentiparvovec. Seitdem hat der G-BA Register bei verschiedenen Orphan Drugs zur Auflage gemacht, zuletzt bei den CAR-T-Zell-Therapien Tisagenlecleucel und Axicabtagen-Ciloleucel. Folgebewertungen von zumeist relativ hochpreisigen Therapien bei kleinen Patientengruppen werden somit immer bedeutender.

RWD sind zudem wichtig im Hinblick auf sogenannte Managed Entry Agreements, also Erstattung in Abhängigkeit vom Erreichen bestimmter Voraussetzungen. Diese Voraussetzungen können das Erreichen bestimmter Therapieziele sein oder eine Rückerstattung durch den Hersteller, falls bestimmte Therapieziele nicht erreicht werden. Vielfach gebrauchte Schlagwörter in diesem Zusammenhang sind pay for performance oder risk sharing/cost sharing. In Deutschland sind solche Vereinbarungen im Gegensatz zu vielen europäischen Ländern noch selten. Der BAH wird sich in dieser Diskussion weiter positionieren und sich gerade auch bei innovativen Produkten für faire Erstattungsbedingungen unter angemessener Berücksichtigung von RWD einsetzen.

### **Medikationsplan**

Der Mehrwert eines Medikationsplans für Patienten, Ärzte und Apotheker wird sich erst dann vollumfänglich entfalten können, wenn er in elektronischer Form vorliegt und alle relevanten Akteure in der Fortschreibung des Plans gleichermaßen involviert sind. Der BAH begrüßt Vorschläge, sowohl den Arzt als auch den Apotheker einzubeziehen.

---

<sup>[1]</sup> Siehe u.a. <https://www.fda.gov/media/120060/download>

Weiterhin ist zur generellen Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit ist gegebenenfalls die zeitnahe Einbindung der Pflegeeinrichtungen unerlässlich.

### **Elektronische Patientenakte**

Die elektronische Patientenakte (ePA) kann als die übergeordnete digitale Anwendung in der Gesundheitsversorgung angesehen werden. Sie umfasst, strukturiert und ermöglicht die Analyse der für die Patienten relevanten Gesundheitsdaten. Um ein Nebeneinander an Akten zu vermeiden, sollte ein international anerkannter Standard über Inhalte und Form definiert werden. Der Patient ist Inhaber seiner Daten und sollte leichten Zugang zu seinen Daten haben.

In diesem Zusammenhang weist der BAH darauf hin, dass die elektronische Patientenakte auch die Möglichkeit für Patienten und Heilberufe bieten sollte, rezeptfreie Arzneimittel und Gesundheitsmittel zu dokumentieren. Auch gesundheitsbezogene Fitness- und Trackingdaten sollten im Kontext einer gesunden Lebensführung und Prävention erfasst werden können, wenn der Patient dies möchte oder der Arzt dies für sinnvoll erachtet.

Der BAH begrüßt Gesetzesinitiativen, mit denen die Regelungen zur elektronischen Patientenakte weiterentwickelt werden sollen. So ist vorgesehen, dass Versicherte den Anspruch erhalten sollen, ihre medizinischen Daten aus der vertragsärztlichen Versorgung ab dem 1. Januar 2021 in der ePA zu speichern. Die Gesellschaft für Telematik (gematik) soll verpflichtet werden, bis zum 31. März 2021 die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass der Impfausweis, der Mutterpass, das Untersuchungsheft für Kinder sowie das Zahn-Bonusheft Bestandteil der ePA werden. Weiterhin soll die gematik damit beauftragt werden, die technischen Voraussetzungen zu schaffen, dass Versicherte ihre in der ePA gespeicherten Daten auf eigenen Wunsch der medizinischen Forschung zur Verfügung stellen können.

