

Stellungnahme
des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum
Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von
Gesundheitsdaten
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

vom 4. August 2023

Stand der Stellungnahme: 11. August 2023

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- wie auch Landesebene gegenüber Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Die rund 400 Mitgliedsunternehmen und ihre ca. 80.000 Beschäftigten tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung in Deutschland und weltweit zu sichern. Der BAH ist 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 der Medizinprodukte, insbesondere stofflicher Medizinprodukte, Medical Apps und digitaler Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

Vorbemerkung

Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz wird das Ziel verfolgt, qualitativ hochwertige Daten für eine verbesserte und qualitätsgesicherte Versorgung verfügbar zu machen. Dabei setzt der Referentenentwurf den rechtlichen Rahmen für die Erhebung, Zusammenführung und den Zugang zu Gesundheitsdaten auf den Ebenen der Datenbereitsteller, Antragsteller, Leistungserbringer sowie Kostenträger unter Würdigung der Versichertenrechte. Der BAH bewertet die Intentionen des Referentenentwurfes positiv, insbesondere mit Blick auf die zukünftigen Zugangsmöglichkeiten zu Gesundheitsdaten durch Arzneimittel-Hersteller. Die Möglichkeit, Gesundheitsdaten des Forschungsdatenzentrums (FDZ) im Rahmen der Arzneimittel- und DiGA-Versorgung allgemein zugänglich zu machen, eröffnet dabei die Chance, bestehende Datenungleichgewichte innerhalb der Vertragspartner der Selbstverwaltung aufzulösen. Insbesondere in gesetzlich verpflichtenden Preisverhandlungen berufen sich Kostenträger auf umfangreich vorhandene Daten, die Vertragspartnern wie Arzneimittel- oder DiGA-Herstellern nicht zur Verfügung stehen. Auswertungen und Interpretationen der Daten sind entsprechend interessengerichtet und verfolgen außer einem zusätzlichen Preisdruck selten eine angemessene Berücksichtigung der aktuellen Versorgungsaspekte. Eine einheitliche qualitativ hochwertige Datengrundlage kann dieses Missverhältnis auflösen und darüber hinaus Konfliktpotenziale beheben. Mit Blick auf die gesetzlichen Fristen für Vertragsverhandlungen sollten diese Anfragen daher prioritär vom FDZ bearbeitet werden.

Analyse und Vorschläge des BAH

Zu Artikel 1 (Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten)

Zu § 1 Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

Die Einrichtung einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird vom BAH begrüßt, da insbesondere Informationen zu den verfügbaren Daten, zur korrekten Antragsstellung und die zur Verfügungstellung der Daten aus einer Institution den Prozess bis zum Datenzugang

beschleunigen können. Die Aufgabe zur Erstellung eines Metadatenkataloges erscheint angesichts ähnlicher Bestrebungen im Rahmen des europäischen Gesundheitsdatenraumes sachgerecht. Der BAH sieht im Rahmen der konkreten Ausgestaltung des Metadatenkataloges die Notwendigkeit einer Betroffenenpartizipation. Denn Metadaten können je nach Datenelement IP-Rechte Dritter tangieren. Eine eindeutige rechtliche Abgrenzung ist dabei nicht immer klar ersichtlich. Daher schlägt der BAH folgende Ergänzung in § 1 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V vor:

„1. einen öffentlichen Metadaten-Katalog zu führen und zu pflegen, in dem zu Transparenzzwecken Informationen über die im deutschen Gesundheitswesen vorhandenen Gesundheitsdaten und die jeweiligen Halter dieser Daten gesammelt werden, wobei bei der Erstellung und Aktualisierung das Benehmen mit den in § 355 Absatz 1 fünftes Buch Sozialgesetzbuch aufgeführten Institutionen herzustellen ist

Hervorheben möchte der BAH den Bedarf an einer europäischen Anschlussfähigkeit, die angesichts der noch fehlenden Gesetzgebungsinitiative zur Ausgestaltung der Nationalen Agentur für digitale Medizin im vorliegenden Entwurf nur teilweise antizipiert werden können. Eine zeitliche Abstimmung der Gesetzgebungsprozesse ist daher immanent, um Fragen, insbesondere zu National Health Data Body, sowie organisatorische Wechselwirkungen bewerten zu können.

