

Positionspapier

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)

zur Digitalisierung im Gesundheitswesen –
Perspektiven und Herausforderungen

Stand: 22. März 2021

Inhalt

1. Zusammenfassung	2
2. Einleitung	3
3. Digitalisierung im regulatorischen Bereich	4
3.1. Klinische Entwicklung und Zulassung	4
3.2. Herstellung, Logistik und Distribution	5
3.3. Pharmakovigilanz (PV)	7
3.4. Elektronische Packungsbeilage (ePIL) und Schulungsmaterial	7
4. Digitalisierung im Bereich der Versorgung	8
4.1. Elektronischer Medikationsplan (eMP)	8
4.2. Elektronisches Rezept (eRp)	8
4.3. Elektronische Patientenakte (ePA)	9
4.4. Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)	10
5. 3D-Druck	11
6. Weiterentwicklung der (Telematik)-Infrastruktur	12
7. Real World Data (RWD) und Real World Evidenz (RWE)	12
8. Künstliche Intelligenz (KI)	15
9. Cybersicherheit und Datenschutz	17
10. Kommunikation mit Patienten und ihre Information	19
11. Europa	21

Vorbemerkung:

Zwecks der einfacheren Lesbarkeit werden im nachfolgenden Text Personen oder Berufsgruppen in der maskulinen Form geschrieben. Diese steht, sofern nicht explizit anderes geschrieben ist, stets gleichermaßen für die feminine, maskuline oder diverse Form.

1. Zusammenfassung

Digitalisierung muss dem Menschen dienen. Unter dieser Maxime diskutiert der BAH die Chancen und Herausforderungen zur Digitalisierung im Gesundheitswesen. Mit diesem Dokument möchte sich der BAH in die weiteren Diskussionen zur Entwicklung der Digitalisierung im Gesundheitswesen einbringen – für gesunde Perspektiven der Patienten und der Gesellschaft in Deutschland und Europa. Der BAH wird sich insbesondere einsetzen für:

- eine Etablierung des elektronischen Rezepts, das alle Arten von Verordnungen umfasst und die Wahl der Apotheke ausschließlich bei dem Patienten belässt,
- eine Nutzung von Real World Data als eine weitere wesentliche Basis für Entscheidungen in den Bereichen Zulassung, Nutzenbewertung, Pharmakovigilanz und wirtschaftlicher Versorgung,
- eine Rahmensetzung für die Digitalen Gesundheitsanwendungen, die eine gesunde Marktentwicklung dieser neuartigen Produkte und ihre Etablierung als fester Bestandteil der modernen Gesundheitsversorgung ermöglicht,
- den einheitlichen Zugang der Industrie zu Gesundheitsdaten, ihre Harmonisierung in Gestalt und Bezugsform sowie die Harmonisierung der Anforderungen an Studiendurchführungen, um Europas und Deutschlands Rolle als Spitzenstandorte der medizinisch-pharmazeutischen Forschung, insbesondere im Bereich neuer Spitzentechnologien, zu stärken.
- den Einsatz digitaler Technologien entlang der gesamten Produktions-, Liefer- und Versorgungsketten und dafür förderlichen Rahmenbedingungen.

Der BAH freut sich auf konstruktive Anmerkungen zu diesem Dokument und einen Austausch zu den angesprochenen Themen.

2. Einleitung

Der Einsatz digitaler Technologien hat das Potenzial, die individuelle und öffentliche Gesundheitsversorgung in Deutschland und Europa nachhaltig und grundlegend zu verbessern. Die digitale Transformation der deutschen Gesundheitsversorgung schafft ein effizienteres und mehr auf Prävention ausgerichtetes Gesundheitssystem, beschleunigt regulatorische, industrielle und logistische Prozesse, begleitet und verbessert patientenindividuelle Therapien, erleichtert die Kommunikation unter den Heilberufen sowie mit den Patienten und stärkt die Gesundheitskompetenz der Menschen. Im Zuge der Entwicklungen werden sich weitere Optionen ergeben. Die Digitalisierung von Anwendungen und Prozessen bedarf aber, insbesondere im Bereich der Gesundheit, einer hohen Sensibilität und birgt kommunikative, infrastrukturelle, (sicherheits-) technische sowie datenschutzrechtliche Herausforderungen.

Der Gesetzgeber hat in den vergangenen Monaten eine Vielzahl von Gesetzen in Kraft gesetzt und damit mit einem iterativen, agilen Prozess den Weg für die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen bereitet. Konkrete Anwendungen wie das elektronische Rezept (eRp), die elektronische Patientenakte (ePA) oder medizinische Informationsobjekte (MIO) sowie digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) befinden sich bereits unmittelbar vor oder in der Umsetzung. Aus Sicht des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) sind die bisherigen Maßnahmen zu begrüßen und zugleich weiterentwicklungsbedürftig. Im internationalen Vergleich hat Deutschland einen nicht unerheblichen Nachbesserungsbedarf. Die strukturellen und rechtlichen Rahmenbedingungen für die Erfassung, Analyse, Vernetzung und Nutzung der Daten auf den verschiedenen Ebenen von der Forschung bis zur Versorgung sowie entlang der industriellen Wertschöpfung sollten daher konsequent und im Einklang mit den Initiativen und Maßnahmen auf Ebene der EU weiterentwickelt werden.

Als Vertreter der Hersteller und Anbieter von Arzneimitteln, Medizin- und Gesundheitsprodukten inklusive DiGA und Medical Apps leistet der BAH in der Diskussion zu diesen Entwicklungen seinen konstruktiven und gestalterischen Beitrag. Digitale Anwendungen werden nicht nur separat als Medizin-/Gesundheitsprodukt angeboten, sondern in zunehmendem Maße werden digitale Komponenten einzelner Produkte, auch

Arzneimittel, diese mit einem therapeutischen Mehrwert aufladen oder zur Risikoreduzierung ihrer Anwendung beitragen. Folglich setzen sich die Arzneimittel-Hersteller intensiv mit den Anforderungen und Herausforderungen des sich digitalisierenden Marktes auseinander.