Unternehmen der pharmazeutischen Industrie benötigen insbesondere zur Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie im Verfahren der frühen Nutzenbewertung Patientendaten. Patienten sollen die Möglichkeit haben, diese Daten zur Verfügung zu stellen. Der Zugang zu patientenindividuellen Daten, in der die Identität des einzelnen Patienten geschützt bleibt, sollte grundsätzlich auch für Pharmaunternehmen gewährleistet werden. Der Nutzen liegt neben der Auswertung von klinischen Studien auch in der Generierung von Daten für Nutzenbewertungen und Preisverhandlungen. Darüber hinaus aber stärkt das genauere Wissen über die Anzahl der Patienten die Versorgungssicherheit, denn dadurch können pharmazeutische Unternehmen, die für eine hinreichende Versorgung benötigten Mengen besser planen. Das Risiko für Lieferengpässe kann dadurch verringert werden.

### **Elektronische Packungsbeilage (ePIL)**

Im Zuge der Bereitstellung von Informationen auf elektronischem Weg ist auch die elektronische Packungsbeilage für Arzneimittel (ePIL) eine Option, die diskutiert wird und die auf EU-Ebene Beachtung gefunden hat (vgl. Bericht der Kommission, März 2017, EMA Action Plan, November 2017). Der BAH unterstützt die Bestrebungen, die Möglichkeiten der elektronischen Informationsvermittlung für die Gebrauchsinformation von Arzneimitteln zum Vorteil der Patienten, aber auch der Arzneimittel-Hersteller zu nutzen.

Möglicherweise wird langfristig die gedruckte Fassung durch eine elektronisch abrufbare Gebrauchsinformation ersetzt. Dies kann aus Sicht des BAH allerdings nur schrittweise erreicht werden. Bis auf weiteres ist eine ePIL freiwillig und nur zusätzlich zum gedruckten Beipackzettel möglich, weil das europäische Arzneimittelrecht eine gedruckte Fassung vorsieht, die jeder Arzneimittelpackung beizufügen ist. Bevor die ePIL als gleichwertige Alternative zur gedruckten PIL gelten und diese ersetzen kann, müssen grundlegende Sachverhalte und Haftungsfragen geklärt werden. Zunächst ist die elementare Frage zu klären, ob der vollständige Verzicht auf eine gedruckte Packungsbeilage aus Haftungsgründen jemals möglich und aus Sicht der pharmazeutischen Unternehmer erstrebenswert ist. Wird dies bejaht, muss sichergestellt sein, dass jeder Patient Zugang zu den elektronisch verfügbaren Gebrauchsinformationen der von ihm angewendeten Arzneimittel hat und nicht an der technischen Hürde scheitert. Falls eine ePIL parallel zum gedruckten Beipackzettel vorgehalten wird, sind mögliche Diskrepanzen zwischen ePIL und gedruckter PIL juristisch zu bewerten. Diese Diskrepanzen können dadurch entstehen, dass die ePIL den tagesaktuellen Stand abbildet, während die gedruckte PIL den Stand der Gebrauchsinformation bei der Herstellung/Freigabe der jeweiligen Arzneimittelverpackung abbildet.

Aus Sicht des BAH sollten die nächsten Jahre dazu genutzt werden, den Praxisbetrieb der ePIL zu erproben, damit Unwägbarkeiten und regelungsbedürftige Teilbereiche aufgedeckt und Lösungen dafür entwickelt werden können.

### **E-Rezept**

Das GSAV sieht für 2020 die Einführung des elektronischen Rezepts vor. Dazu verständigen sich der Deutsche Apothekerverband (DAV), der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) auf die notwendigen Rahmenbedingungen. Die gematik ist beauftragt, bis zum 30.6.2020 die technischen Voraussetzungen für die Einführung elektronischer Verordnungen zu schaffen.