Vor dem Hintergrund, dass zunächst nur die Anträge zur Verknüpfung der Daten des FDZ mit denen der klinischen Krebsregister nach § 65c SGB V verpflichtend über die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle laufen, werden die Aufgaben der Stelle perspektivisch ausgebaut. Um eine Harmonisierung des Antragsprozesses auf Ebene weiterer Datenhalter zu bewirken, sollten nach Ansicht des BAH die gewonnenen Erkenntnisse aus gut funktionierenden Antragsverfahren von der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle aufgegriffen werden und perspektivisch als Best-Practice-Guidelines zur Verfügung gestellt werden. Entsprechend sieht der BAH einen Ergänzungsbedarf in § 1 Absatz 2 Nummer 8 um folgenden Punkt c):

„c) zur Harmonisierung des Antragsverfahrens auf Datenzugang unterschiedlicher Datenhalter“

Zu § 2 Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister

Die schrittweise Verknüpfung unterschiedlicher Datensilos wird vom BAH begrüßt. Die ausschließliche Nutzung der verknüpften Daten des FDZ und der klinischen Krebsregister für die Beantwortung von Fragen eines Forschungsvorhabens schränkt jedoch aus Sicht des BAH das Potenzial der Daten ein. Denn mit dem Ziel des Gesetzes wird ausdrücklich eine Verbesserung der Versorgung durch die Nutzung von Gesundheitsdaten in den Mittelpunkt gestellt. Die verknüpften Daten des FDZ und der Krebsregister dienen auch der Weiterentwicklung von Arzneimitteltherapien. Der BAH plädiert daher für eine Klarstellung, dass zu den in Absatz 1 erwähnten Forschungsvorhaben insbesondere die nach § 303e Absatz 2 SGB V aufgelisteten Zwecke zählen. Insbesondere § 303e Absatz 2 Nummer 9 SGB V adressiert explizit Fragestellungen der Nutzenbewertung, die angesichts der Vielzahl an onkologischen Themen eine Verwendung der Daten der Krebsregister obligatorisch machen. Korrespondierend sieht der BAH die möglichen Antragberechtigten auf natürliche und juristische Personen nach § 303e Absatz 1 SGB V beschränkt. Entsprechend sollte in § 2 Absatz 2 Satz 2 GDNG folgende Nummer 4 ergänzt werden:

„4) die Forschungsfrage sich mit den Zwecken nach § 303e Absatz 2 fünftes Buch Sozialgesetzbuch deckt.“

Zu § 3 Federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung

Die geplante Änderung des Referentenentwurfes hin zu einer zentralisierten Verantwortung des Gesundheitsdatenschutzes wird vom BAH begrüßt. Unterschiedliche Auslegungen europäischer Datenschutzvorgaben durch die zuständigen Aufsichtsbehörden stellen Arzneimittel-Hersteller oft vor große Herausforderungen. Eine bloße Förderung der Zusammenarbeit der zuständigen Aufsichtsbehörden sieht der BAH jedoch aufgrund weiterhin fehlender Durchgriffsbefugnisse der federführenden Aufsichtsbehörde kritisch. Zudem kann der geplante Regionalbezug der zuständigen Aufsichtsbehörden für die jeweiligen Forschungsprojekte weiterhin zu unterschiedlichen datenschutzrechtlichen Auslegungen führen. Um dies zu vermeiden, schlägt der BAH vor, § 3 Absatz 4 Satz 1 wie folgt zu ändern und Satz 2 zu streichen:

“Die federführend zuständige Aufsichtsbehörde hat die Aufgabe, die Tätigkeiten und Aufsichtsmaßnahmen der zuständigen Aufsichtsbehörden so zu koordinieren, dass ein abgestimmtes Vorgehen und eine einheitliche Einschätzung sichergestellt sind.”