Der BAH steht als Partner für die digitale Transformation im Gesundheitswesen und damit für den Dialog mit den Mitgliedsunternehmen, den Stakeholdern, den Behörden und dem Gesetzgeber bereit. Er wird seine Mitgliedsunternehmen weiterhin über die externen Entwicklungen – nationale wie europäische – und die Partner über die Gegebenheiten und Anforderungen der Hersteller informieren sowie mit Vorschlägen und Beiträgen aufwarten.

3. Digitalisierung im regulatorischen Bereich

3.1. Klinische Entwicklung und Zulassung

Die immensen Datenmengen, die bei der klinischen Forschung anfallen, aber auch der Umfang von Zulassungsanträgen, der bereits vor vielen Jahren nur dadurch zu bewältigen war, indem man von Papier auf elektronische Dossiers umstellte, führten dazu, dass die Digitalisierung zunächst in regulatorischen Verfahren und dann folgerichtig auch in den vorgelagerten Forschungsprojekten bereits vor über 20 Jahren Einzug gehalten hat. Nach vielen nationalen und regionalen Initiativen wurde ein international einheitliches elektronisches Zulassungsdossier von der ICH (International Council for Harmonisation) entwickelt und erstmalig im Jahr 2003 veröffentlicht. Die technischen Spezifikationen für das electronic Common Technical Document (eCTD) führte bei den Antragstellern und Behörden zu einer erheblichen Aufwandsreduktion. Weitere Vereinfachungen folgten, wie dem Upload der Informationen in elektronischer Form via ePortale oder der Verzicht auf die Schriftform bei Formularen und händischer Unterschriften.

Auch in der Klinischen Forschung ist die elektronische Erfassung von Gesundheitsdaten der Prüfungsteilnehmer bereits seit langem etabliert. Das erleichtert die Sammlung der anonymisierten Informationen in Datenbanken erheblich, verbessert die Datenqualität und beschleunigt die Auswertung. In jüngster Zeit wird an der Umstellung auf virtuelle Verfahren, wie Informationsvermittlung, Compliance oder auch der Qualitätssicherung durch sogenanntes Remote Monitoring gearbeitet.

Die Erfahrungen aus Forschung, Entwicklung und Zulassung ermutigen, den Weg der Digitalisierung konsequent weiterzugehen, weitere Potentiale von Effektivität und Effizienz zu heben und damit in diesen Bereichen die internationale Wettbewerbsfähigkeit zu stärken. Hohe Qualitätsstandards müssen erhalten bleiben. Vor diesem Hintergrund begleitet der BAH die Digitalisierung im Forschungs- und Zulassungsbereich und vertritt die Interessen seiner Mitglieder sowohl auf nationaler, europäischer als auch auf internationaler Ebene und setzt sich zudem dafür ein, dass die neuen Anforderungen auch für kleine und mittelständische Unternehmen umsetzbar bleiben. Auf der Agenda stehen weitere Verbesserungen, Vereinfachungen und Harmonisierungen der bestehenden Verfahren. Dabei ist die gute Kooperation mit den zuständigen Behörden von großer Bedeutung.

3.2. Herstellung, Logistik und Distribution

Die Digitalisierung und Automatisierung von Herstell- und Kontrollprozessen in der Arzneimittelproduktion gewinnen immer mehr an Bedeutung und schreiten schnell voran. Dabei spielen besonders die zunehmende Globalisierung der Lieferketten, die internationale Herstellung von Ausgangsstoffen und der damit verbundene Wettbewerb eine große Rolle. Die Nutzungsmöglichkeiten von BIG Data, Künstlicher Intelligenz (KI), dem Internet der Dinge, der Robotik, Blockchain-Technologie und additiver Fertigungsmethoden (z. B. 2D- und 3D-Druck) können Antworten auf die wichtigsten Herausforderungen geben und z. B. dabei helfen, Quality by Design frühzeitig in der Wertschöpfungskette zu etablieren, Herstellprozesse zu optimieren sowie Kontrollanalytik und Freigabeprüfungen effizienter zu gestalten.

Die pharmazeutische Produktion wird sich im Zuge der digitalen Transformation weiter verändern und nicht mehr nur statisch, sondern agil und vielseitig sein. Die Corona-Krise hat noch einmal deutlich gemacht, dass die Arzneimittel-Hersteller jederzeit in der Lage sein sollten, schnell und zuverlässig auf veränderte Marktbedingungen reagieren zu können. Andererseits ist die Produktion einer Vielzahl von strengen Regelungen unterworfen (z. B. der Good Manufacturing Practice, GMP), die die Flexibilität einschränken, weil nach wie vor die konstante Produktqualität, sowie die GMP- und Zulassungs-Compliance erfüllt sein müssen.

Die besondere Herausforderung liegt darin, die Balance zwischen den hohen regulatorischen Anforderungen, die für verschiedene Märkte unterschiedlich sein können und den wirtschaftlichen Vorteilen der Digitalisierung, die Flexibilität und Innovationen fördern, zu finden. Diese Veränderungsdynamik erfordert regulatorische Impulse, die zum einen Qualität und Sicherheit nicht in Frage stellen, zum anderen aber pragmatische und zukunftsorientierte Ansätze schaffen.

Auch ist die Digitalisierung in den Lieferketten der Arzneimittel-Hersteller sehr präsent. Über ein digitales Netzwerk können z. B. Vorhersagen zu Unterbrechungen in der Lieferkette getroffen werden, um entsprechend rechtzeitig reagieren zu können. Zur umfänglichen Hebung dieses Potenzials ist es jedoch notwendig, den Arzneimittel-Herstellern Zugriff auf die Daten, die durch die Nutzung des Fälschungsschutzsystems gemäß EU-Fälschungsschutzrichtlinie (2011/62/EU) und Delegierter Verordnung (EU) 2016/161 generiert werden (z. B. in Form von Berichten, die Aussagen über den Status eines Arzneimittels oder einer Charge in der Lieferkette treffen), zu gewähren. Während die Behörden bereits ein Anrecht auf entsprechende Daten und Berichtsfunktionen haben, sind sie für die Arzneimittel-Hersteller noch nicht in dem Ausmaß verfügbar, als dass sie einen Mehrwert für die Überwachung von Lieferketten haben könnten. Die Einbindung der Arzneimittel-Hersteller sollte schon allein deshalb erfolgen, damit Behörden und Arzneimittel-Hersteller auf Basis identischer Daten und Informationen gemeinsam, z. B. im Rahmen des beim BfArM angesiedelten Beirats zu Liefer- und Versorgungsengpässen, die Hintergründe eines Lieferengpasses bewerten und entsprechende Maßnahmen ableiten können. Daher unterstützt der BAH Maßnahmen, die zu einer verbesserten Transparenz bei den Arzneimittel-Herstellern über Lagerbestände in der gesamten Lieferkette führen. So engagiert sich der BAH über die Mitgliedschaft im Verein securPharm e.V. in einem der größten digitalen Infrastrukturprojekte der Gesundheitsbranche in Europa und setzt sich für die Weiterentwicklung des Systems unter Berücksichtigung der Interessen der Mitgliedsunternehmen ein.

