

Positionspapier

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

zur aktuellen und zukünftigen Rolle von Gesundheitsdaten im Rahmen
der Arzneimittelforschung und -versorgung

Einführung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z. B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Mit dem geplanten Gesundheitsdatennutzungsgesetz ist eine neue Diskussionsebene über die Verwendung und Verwendbarkeit von Gesundheitsdaten zwischen den Akteuren des Gesundheitswesens und darüber hinaus entstanden. Der BAH setzt sich in diesem Zusammenhang für eine rationale Einordnung und Ausgestaltung bestehender sowie zukünftiger Datennutzungskompetenzen der Arzneimittel-Hersteller ein. Dabei werden insbesondere folgende Kernaspekte im Diskurs vertreten:

Kontinuierlich verbesserte Arzneimittelversorgung ist Mehrwert für Solidargemeinschaft

Die Entwicklung neuer und Weiterentwicklung bestehender Arzneimitteltherapien kommt dem Patienten zugute. Sie sichern langfristig die hohe Versorgungsqualität, Effizienz sowie die Innovationskraft im Arzneimittelsektor in Deutschland. Dieser Mehrwert ist sowohl Antreiber

für Arzneimittel-Hersteller und bewirkt darüber hinaus direkte als auch indirekte Kosteneinsparungen für die Solidargemeinschaft. Darüberhinausgehende Vorschläge zur indirekten monetären Beteiligung der Arzneimittel-Hersteller gefährden nachhaltig den bereits bestehenden Mehrwert.

Vertrauenswürdiger Umgang mit Daten zählt zum Selbstverständnis der Arzneimittel-Hersteller

Ob in der Arzneimittelentwicklung, in der Zulassung oder im Rahmen des Vertriebes sowie der Pharmakovigilanz wurde der datenschutzkonforme Umgang mit Gesundheitsinformationen bereits vor der Datenschutz-Grundverordnung von Arzneimittel-Herstellern strikt eingehalten. Er ist obligatorische Voraussetzung für das Handeln der Arzneimittel-Hersteller. Die Datensouveränität des Patienten steht dabei im Mittelpunkt.

Keine Innovation oder Weiterentwicklung ohne Gesundheitsdaten

Die Verbesserung der Arzneimittelversorgung lebt von Innovationen und Weiterentwicklungen. So wäre ohne klinische Daten die Entwicklung neuer Wirkstoffe undenkbar. Zusätzliche Ergebnisse, beispielsweise aus Analysen des Forschungsdatenzentrums oder aus freiwillig gespendeten Daten, helfen dabei, Produkte kontinuierlich und vor allem schneller zu verbessern und dem Patienten zur Verfügung zu stellen.

Regelbasierte Antragsstellung auf Datennutzung

Mit der Einrichtung des Forschungsdatenzentrums wurde ein strikter regulatorischer Rahmen zur Nutzung von Gesundheitsdaten geschaffen. Dieser erfüllt die Anforderungen an den Datenschutz sowie gleichzeitig an die Datennutzung, um Innovationspotentiale zu heben. Das Antragsrecht der Arzneimittel-Hersteller unter diesen Nutzungsbedingungen ist mehr als überfällig und dient der Stärkung des Innovationsstandorts Deutschland, insbesondere mit Blick auf die Entwicklung von KI-Anwendungen.

Transparenz für den Patienten statt bloßes „Sammeln von Daten“

Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz muss die Transparenz der Daten für den Patienten erheblich verbessert werden. Sie ist der Garant für das Vertrauen und die Etablierung der ePA als zentrale Gesundheitsanwendung des Patienten. Klare, intuitive Informationen zur Verwendung der Gesundheitsdaten wirken allgegenwertiger Vorbehalte zur „intransparenten bloßen Sammlung von Daten“ entgegen.

Gesetzlich legitimierte Dateninfrastruktur vor kommerziellen Datenanbietern

Die gesetzlich verfügbaren Datenquellen für Forschungs- und Versorgungsfragestellungen müssen sich zunehmend mit kommerziell erhältlichen Datenpanels messen lassen. Aus Sicht des BAH gilt es daher, den Zugang zur gesetzlich legitimierten und qualitativ hochwertigen Dateninfrastruktur auszubauen. Darüber hinaus wird der Zugang zu deutschen Versorgungs- und Forschungsdaten auch im europäischen Kontext diskutiert und gefordert. Der BAH unterstützt den Gedanken des Europäischen Raumes für Gesundheitsdaten (EHDS) der EU-Kommission und setzt sich für eine Harmonisierung der nationalen Gesetzgebung ein.

Berlin/Bonn den 21. November 2022