Zu § 4 Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

Der BAH begrüßt die vorgesehene Regelung zum Zugriff auf gespeicherte Gesundheitsinformationen im Rahmen der jeweiligen Gesundheitsversorgung. Einzelne Leistungserbringer wie bspw. einzelne Arztpraxen, Apotheken oder Hebammen, werden jedoch den hohen datenschutzrechtlichen Anforderungen nicht ohne externe Unterstützung gerecht werden können. Es bedarf daher aus Sicht des BAH der Möglichkeit, im Rahmen der Datenverarbeitung Services Dritter in Anspruch zu nehmen. Dabei wird das Verbot der Weitergabe der personenbezogenen Daten an Dritte nach Absatz 3 eine praxistaugliche Umsetzung erschweren. Es gibt zudem gesetzlich legitimierte Forschungsvorhaben, wie bspw. Anwendungsbeobachtungen nach § 67 Absatz 6 AMG, die explizit Datenübermittlungspflichten der Leistungserbringer vorsehen.

In der Begründung wird zwar die zulässige Verarbeitung auf Basis einer anderen Rechtsgrundlage explizit ausgenommen, jedoch fehlen nach Ansicht des BAH hierzu konkrete Beispiele bzw. einer Klarstellung im Wortlaut. Der BAH schlägt folgende Ergänzung in Absatz 3 vor:

„(3) Die Weitergabe der personenbezogenen Daten an Dritte ist im Rahmen der Verarbeitung nach Absatz 1 grundsätzlich untersagt. Die zulässige Verarbeitung auf Basis einer anderen Rechtsgrundlage bleibt hiervon unberührt.“

Zu Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nummer 3 „Automatisierte Verarbeitung zu Zwecken des Gesundheitsschutzes“

Der BAH unterstützt die Intention der vorgeschlagenen Regelung, mithilfe von

Krankenkassendaten potenziell schwerwiegende gesundheitliche Risiken zu erkennen. Dies entspricht den Ansätzen der präventiven Gesundheitsversorgung nach israelischem Vorbild. Der Regelungsansatz muss jedoch nach Ansicht des BAH in mehreren Punkten konkretisiert und ergänzt werden. Im Referentenentwurf wird der Datenumfang, auf Grundlage dessen datengestützte Auswertungen erfolgen sollen, nicht konkretisiert. Allein vor dem Grundsatz der Datensparsamkeit nach Artikel 5 DSGVO bedarf es hier einer Konkretisierung der auszuwertenden Daten. Die Ausgestaltung der Aufgaben zur automatisierten Datenverarbeitung auf freiwilliger Basis konterkariert aus Sicht des BAH den Gedanken einer Gleichbehandlung aller Versicherten. Sollte es der Intention des Gesetzgebers tatsächlich um die präventive Erkennung und Identifizierung akuter und schwerwiegender Krankheiten gehen, darf es keine Benachteiligung von Versicherten aufgrund der freien Wahl einer bestimmten Krankenkasse geben, die diese Leistung zufällig nicht anbietet.

Es bedarf darüber hinaus der expliziten Trennung von Aufgaben der Krankenkassen von denen der Leistungserbringer. Nach § 2 Absatz 2 Satz 3 SGB V schließen die Krankenkassen für die Erbringung der Sach- und Dienstleistungen mit den Leistungserbringern Verträge. Die angestrebte regelhafte Verarbeitung der Versichertendaten verbunden mit der fachlichen Interpretation, insbesondere im Rahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit, und Kommunikation mit Versicherten entspricht u.a. einer der Leistungsarten nach § 11 SGB V, deren Erbringung den Leistungserbringern vorbehalten ist. Die bisherige Kommunikation mit Krankenkassen beschränkt sich entsprechend der gesetzlichen Aufgaben insbesondere auf Fragen rund um Abrechnungen von Leistungen, Informationen zu Präventionsangeboten sowie ggf. Satzungsleistungen. Um den beschriebenen rechtlichen Konflikt aufzulösen, müssen aus Sicht des BAH zwingend Leistungserbringer, ähnlich selektivvertraglicher Regelung zur hausarztzentrierten Versorgung, einbezogen werden.