Zudem steht er als kompetenter Ansprechpartner im Bereich globaler Lieferketten-Richtlinien, Serialisierung sowie Track & Trace zur Verfügung.

3.3. Pharmakovigilanz (PV)

Die Digitalisierung ist eine der entscheidenden Faktoren, die die Sicherheit in der Arzneimitteltherapie weiter verbessern können. Dabei reicht es nicht aus, bestehende Abläufe einfach digital abzubilden. Vielmehr muss der Einsatz von Technologie einen patientenrelevanten Zusatznutzen bieten und dazu dienen, Fehler im Medikationsprozess zu vermeiden sowie die sichere Anwendung zu fördern. Digitalisierung kann dabei verlässlich behandlungsrelevante Informationen verfügbar machen und Therapieentscheidungen unterstützen – z. B. durch das Erkennen von Arzneimittelrisiken, die Abstimmung unter den am Behandlungsprozess Beteiligten sowie die Erleichterung des Therapie-Monitorings.

Unter Berücksichtigung der bereits aus dem regulatorischen Prozess bekannten Risiken von Arzneimitteln und der Kompatibilität zu behördlichen Daten und Datenbanksystemen sieht der BAH in der Digitalisierung und der dadurch möglichen Verknüpfung von bereits vorhandenen Daten zu Arzneimittelrisiken aus dem regulatorischen Kontext mit individuellen Patientendaten ein großes Potential zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Der BAH begrüßt daher Initiativen, wie die Entwicklung einer behördlichen Anwendung für Nebenwirkungsmeldungen, um einen sicheren und einfachen Meldeweg für Patienten zu gewährleisten und damit die Meldebereitschaft zu fördern. Zur Erhöhung der Patientensicherheit ist es zudem erforderlich, den Fachkreisen wichtige Informationen zu neuen oder geänderten Arzneimittelrisiken in elektronischer Form zugänglich zu machen, damit sie diese zeitnah im Versorgungsprozess berücksichtigen können. Könnten Arzneimittel-Hersteller Zugang zu den im Sinne des AMG relevanten PV-Daten aus der ePA erhalten, würde dies ebenfalls zur Steigerung der Arzneimittelsicherheit beitragen.

3.4. Elektronische Packungsbeilage (ePIL) und Schulungsmaterial

Auf europäischer Ebene wird die elektronische Packungsbeilage für Arzneimittel (ePIL) diskutiert. Sie hat auch in der EU-Arzneimittelstrategie Beachtung gefunden. Der BAH unterstützt die Bestrebungen, die elektronische Informationsvermittlung, wie die der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) von Arzneimitteln, zum Vorteil der Patienten, aber auch der Arzneimittel-Hersteller zu nutzen. Bis auf Weiteres sollte die ePIL ergänzend zur gedruckten Gebrauchsinformation ermöglicht werden. Hierfür sind die gesetzlichen

Grundlagen zu schaffen. Ein erster Schritt ist derzeit im Rahmen des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) für den Bereich Tierarzneimittel geplant.

Im Weiteren sollten den Patienten zukünftig auch behördlich abgestimmte Schulungsmaterialien mit zusätzlichen Hinweisen zur sicheren Anwendung von Arzneimitteln in elektronischer Form zur Verfügung stehen. Hierfür sind die technischen und rechtlichen Voraussetzungen zu schaffen.

4. Digitalisierung im Bereich der Versorgung

4.1. Elektronischer Medikationsplan (eMP)

Informationen zur Behandlung mit Arzneimitteln können bereits heute freiwillig als elektronischer Medikationsplan (eMP) auf der Gesundheitskarte gespeichert werden. Er enthält Angaben zur Medikation eines Patienten, weitere medikationsrelevante Daten, wie z. B. Angaben zu Allergien und Nahrungsmittelunverträglichkeiten, und erleichtert so den Informationsaustausch zwischen den an der Behandlung eines Patienten beteiligten Heilberufen.

Damit der eMP zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) beitragen kann, sollten bei der Weiterentwicklung Schnittstellen zum elektronischen Rezept, aber auch zu den Meldeformaten für die Pharmakovigilanz sowie zu den vorhandenen Arzneimittelinformationen (wie Angaben zur Teilbarkeit von Tabletten in Fach- und Gebrauchsinformationen) im ambulanten wie stationären Bereich unbedingt berücksichtigt werden.

4.2. Elektronisches Rezept (eRp)

Mit der Einführung des elektronischen Rezeptes wird das bisherige Verfahren der Arzneimittelverordnung ab Mitte 2021 sukzessive in ein digitales Verfahren überführt. Ärzte können ab diesem Zeitpunkt in einer Einführungsphase ihren Patienten Rezepte direkt digital ausstellen. Ab 2022 ist die Nutzung des eRp bundesweit für gesetzlich Versicherte und für die Verordnung von apothekenpflichtigen und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verpflichtend. Die gematik-App für das eRp, die bis zum 30. Juni 2021 fertiggestellt sein muss,

soll eine Apothekensuche sowie eine Kommunikationsmöglichkeit für Vorabanfragen an Apotheken enthalten. Zudem sollen Patienten zusätzlich die Möglichkeit erhalten, ihre Verordnungen aus der gematik-App über eine Weiterleitungsfunktion an andere App-Anbieter zu übertragen. Es zeichnet sich bereits ein Wettbewerb zwischen unterschiedlichen Interessensgruppen ab.