Von besonderer Bedeutung ist in diesem Zusammenhang, dass der Patient weiterhin die Wahlfreiheit bezüglich der Verwendung des Rezepts haben muss. Auch beim E-Rezept muss die freie Apothekenwahl gewährt bleiben; Patienten dürfen weder von verschreibenden Personen noch von Krankenkassen zur Inanspruchnahme bestimmter Apotheken veranlasst werden. Eine Bevorzugung des Versandhandels ist auszuschließen. Die Bedeutung der Apotheke vor Ort wird durch das elektronische Rezept nicht gemindert.

Der BAH plädiert dafür, den elektronischen Weg für alle Verordnungen vorzusehen, insbesondere auch für Medizinprodukte, Heil- und Hilfsmittel, aber auch für Verordnungen, die nicht zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ausgestellt werden. Somit sollte die elektronische Verordnung auch das Grüne Rezept umfassen, mit dem Ärzte ihren Patienten budgetneutral rezeptfreie Arzneimittel empfehlen können.

### **Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur**

Eine digitale Vernetzung kann nur dann ihren Mehrwert entfalten, wenn die relevanten Akteure des Gesundheitswesens miteinander vernetzt sind und ihrer Bedeutung – im Sinne der Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten, einschließlich digitaler

Anwendungen – gerecht werden können. Vor diesem Hintergrund ist es zu begrüßen, dass die Apotheken an die Telematikinfrastruktur angebunden werden sollen. Darüber hinaus ist es aber auch wichtig, dass Pflegeheime und Rehaeinrichtungen ebenfalls einbezogen werden. Anwendungen aus dem privatwirtschaftlichen Sektor sollten diskriminierungsfreien Zugang finden.

Die in ihrer Zielrichtung begrüßenswerten Maßnahmen zur Ordnung der Vielfalt an Standards und Schnittstellen muss dringend vorangetrieben werden. Dabei sollte auf bereits in der Praxis bewährte und sich international in der Anwendung befindende Standards zur Herstellung einer besseren Interoperabilität zurückgegriffen werden. Der grundsätzlich diskriminierungsfreie Umgang mit neuen Anwendungen und entsprechenden Standards sollte gewährleistet sein.

### **Innovationsfonds beim G-BA**

Im Rahmen des DVG ist vorgesehen, dass der beim G-BA angesiedelte Innovationsfonds weiterentwickelt werden soll. Insbesondere sollen die Aufgaben- und Verantwortungsbereiche der Geschäftsstelle des Innovationsfonds erweitert und der Kreis der beratenden Experten vergrößert werden. So heißt es im § 92 b SGB V (neu) „Zur Einbringung wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverstands in die Beratungsverfahren des Innovationsausschusses wird ein Expertenpool gebildet. Die Mitglieder des Expertenpools sind Vertreter aus Wissenschaft und Versorgungspraxis.“

Der BAH sieht sich als kompetentes Mitglied eines solchen Expertenpools und wird sich diesbezüglich einbringen.

### **Cybersicherheit**

IT-Sicherheit und der Schutz vor „Hacker-Angriffen“ sind für die Unternehmen der Pharmaindustrie und des pharmazeutischen Großhandels von großer Bedeutung. Der BAH hat zusammen mit anderen Verbänden der pharmazeutischen Industrie und des pharmazeutischen Großhandels daher in Umsetzung des IT-Sicherheitsgesetzes in den vergangenen eineinhalb Jahren einen branchenspezifischen Sicherheitsstandard Pharma entwickelt. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) hat die Eignung des Sicherheitsstandards Pharma mit Bescheid vom 17. Juli 2019 festgestellt.

Das IT-Sicherheitsgesetz identifiziert für die mindestens notwendige Versorgung der Bundesrepublik Kritische Infrastrukturen (KRITIS), die alle für die Erbringung kritischer Dienstleistungen erforderlichen IT-Systeme nach dem Stand der Technik absichern müssen. Als Kritische Infrastruktur gelten auch die Anlagen und Einrichtungen zur Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln durch die pharmazeutische Industrie und den pharmazeutischen Großhandel. Dabei sieht der Gesetzgeber ausdrücklich die Möglichkeit vor, dass die betroffenen Unternehmen oder deren Verbände branchenspezifische Sicherheitsstandards entwickeln, mittels derer die gesetzlichen Anforderungen an eine hohe IT-Sicherheit nachgewiesen werden.