Es wird darüber hinaus bezweifelt, ob aus den Abrechnungsinformationen der Krankenkassen die in Absatz 2 genannten Ziele mit hinreichender Aussagesicherheit bearbeitet werden können. Es fehlt beispielsweise bei der Früherkennung von seltenen Erkrankungen an wissenschaftlichen Belegen, dass diese mithilfe der Abrechnungsinformationen zielführend durchgeführt werden kann. Lediglich eine iterative Annäherung auf Grundlage stetig wechselnder ambulanter und stationärer Abrechnungsdaten eines Versicherten wäre denkbar,

jedoch in der Praxis angesichts der Massenverarbeitung von Abrechnungsinformationen kaum umsetzbar. Die Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit obliegt den ärztlichen Leistungserbringern sowie den Apotheken. Wie bereits beschrieben, ist eine versichertenindividuelle Verarbeitung allein durch die Krankenkasse nicht in Einklang mit den Prinzipien des SGB V zu bringen. Eine risikoadaptierte Früherkennung von Krebsrisiken erfolgt bereits über die bekannten Präventionsangebote. Auch hier ist unklar, wie und welche Abrechnungsinformationen genau zur Früherkennung beitragen können. Die Durchführung weiterer vergleichbarer Maßnahmen zur Erkennung und Identifizierung akuter und schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen ist unklar definiert, da u.a. das überwiegende Interesse des Versicherten der Krankenkasse nicht bekannt sein kann.

Darüber hinaus bleibt bei einer automatisierten Verarbeitung der personenbezogenen Daten ohne Einwilligung der Versicherten nach § 287a SGB V der Auskunftsanspruch aus Art. 15 DSGVO unberührt und erfordert zusätzlich insbesondere eine nachvollziehbare regelhafte Protokollierung der Datenverarbeitung. Dies führt zu nicht unerheblichen Bürokratiekosten bei den Krankenkassen angesichts der regelhaften Massenverarbeitung der Daten von ca. 72 Millionen Versicherten.

Der BAH möchte zusätzlich darauf hinweisen, dass die regelhafte Verarbeitung von Gesundheitsdaten ohne Einwilligung bei der Versichertengemeinschaft skeptisch gesehen werden kann. Vor dem Ziel der Einführung der ePA und den Bestrebungen, dass Versicherte eigenverantwortlich mit Gesundheitsdaten umgehen, insbesondere im Rahmen der Verwendung der ePA, könnte das Ansinnen des Referentenentwurfes kontraproduktiv wirken.

Weiterhin regt der BAH an, einen Prozess zu etablieren, durch den sichergestellt wird, dass im Rahmen der Auswertung durch Krankenkassen gewonnene Daten z.B. zu Wechselwirkungen von Arzneimitteln oder zu Risiken, die einer detaillierten Bewertung durch Arzneimittel-Hersteller bedürfen, an diesen unverzüglich weitergeleitet werden. Die gesetzlich festgelegten Aufgaben des Arzneimittel-Herstellers sollten daher zum einen bestmöglich unterstützt werden und zum anderen das Potential von RWD/RWE genutzt werden, um im Rahmen von Forschungsprojekten neue Therapieoptionen zu eröffnen.

Nummer 4 „Vorabübermittlung von vorläufigen Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen“

Die vorgeschlagene Vorabübermittlung der vorläufigen Abrechnungsdaten wird kritisch gesehen, da vor allem die nachgelagerte Ersetzung durch bereinigte Daten aus Sicht des BAH datentechnisch schwer umsetzbar sein wird. Insbesondere bei einer fortlaufenden Abfrage von Informationen beim Forschungsdatenzentrum wären regelhaft Datensätze entsprechend zu markieren bzw. zu korrigieren. Dies wird die Datenhaltung verkomplizieren und die Aussagefähigkeit der Abfragen beeinflussen. Der BAH spricht sich langfristig dafür aus, Abrechnungsprozesse insofern weiterzuentwickeln, dass bereits bereinigte Daten früher übermittelt werden können.