Als besonders bedeutsam erachtet der BAH die weiterhin bestehende Wahlfreiheit der Patienten, wo und wie sie das Rezept einlöst (freie Apothekenwahl). So begrüßt der BAH das gemäß Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) gesetzliche Makelverbot. Demnach gilt das Zuweisungsverbot nicht mehr nur für Heilberufe, sondern auch für Dritte wie z. B. Krankenversicherungen, Plattformen telemedizinischer Leistungen u. ä.

In der Praxis wird genau zu prüfen sein, ob diese Regelungen eingehalten werden. Jeglichen Bestrebungen, die Patienten in ihren Entscheidungen bei der Rezepteinlösung zu manipulieren oder nicht neutral zu informieren, ist entschieden entgegenzutreten. Gleiches gilt zudem für potenzielle Versuche, künftig die Ansteuerung von Verordnungen vor Einlösung der Rezept-Tokens aufgrund der neuen Punkt-zu-Punkt-Verschlüsselung zu beeinflussen. Verstöße sind zu sanktionieren. Die Leistungsfähigkeit und damit die Bedeutung der Apotheke vor Ort für die Gesundheitsversorgung darf auch durch das elektronische Rezept nicht beeinträchtigt werden.

4.3. Elektronische Patientenakte (ePA)

Gesetzliche Versicherte haben seit Anfang des Jahres 2021 ein Anrecht auf die Nutzung einer elektronischen Patientenakte (ePA), welche von den Krankenkassen als App kostenlos bereit zu stellen ist. Die ePA kann als die übergeordnete digitale Anwendung in der Gesundheitsversorgung angesehen werden. Hier können Versicherte zum Beispiel Arztbriefe, Impf- und Mutterpass sowie arzneimittelbezogene Informationen speichern. Ziel der ePA ist eine umfassende Vernetzung des deutschen Gesundheitswesens, sowohl zwischen den verschiedenen Heilberufen, den ambulanten und klinischen Behandlern sowie den Arztpraxen oder Apotheken und den Patienten. Sie umfasst, strukturiert und ermöglicht die Analyse der patienten-relevanten Gesundheitsdaten und kann damit wesentlich zum individuellen Gesundheitsmanagement, zu zielgerichteten, auch biomarker-basierten

Therapieentscheidungen und zur Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) beitragen. Die in der ePA erfassten Daten können nach ihrer Anonymisierung, ggf. Pseudonymisierung, zudem einen maßgeblichen Beitrag zur Stärkung der Pharmakovigilanz sowie zur Förderung der Gesundheitsforschung leisten.

Aus Sicht des BAH sollten neben ärztlich verschriebenen Arzneimitteln und Medizinprodukten auch die Produkte eingebunden sein, die aufgrund einer ärztlichen Empfehlung mittels des Grünen Rezeptes von Patienten zu eigenen Lasten in Apotheken erworben werden. Die Versorgung mit diesen Produkten, die ärztlich gestützte Selbstmedikation sowie deren Dokumentation dürfen im Interesse der Gesundheitsperspektive des Einzelnen sowie der Gesellschaft nicht unberücksichtigt bleiben.

Der BAH begrüßt zudem die Gesetzesinitiativen, mit denen die Regelungen zur ePA weiterentwickelt werden, darunter insbesondere die geplante interoperable Ausgestaltung der elektronischen Verordnung sowie die vorgesehene technische Möglichkeit, erhobene Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen in die elektronische Patientenakte zu überführen, sofern die Versicherten dies wünschen. Zur Stärkung der Pharmakovigilanz ist es bedeutsam, Formate und Terminologien möglichst kompatibel zur ePA zu halten, um die Übernahme anonymisierter Informationen zu einer möglichst umfassenden Analyse von sicherheitsrelevanten Aspekten zu unterstützen. Auch Daten gesundheitsbezogener Fitness- und Tracking-Apps sollten im Kontext einer gesunden Lebensführung und Prävention in der ePA erfasst werden können, wenn der Patient dies möchte oder der Arzt dies für sinnvoll erachtet.

4.4. Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) eröffnen vielfältige Möglichkeiten zur Erkennung und Behandlung von Krankheiten sowie zur Unterstützung einer selbstbestimmten gesundheitsförderlichen Lebensführung. DiGA stellen eine neue und eigenständige Leistung dar und sind gegenüber Arzneimitteln oder sonstigen Medizinprodukten zu differenzieren. Sie können des Weiteren auch einen wichtigen Beitrag zur Erfassung von Gesundheitsdaten und somit zur Generierung von Evidenz leisten – sei es in der Forschung oder im Alltag von Patienten und Versicherten – und damit zu einer Verbesserung der Gesundheitsversorgung

beitragen.

Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) am 19. Dezember 2019 wurde mit der „App auf Rezept“ für Patienten ein weltweit einzigartiges und innovatives Konzept in die deutsche Gesundheitsversorgung eingeführt. Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung haben einen Anspruch auf eine Versorgung mit DiGA, die von Ärzten und Psychotherapeuten verordnet werden können und durch die Krankenkasse erstattet werden. Voraussetzung ist, dass die DiGA ein Prüfverfahren beim BfArM erfolgreich durchlaufen haben und in einem neu zu schaffenden Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Verzeichnis) gelistet sind. In den kommenden Monaten werden immer mehr erstattungsfähige DiGA ihren Weg in die Versorgung finden. So sollen digitale Innovationen schon bald fester Bestandteil der Gesundheitsversorgung sein. Dabei ist jedoch weiterhin zu berücksichtigen, dass den DiGA als innovative digitale Gesundheits-/Medizinprodukte in ihrem sich noch auszubildenden neuen Markt sowie unter den sozialrechtlichen Studien- und Qualitätsauflagen insoweit ausreichend Entfaltungsraum gewährt werden muss, damit die DiGA, wie vom Gesetzgeber intendiert, als weitere Leistungskomponente in der Patientenversorgung ankommen können.