Die Unternehmen der Pharmaindustrie und des pharmazeutischen Großhandels sind für die Versorgung der Bevölkerung Deutschlands mit Arzneimitteln von essentieller Bedeutung. Für die Verbände und den dahinterstehenden Mitgliedsunternehmen war daher klar, als Betreiber kritischer Infrastrukturen einen branchenspezifischen



Sicherheitsstandard zu entwickeln und diesen in den Einrichtungen zur Produktion und zum Vertrieb von Arzneimitteln umzusetzen.

Mit der Schaffung des branchenspezifischen Sicherheitsstandards Pharma wird somit ein weiterer Baustein gesetzt, die Versorgung der Bevölkerung in Deutschland mit Arzneimitteln auch im Hinblick auf IT-Sicherheitsanforderungen auf hohem Niveau aufrecht zu erhalten.

## **Künstliche Intelligenz**

Die Nutzung künstlicher Intelligenz für die Klinische Forschung oder auch im Rahmen der Anwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten durch den Patienten wird in Zukunft eine immer größere Bedeutung einnehmen. Insbesondere große pharmazeutische Unternehmen werden sich dieser Thematik widmen. Aber auch kleine und mittelständische pharmazeutische Unternehmen werden von der Nutzung profitieren und dadurch Patienten besser versorgen können. Der BAH sieht sich als Mittler zu Unternehmen und Forschungseinrichtungen, die künstliche Intelligenz nutzen oder erforschen, um den Mitgliedern Informationen und/ oder einen Zugang geben zu können. In diesem Zusammenhang spielt für den BAH die Frage der Datenethik eine besondere Rolle. Hier ist die Sensibilisierung der Mitglieder für kommende ethische Fragestellungen von großer Bedeutung. Dabei spielen die Experten der Datenethikkommission eine große Rolle. Auf der anderen Seite sieht sich der BAH auch in der Position des Mittlers, um den Mitgliedern der Ethikkommission spezifische pharmazeutische Fragestellungen nahezubringen und ggf. gemeinsame Positionen entwickeln zu können. Neben den ethischen Herausforderungen stellen sich auch ganz neue Fragen im Hinblick auf regulatorische Prozesse. So sind Medizinprodukte mit Künstlicher Intelligenz ihrer Natur entsprechend bei der Anwendung durch den Patienten schon nicht mehr dieselben wie zum Zeitpunkt der Zulassung. Hier wird der BAH seine regulatorische Expertise einbringen und im Hinblick auf die neuen Herausforderungen erweitern.

## **Ausblick**

Digitalisierung muss dem Menschen dienen. Dies ist der Leitfaden, unter dem der BAH alle Überlegungen zur Digitalisierung im Gesundheitswesen sieht. Bei den weiteren Arbeiten zu diesem Themenbereich wird sich der BAH vor allem einsetzen für:

- Eine Etablierung des elektronischen Rezepts, das alle Arten von Verordnungen umfasst und die Wahl der Apotheke ausschließlich bei dem Patienten belässt.
- Eine Regelung für digitale Gesundheitsanwendungen, die eine zügige Überprüfung sowohl des Nutzens wie auch des Preises / der Erstattung ermöglicht.
- Eine strukturierte Verwendung von sogenannten Real World Data als Beitrag zu allen Arten von regulatorischen Entscheidungen.

Der BAH freut sich auf konstruktive Anmerkungen zu diesem Dokument und auf die Teilnahme an den Diskussionen zur Weiterentwicklung der digitalen Infrastruktur.

Bonn/Berlin 24. September 2019