Nummer 8 Doppelbuchstabe bb „Arbeitsgruppe des Forschungsdatenzentrums“

Der BAH sieht in der geplanten Änderung der Teilnehmer des Arbeitskreises eine Einschränkung der Partizipation relevanter Interessenverbände, insbesondere der der Arzneimittel-Hersteller. Vor allem vor dem Hintergrund, dass ein Gros der Forschungsinformationen und -daten auf Grundlage der Entwicklungen der pharmazeutischen Industrie basieren, ist den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene eine Mitwirkung einzuräumen. Der BAH schlägt folgende Ergänzung in Satz 3 vor:

*„Am Arbeitskreis sind die maßgeblichen Verbände der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und in der Pflege, Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung, Bundes- und Landesbehörden, **den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene**, maßgebliche Bundesorganisationen für die Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker Menschen sowie von Menschen mit Behinderung und die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 zu beteiligen.“*

Nummer 9 Buchstabe a

Der BAH begrüßt die vorgesehene Erweiterung des Nutzerkreises durch die Referenz auf die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) mit Fokus auf den Verwendungszweck der Daten. Dabei weist der BAH darauf hin, dass mit der geplanten Regelung auch natürliche und juristische Personen aus der Union unter Beachtung der geltenden Rahmenbedingungen des SGB V Zugriff auf die Daten des FDZ bekommen können. Dabei sollten mögliche parallele Strukturen im Verhältnis zum geplanten europäischen Datenraum (EHDS) analysiert und entsprechend in Gesetzgebungsverfahren antizipiert werden.

Buchstabe b

Die Erweiterung der zulässigen Zwecke zur Nutzung der Daten des FDZ werden vom BAH als sinnvoll angesehen. Die Intention des Zweckes nach Nummer 9, die Preissetzung von Arzneimitteln auf einheitlicher Datengrundlage für das Sozialsystem sicherzustellen, ist dabei herauszuheben. Die aktuellen Erstattungsbetragsverhandlungen basieren auf unterschiedlichen Informationsquellen der Vertragspartner GKV-Spitzenverband und Arzneimittel-Hersteller. Gerade in Bezug auf die Möglichkeiten des GKV-Spitzenverbandes im Rahmen anderer gesetzlicher Aufgaben, wie bspw. Erstellung von GKV-Arzneimittel-Schnellinformationen nach § 84 Absatz 5 SGB V oder Vergütungsverhandlungen im ärztlichen und stationären Bereich, werden häufig dem Arzneimittel-Hersteller nicht zugängliche Datenquellen interessengeleitet genutzt. Dies widerspricht dem Grundgedanken, dass hinsichtlich der vorliegenden Daten "Waffengleichheit" herrschen muss. Nur dann, wenn allen Beteiligten dieselben Informationen/Daten aus denselben Informationsquellen vorliegen, können qualifizierte Ergebnisse und Auswertungen erzielt werden. Auch die gesetzlich vorgesehene Nutzung von Abrechnungsinformationen nach § 217f Absatz 7 SGB V im Rahmen der Verhandlungen wird einseitig vom GKV-Spitzenverband bestimmt. Zudem erlauben diese Daten lediglich eine longitudinale Betrachtung über zwei Jahre. Aus Sicht des BAH bietet das GDNG die Chance, einheitliche qualitativ hochwertige und verbindliche Datengrundlagen für die Verhandlungen des Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V einzuführen. Dadurch würden die Gesundheitsdaten des FDZ kurzfristig erste Effekte im Sinne einer verbesserten Arzneimittelversorgung über den verhandelten Preis erzielen. Dabei

intendiert der BAH einen abgestimmten Antrag der Vertragspartner beim FDZ. Aufgrund der gesetzlich definierten Fristen sollen diese Anträge prioritär bearbeitet werden. Folgende gesetzliche Änderungen schlägt der BAH vor:

In § 130b SGB V wird folgender neuer Absatz 3c eingeführt:

„(3c) Als gemeinsame verbindliche Datengrundlage für die Vereinbarung nach Absatz 1 oder 3 sollen die Vertragspartner insbesondere Daten nach § 3 Datentransparenzverordnung über das Forschungsdatenzentrum nach § 303d beziehen. Das Nähere zum gemeinsamen Antragsverfahren und Bezug der Daten ist in der Vereinbarung nach Absatz 9 zu regeln.“