Für die Weiterentwicklung der DiGA als neue, eigenständige Komponente in der Gesundheitsversorgung bildet eine ausreichende Zahl von sogenannten Benannten Stellen für die Konformitätsbewertung nach der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745 eine essenzielle Voraussetzung. Bis Januar 2021 wurden erst 18 Benannte Stellen nach MDR abschließend geprüft. Der BAH setzt sich daher für eine zügige Benennung weiterer Benannter Stellen ein.

5. 3D-Druck

Der 3D-Druck von Arzneimitteln ist bereits Realität. Insbesondere bei in der Anzahl der Arzneimittel komplexen Therapien sowie bei der stratifizierten Medikation dürfte der 3D-Druck an Bedeutung gewinnen. Im ersten Schritt erfolgt die Umsetzung im Sinne einer verordneten Individualrezeptur. Gedenk eines vorstellbaren breiteren Einsatzes sollten frühzeitig dieser Technologie gerechte Standardisierungen und regulatorische Prozesse (Herstellung,

Geräte-, Trägermaterial- und Stoffqualifizierung, Pharmakovigilanz) eingestellt werden. Mit dem Einzug des 3D-Drucks verändern sich die Geschäftsprozesse („raus aus der Fertigungshalle, hinein in die Apothekenrezeptur“). Es folgen neue Abrechnungssystematiken. Allen diesbezüglichen Veränderungen sollte die Digitalisierung immanent sein. So kann eine innovative und wirtschaftliche Versorgungsalternative zum Nutzen der Patienten ausgebaut werden.

6. Weiterentwicklung der (Telematik)-Infrastruktur

Die in ihrer Zielrichtung begrüßenswerten Maßnahmen zur Ordnung der Vielfalt an Standards und Schnittstellen müssen weiter vorangetrieben werden. Es ist dabei sicherzustellen, dass digitale Sicherheit und Leistungskapazitäten in benötigtem Umfang zur Verfügung stehen und aktuelle Technik zur Realisierung der Telematikinfrastruktur, heißt somit zum elektronischen Austausch von Gesundheitsdaten, verwendet wird.

In der Praxis sollte auf bewährte und sich international in der Anwendung befindliche Standards zur Herstellung einer besseren Interoperabilität zurückgegriffen werden. Bei allen strukturellen und technischen Weiterentwicklungen ist auf die Interoperabilität jenseits nationaler Grenzen und Systeme zu achten. Der grundsätzlich diskriminierungsfreie Umgang mit neuen Anwendungen und entsprechenden Standards sollte gewährleistet sein. In diesem Zusammenhang und für ein effizientes Erreichen semantischer Interoperabilität ist ausreichend geschultes Personal in den Behörden eine unbedingte Voraussetzung.

7. Real World Data (RWD) und Real World Evidenz (RWE)

Strukturiert erfasste Daten sollten in Bezug auf bestimmte, für die Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe und Erforschung neuer Arzneimittel, Medizinprodukte und DiGA relevante Fragestellungen in geeigneter Form auch den Arzneimittel-Herstellern auf Antrag und nach Prüfung sowie nach Einverständnis der Patienten zur Verfügung stehen. Damit wird gewährleistet, dass die durch die Digitalisierung des Gesundheitswesens gewonnenen Erkenntnisse auch Eingang in die Forschung und Entwicklung sowie in die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses neuer Arzneimittel und Medizinprodukte finden.

Von Behörden, Institutionen oder Arzneimittel-Herstellern gleichermaßen gefordert oder in Betracht zu ziehen sind RWD und RWE im Rahmen der Zulassung und bei der Nutzenbewertung bestimmter Arzneimittel (z. B. Orphan Drugs, Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) – in diesem Zusammenhang ist auch die anwendungsbegleitende Datenerhebung (ABDE) zu erwähnen –, in der Pharmakovigilanz, aber auch bei gesundheitsökonomischen Studien, der Erstellung von Therapieleitlinien bis hin zur Preisfindung und zu Entscheidungen in der Versorgungssteuerung. RWD und RWE betreffen auch nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel. Insbesondere im Rahmen von Switch-Verfahren (Entlassung aus der Verschreibungspflicht) können RWD und RWE die erforderlichen Belege erbringen. RWD und RWE sind dann unabdingbar, wenn für regulatorische wie für versorgungsrelevante Prozesse mangels klinischen Settings (siehe OTC-Produkte), mangels Patienten (siehe Orphan Drugs) oder therapeutischer Alternativen klinische Prüfungen hoher Evidenzstufen (z. B. randomisierte kontrollierte Studien) nicht möglich oder ethisch vertretbar sind. Sie schaffen zudem eine Datenbasis, die das bisherige Spontanmeldesystem für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) und sonstige Arzneimittelrisiken sinnvoll ergänzen kann.

Es ist erforderlich, dass der regulatorische Rahmen die neuen zahlreichen Möglichkeiten der Datenerfassung und der verschiedenen Datenquellen für den Zugang zu Daten (z. B. Wearables, ePA) berücksichtigt. Dabei kann die ePA von nachhaltiger und umfassender Bedeutung sein. Ab dem Jahr 2023 sollen die in der ePA gespeicherten Gesundheitsdaten nach freiwilliger Freigabe der Versicherten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Für eine Nutzung dieser freigegebenen Daten, zu denen dann auch z. B. Daten aus den digitalen Gesundheitsanwendungen gehören können, ist eine Antragsberechtigung beim Forschungsdatenzentrum erforderlich. Diese Antragsberechtigung ist für die private Forschung bisher nicht vorgesehen. Damit das Potenzial der elektronischen Patientenakte für Medizin und Forschung bestmöglich ausgeschöpft werden kann, bedarf es aus Sicht des BAH unbedingt eines Antragsrechts privatwirtschaftlich forschender Unternehmen für einen Zugriff auf freiwillig gespendete, anonymisierte Daten gemäß einem geregelten Verfahren. Denn die Nutzung von anonymisierten Gesundheitsdaten ist für die Verbesserung bestehender und die Entwicklung neuer Arzneimitteltherapien sowie der

Arzneimitteltherapiesicherheit durch die private Forschung essenziell. So helfen diese Daten aus dem Versorgungsalltag, Arzneimitteltherapien für Patienten zu verbessern.

Ein Beispiel: 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.¹ 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.

Letztlich ist eine optimierte Arzneimitteltherapie auch ein wesentlicher Beitrag zur Wirtschaftlichkeit der Versorgung. Die Erhebung von RWD in Form von indikationsbezogenen Patientenregistern hat der Gesetzgeber anlassbezogen weiter spezifiziert und den G-BA 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. Dieses Instrument sollte im Dialog zwischen G-BA, Zulassungsbehörden und weiteren Experten, auch aus den pharmazeutischen Unternehmen, weiterentwickelt werden.

RWD sind zudem Voraussetzung für sogenannte Managed Entry Agreements (u. a. betr. „pay for performance“, „risk-cost-sharing“), also einer Erstattung in Abhängigkeit vom Erreichen bestimmter Therapieziele. In Deutschland sind solche Vereinbarungen im Gegensatz zu vielen europäischen Ländern noch selten. Eine angemessene Berücksichtigung von RWD und RWE kann sowohl zu einer wirtschaftlichen Versorgung mit innovativen und

¹ <https://www.fda.gov/media/120060/download>

weiterentwickelten Produkten als auch zu fairen Erstattungsbedingungen ganz wesentlich beitragen.

8. Künstliche Intelligenz (KI)

KI als integraler Bestandteil birgt ein großes Potential für bessere, intelligendere Produkte und damit für eine sichere und individuelle Arzneimitteltherapie. KI kommt insbesondere zum Tragen, wenn Daten aus sehr unterschiedlichen Quellen/Strukturen miteinander zu verknüpfen sind, z. B. Laborergebnisse, bildbasierende oder textlich beschriebene Befunde, jeweils aus ganz unterschiedlichen Institutionen, Kohorten oder technischen Einheiten (z. B. unterschiedlichen MRT-Geräten), und für die Aussagekraft eine hohe Fallzahl zu berücksichtigen ist. Damit ermöglicht KI eine frühzeitige Erkennung von Krankheiten inklusive Begleiterkrankungen und Krankheitsverläufen sowie die Entwicklung von Vorhersagemodellen in Bezug auf Krankheitsrisiken. Insgesamt stärkt KI die Erforschung innovativer Produkte unter Schonung klinischer Ressourcen. Patientenbelastungen werden so vermieden. KI beeinflusst zudem fortwährend die Produktion, Logistik und Distribution von Gesundheitsprodukten, letztlich den gesamten Prozess der Wertschöpfung. Vor diesem Hintergrund ist ein Datenzugriffsrecht für die Arzneimittel-Hersteller essenziell. Sie müssen sich auf den unterschiedlichen Ebenen mit KI auseinandersetzen.

Insbesondere große pharmazeutische Unternehmen widmen sich dieser Thematik. 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 KI nutzen oder erforschen, um den Mitgliedern Informationen oder einen Zugang geben zu können. KI stellt für die Unternehmen technisch, ethisch und aufgrund der immanenten Eigendynamik eine große Herausforderung dar.

Für eine sinnvolle und sichere Anwendung von KI sind qualitätsgesicherte Daten, Interoperabilität und sichere Strukturen unerlässlich.

Für den BAH sind auch Fragen der Datenethik, die entsprechende Sensibilisierung der

Mitglieder sowie der Dialog mit den Experten der Ethikkommissionen sehr bedeutsam. Der BAH kann gegenüber den Mitgliedern der Ethikkommission spezifische pharmazeutische Fragestellungen vermitteln, um (ggf.) gemeinsame Positionen zu entwickeln.

Neben den ethischen Herausforderungen stellen sich auch neue Fragen im Hinblick auf regulatorische Prozesse. So sind Medizinprodukte mit KI 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.

Die bisher gültigen Regelungen wurden für vergleichsweise starre Bereiche geschaffen. Diese Regelungen passen in vielen Fällen nicht zu der sich permanent weiterentwickelnden KI. Umso bedeutender ist es für die Unternehmen, mit einem Rechtsrahmen vertraut zu werden, der dieser neuen Technologie Rechnung trägt und innerhalb dessen sie neue Wertschöpfung betreiben können. Daher kommen den Regelungen zu Verantwortung und Haftung eine hohe Bedeutung zu. Dabei bedarf es der eindeutigen Zuordnung von Produkt, durch KI bedingtem Veränderungsprozess sowie Anwendung oder Betreiben des Produktes, denn die Haftung eines Einzelnen muss sich z. B. nicht zwangsweise auf alle genannten Elemente beziehen. Nicht nur vor diesem Hintergrund sind Ausgangsdatensätze und Algorithmen, der Grund und die Art ihrer Anwendung, das Ziel und die wesentlichen Merkmale der Methodik zu dokumentieren. Darüber hinaus ist die Transparenz zu schaffen, wann und wo KI angewendet wird. Letztlich wird KI nur dann den Menschen erfolgreich dienen können, wenn sie Vertrauen in den Nutzen und die Sicherheit von KI haben. Eine besondere Herausforderung bildet angesichts der bereits angesprochenen KI-Eigendynamik der Schutz geistigen Eigentums. Wie die verschiedenen Komponenten im Rahmen globaler und regionaler Patentregimes abgedeckt werden sollen, wird im Rahmen der Umsetzung von Initiativen wie dem IP-Aktionsplan der EU-Kommission oder der deutschen Datenstrategie zu erörtern sein.

Das Gebiet der Digitalisierung und der KI im Gesundheitswesen betrifft nicht nur die bisher etablierten Stakeholder wie Leistungserbringer oder Pharma- und Medizinprodukteindustrie, die in einem hochregulierten Markt agieren.

Mehr und mehr bewegen „Branchenfremde“ den Gesundheitsmarkt. Das grundsätzlich zu begrüßende Zusammentreffen der verschiedenen Expertisen darf aber nicht zu unterschiedlichen Anforderungen der einzelnen Stakeholder führen. Auch in diesem Zusammenhang ist auf faire Wettbewerbsbedingungen zu achten.