§ 217f Absatz 7 SGB V wird wie folgt geändert:

*„(7) ~~Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen~~ **Die Vertragspartner nach § 130b können** zur Durchführung ~~seiner~~ ihrer gesetzlichen Aufgaben nach § 130b die Daten nach § 267 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 anonymisiert und ohne Krankenkassenbezug verarbeiten, **sofern § 130b Absatz 3c keine Anwendung findet.**“*

In § 303e Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Das Forschungsdatenzentrum bearbeitet Anträge auf Grundlage gesetzlich definierter Aufgaben nach § 130b und § 134 prioritär.“

Die Daten des FDZ sollen nach dem Referentenentwurf stufenweise ausgebaut bzw. mit weiteren Datenhaltern verknüpft beantragt werden können. Bereits die antizipierte Verknüpfung mit Daten der Krebsregister sind wertvolle Informationen insbesondere im Rahmen der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Der BAH spricht sich daher zudem für die regelhafte Nutzbarmachung der Daten bspw. im Rahmen der Dossiererstellung aus. Im Rahmen der Vergütungsbetragsverhandlungen nach § 134 Absatz 1 SGB V für digitale Gesundheitsanwendungen ergeben sich ähnliche Ungleichgewichte, die zu Konfliktpotenzial zwischen den Vertragsparteien führen. Insbesondere, da in Vergütungsbetragsverhandlungen vorwiegend Start-ups bzw. kleinere Unternehmen mit begrenzten finanziellen Mitteln für

preisintensive Datenerhebungen als Vertragspartner dem GKV-Spitzenverband gegenüberstehen. Lösungen vor der Schiedsstelle erfolgen zudem oft zeitlich nachgelagert und zwingen den DiGA-Herstellern Rückstellungen in unbekannter Höhe auf. Dies beeinträchtigt die Planbarkeit der DiGA-Hersteller massiv. Nicht zuletzt kam es aufgrund rückwirkender Vergütungsbeträge zur Insolvenz eines DiGA-Herstellers. Des Weiteren sind Rückabwicklungsverfahren meist komplex in der Umsetzung und binden wertvolle Kapazitäten der beteiligten Akteure. Der BAH schlägt daher vor, dass insofern für die Vergütungsbetragsverhandlungen notwendige Daten beim FDZ gemeinsam beantragt und übermittelt werden, diese insbesondere verbindliche Grundlage für die Verhandlungen sind. Analog zu den Änderungsvorschlägen im Rahmen des § 130b SGB V sollte § 134 Absatz 1 um folgenden Satz 5 ergänzt werden:

„Als gemeinsame verbindliche Datengrundlage für die Vereinbarung sollen die Vertragspartner insbesondere Daten nach § 3 Datentransparenzverordnung über das Forschungsdatenzentrum nach § 303d beziehen. Das Nähere zum gemeinsamen Antragsverfahren und Bezug der Daten ist in der Vereinbarung nach Absatz 4 zu regeln.“

Nummer 11 Buchstabe a-h „Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken“

Die eingeräumten Möglichkeiten eines Opt-Out-Verfahrens zur Datenfreigabe werden vom BAH vor dem Hintergrund des Gemeinwohlgedankens der Datenfreigabe kritisch gesehen, zumal bereits eine allgemeine Opt-Out-Regelung der ePA im Rahmen des Digitalgesetzes angestrebt wird. Der BAH begrüßt die geplante Änderung des § 363 Absatz 8 SGB V, um die Zurverfügungstellung der ePA-Daten an Dritte rechtssicher zu gestalten. Die Einwilligung zur Datenübermittlung sollte für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für bestimmte Bereiche der Forschung erteilt werden können. Der BAH wird die Ausgestaltung der geplanten Rechtsverordnung aktiv begleiten und regt eine intensive Einbeziehung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Industrie auf Bundesebene an.

Bonn/Berlin, 11. August 2023

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)