KI ist kein Selbstzweck. In Verbindung mit epidemiologischen, aber auch sozio- und geographisch-ökonomischen Daten kann KI mit zusätzlichen Erkenntnissen zu einer effizienten, nachhaltigen und gleichberechtigten Versorgung der Menschen beitragen. Im Zentrum aller Überlegungen und Maßnahmen zu KI steht der Mensch. KI kann bei einem Patienten die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) sowie die Souveränität im Umgang mit seiner Erkrankung erhöhen und gleichzeitig die Beziehung zum behandelnden Arzt stärken. KI muss sich am Nutzen für die Menschen orientieren. Sie wird ihnen nur dann erfolgreich dienen, wenn sie Vertrauen in den Nutzen und die Sicherheit von KI haben.

9. Cybersicherheit und Datenschutz

IT-Sicherheit und der Schutz vor „Hacker-Angriffen“ sind für die Unternehmen der Pharmaindustrie und des pharmazeutischen Großhandels von großer Bedeutung. Sie sind für die Versorgung der Bevölkerung Deutschlands mit Arzneimitteln von essenzieller Bedeutung.

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.

Der BAH hat daher zusammen mit anderen Verbänden der pharmazeutischen Industrie und des pharmazeutischen Großhandels in Umsetzung des IT-Sicherheitsgesetzes den

branchenspezifischen Sicherheitsstandard B3S Pharma entwickelt. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) hat die Eignung des B3S Pharma mit Bescheid vom 17. Juli 2019 (zunächst gültig bis 07-2021) festgestellt. Damit wurde ein weiterer Baustein gesetzt, die Versorgung der Bevölkerung in Deutschland mit Arzneimitteln auch im Hinblick auf IT-Sicherheitsanforderungen auf hohem Niveau aufrecht zu erhalten.

Der BAH und seine Mitgliedsunternehmen werden als Betreiber kritischer Infrastrukturen auch zukünftig erforderliche Weiterentwicklungen der Sicherheitsstandards vornehmen und in den Einrichtungen zur Produktion und zum Vertrieb von Arzneimitteln umzusetzen.

Generell ist zu beachten, dass sich KI und Datenschutz in einem starken Spannungsverhältnis befinden, da KI auf dem Prinzip des Machine Learnings basiert und auf eine große Datenmenge – auch personenbezogener Art – angewiesen ist. Ein KI-Ansatz ist in „Closed-loop-Systemen“ umgesetzt. Z. B. kann ein Blutzuckermessgerät, ggf. als Implantat, in Verbindung mit einer App, die Messwerte zusammen mit Daten bezüglich Ernährung oder Bewegung auswerten und an eine implantierte Insulinpumpe senden, die mit einer Dosisanpassung reagiert. Eine Sicherheitslücke könnte lebensgefährdend sein.

Wie alle Unternehmen stellt die Cybersicherheit auch die Arzneimittel-Hersteller vor die große Herausforderung, einerseits die Chancen, die sich durch KI bieten, zu nutzen und im weltweiten Wettbewerb zu bestehen, andererseits aber den Bürgern die Sicherheit ihrer Daten zu garantieren und zu gewährleisten.

Die neue europäische Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), die seit dem 25. März 2018 in der gesamten EU in Kraft ist, beinhaltet durchaus Vorgaben in Bezug auf den Einsatz von KI. Neben allgemeinen Regularien regelt beispielsweise Art. 22 DSGVO automatisierte Entscheidungen im Einzelfall einschließlich Profiling. Laut Verordnung haben Betroffene – also die Personen, deren personenbezogene Daten genutzt werden – das Recht, bei einer stattfindenden automatisierten Entscheidungsfindung vom Verantwortlichen grundsätzlich hierüber informiert zu werden und zusätzlich „aussagekräftige Informationen über die involvierte Logik sowie die Tragweite und die angestrebten Auswirkungen einer derartigen Verarbeitung“ zu erhalten (Art. 13 Abs. 2 lit. f und Art. 14 Abs. 2 lit. g DSGVO). Zu diesem

Regelungsrahmen gibt es allerdings – ebenso wie für die Auflösung des besagten Spannungsverhältnisses zwischen KI und Datenschutz – noch eine Reihe ungeklärter Fragen.

Die Bundesregierung hat in ihrer im November 2018 aufgesetzten „[Strategie Künstliche Intelligenz der Bundesregierung](#)“ dieses Problemfeld ebenfalls adressiert und zuvor Empfehlungen der Datenethikkommission eingeholt. Diese hatte empfohlen, „die Beachtung ethischer und rechtlicher Grundsätze im gesamten Prozess der KI-Entwicklung und -Anwendung zu fördern und zu fordern“ sowie die „Schaffung von geeigneten Rahmenbedingungen für die Förderung von individueller und gesellschaftlicher Kompetenz und Reflexionsstärke in der Informationsgesellschaft“ gefordert. Eine breite ethisch-rechtliche Diskussion über den Nutzen und die Gefahr durch KI ist erforderlich, damit die Chancen von KI auch im Bereich der Arzneimittel-Herstellung innerhalb der dann identifizierten Leitplanken – nicht nur in Deutschland, sondern auch in Europa –unter angemessener Berücksichtigung der Datenschutz-Rechte Betroffener genutzt werden können.

10. Kommunikation mit Patienten und ihre Information

Neben einer Verbesserung der Effektivität und der Effizienz der gesundheitlichen Versorgung der Menschen in Deutschland eröffnet die Digitalisierung darüber hinaus Chancen für eine zielgerichtete und direkte Information über gesundheitliche Leistungen und Therapiemöglichkeiten gegenüber allen Beteiligten im Gesundheitswesen und insbesondere gegenüber den Patienten. Dabei bildet ihre Information keine „Einbahnstraße“. Vielmehr bietet die Digitalisierung eine individuelle Betreuung („Coaching“ und „Monitoring“) sowie eine orts- und zeitunabhängige Kommunikation mit heilberuflichen und pflegenden Stellen.

Die Stärkung der Gesundheitskompetenz von Bürgerinnen und Bürgern trägt zu einem besseren Versorgungsumgang bei. Diesbezügliche gesetzgeberische Maßnahmen, wie z. B. die Bereitstellung eines staatlich geführten Gesundheitsportals, bedürfen jedoch einer hohen Sensibilität. Weder in infrastruktureller noch in redaktioneller Hinsicht dürfen Informationen, ihre Verlinkungen sowie ihre Präsentation auf Plattformen und im Internet zu einer Verunsicherung der Leistungserbringer sowie der Patientinnen und Patienten oder gar zu einer

individual-interessensgesteuerten Lenkung oder Aussteuerung von zugelassenen Therapieoptionen führen. Die Gefahr einer Verunsicherung bestünde auch dann, wenn unterschiedliche Behörden und Institutionen öffentlichen Rechts unterschiedlichen Empfehlungen o. ä. bekannt geben. Bei Arzneimitteln bilden auch weiterhin die im Rahmen der Zulassung und Registrierung von den zuständigen Bundesoberbehörden genehmigten oder bekanntgemachten Informationen die Ausgangsbasis. Diese darf nicht verdrängt oder gar in Frage gestellt werden.

Grundlage einer produktspezifischen Information, die über eine App oder ein Portal bereitgestellt oder zugänglich gemacht wird, muss aus Sicht des BAH die behördlich geprüfte und aktuell freigegebene Information sein. Diese stellt für Patienten die Basis dar, ein Arzneimittel richtig anwenden zu können (siehe z. B. Gebrauchsinformationen und Schulungsmaterial). Bereits heute stehen Patienten behördlich freigegebene Informationen über das Arzneimittelinformationssystem der Bundesoberbehörden – pharmnet-bund.de – zur Verfügung. Diese von den zuständigen Behörden geprüften Informationen werden durch die Arzneimittel-Hersteller auch auf ihren Firmen-Homepages oder in weiteren Fachdatenbanken veröffentlicht. Die Arzneimittel-Hersteller und ihre Verbände verfügen bereits über gute Erfahrungen bei der Erstellung laienverständlicher Arzneimittelinformationen. Diese wie die Kompetenzen und Angebote der Patientenorganisationen sollten beim Ausbau von Gesundheitsportalen berücksichtigt werden. Wesentlich wäre aus den o.g. Gründen auch die unmittelbare Einbindung der Zulassungsbehörden. Hinsichtlich etwaiger Therapieempfehlungen sollten Apps und Portale in erster Linie die Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften beachten.

In jedem Fall ist zu gewährleisten, dass Apps und Portale den jeweils aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der zugelassenen Therapieoptionen vollständig und vorurteilsfrei widerspiegeln. In dem Anspruch, dabei höchsten Evidenzstufen gerecht zu werden, sollte dem Nutzer Inhalt und Bedeutung evidenzbasierter Medizin nach ihrem Begründer David Sackett erläutert werden. Demnach ist für eine optimierte Versorgung individueller Patienten neben der externen Evidenz in Form von Studien gleichermaßen die interne Evidenz in Form der Erfahrungen der Heilberufe sowie der Wunsch und die Erfahrungen des Patienten zu berücksichtigen. An dieser Stelle stößt eine App oder ein Portal

zwangsläufig an seine Grenzen. Daher ist es umso bedeutsamer, an einer zentralen Stelle, prominent auf die heilberufliche Beratung durch Arzt und Apotheke zu verweisen. Zu bedenken ist auch, dass es den zulassungsrechtlichen Anforderungen bestimmter Arzneimittel inhärent ist, nicht die höchsten Evidenzstufen belegen zu können.

Insgesamt ist bei der Entwicklung von Apps und Portalen, der Umsetzung der Features und Funktionen sowie ihrer Etablierung im World Wide Web darauf zu achten, einen Mehrwert für die Menschen zu schaffen, ohne ihr Vertrauensverhältnis zu den Heilberufen stören. Ziel sollte sein, eine Vielfalt der Informationen ohne Bewertung oder Lenkung zu gewährleisten.

11. Europa

Der BAH begrüßt das Vorhaben der Kommission, die Digitalisierung in Europa auszubauen und damit die Initiativen für einen europäischen Gesundheitsdatenraum, Anforderungen an die Entwicklung von Plattformen für den Datenaustausch sowie eine interoperable Datenzugangsinfrastruktur einzurichten.

Die Interoperabilität der Daten aus (nationalen) Datenspeichern, Registern und sonstigen Quellen bilden eine wesentliche Voraussetzung für die Schaffung eines europäischen Gesundheitsdatenraums. Im Interesse der Forschung und Entwicklung sowie der Versorgung muss zudem ein sicherer und effizienter Zugriff auf Gesundheitsdaten auch für die Arzneimittel-Hersteller gegeben sein. Patientendaten helfen bei der Erforschung von Krankheiten und bei der Entwicklung neuer, möglichst zielgerichteter Arzneimittel. Sie sind dringend benötigte Erfahrungswerte, die Informationen zu Diagnostik und Therapie geben. Der Europäische Datenraum muss also Patienten, Behörden und Arzneimittel-Herstellern gleichermaßen einen sicheren Datenaustausch unter den höchsten ethischen und technischen Standards innerhalb eines vereinbarten Verhaltenskodex ermöglichen. Gerade für die europaweite Erforschung von neuen Therapieformen und Spitzentechnologien, etwa ATMPs, ist dabei eine europaweite, einheitliche und dezidiert grenzübergreifende Datennutzung, Interoperabilität und Verfahrensweise für klinische sowie RWE-Studien unerlässlich. Für eine Nutzung des Potenzials eines Europäischen Datenraumes muss in der Bevölkerung ein Bewusstsein für den gesellschaftlichen Wert von Gesundheitsdaten sowie Vertrauen in das

System gefördert werden. Der Erfolg der europäischen Referenznetzwerke für seltene Krankheiten hat gezeigt, welche Vorteile ein solches Netzwerk für die Versorgung der Patienten bieten kann.

Nicht nur vor diesem Hintergrund wird sich der BAH auch in die Diskussionen zur Digitalisierung auf europäischer Ebene einbringen. Die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens ist in die entsprechenden Prozesse Europas einzubetten. Damit kann Deutschland dazu beitragen, Europa zu einem Zentrum für Gesundheitsversorgung und medizinischer Exzellenz zu machen.