

Positionspapier des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

„Um die Chancen digitaler Technologie im Gesundheitswesen zu nutzen, bedarf es nach wie vor grundlegender Weichenstellungen der Bundespolitik.“

Bestandsaufnahme

Mit dem „Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen“ hat der Gesetzgeber den Stillstand bei der Telematik-Infrastruktur (TI) sowie der Umsetzung digitaler Anwendungen beendet. Seitdem ist Bewegung zu beobachten. So wurde die Online-Aktualisierung der Versicherten-Stammdaten erfolgreich getestet, die Anzahl der an die TI angeschlossenen Praxen steigt, und Vereinbarungen über die Vergütung von eHealth-Anwendungen wurden getroffen. Patienten haben einen gesetzlichen Anspruch auf den mit einem Barcode ausgestatteten Papier-Medikationsplan.

Bei diesen zu begrüßenden Tendenzen muss zugleich auch die Frage gestellt werden, ob die dem Bereich der Gesundheitspolitik zuzuschreibenden gesetzlichen Maßnahmen, Strukturen und Kapazitäten den Anforderungen an eine moderne digitale Infrastruktur sowie den Belangen eigenverantwortlicher Bürger mittel- und langfristig gerecht werden. Denn auch mit dem sogenannten „eHealth-Gesetz“ zeichnet sich die strukturell bedingte Begrenztheit unterschiedlicher Vorhaben ab, die perspektivisch betrachtet das Potenzial digitaler Technologie im deutschen Gesundheitswesen eher eindämmen.

Zielhorizont

Die Planung und der Aufbau eines leistungsstarken und verlässlichen IT-Netzes – für Gesundheitsdaten – stellen ein bundesweites Infrastruktur-Projekt dar, das grundsätzlich dem Bereich staatlichen Handelns zugeordnet werden muss und somit in die Zuständigkeit des Bundes fallen sollte. Aus der Perspektive des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller kommt dabei Planbarkeit und Verlässlichkeit eine besondere Bedeutung zu, denn der Umfang des im Verlauf der Wertschöpfungskette des Arzneimittels digital generierten Datenschatzes wird weiter wachsen und mit ihm das Potenzial zur Verbesserung der Qualität von Prävention, Therapie und Pflege.

Eine grundsätzliche Offenheit gegenüber dem potenziellen Mehrwert des Einsatzes digitaler Technologie ist eine notwendige Bedingung für die Entwicklung und Weiterentwicklung innovativer Ansätze im Gesundheitswesen. Dabei sollte die Expertise der Arzneimittel-Hersteller nicht unberücksichtigt bleiben, sondern vielmehr in die künftigen digitalen Projekte mit Arzneimittel-relevantem Bezug von den dafür formal zuständigen Institutionen frühzeitig und umfassend eingebunden werden.

Die künftige Rolle von Patienten und Versicherten wird sich nicht mehr in die bekannten Muster einordnen lassen. Vielmehr gilt es, dem Wunsch nach Informationen und kritischer Reflexion über das Handeln von Leistungserbringern und weiterer Akteure des Gesundheitssystems, der durch die zunehmende Nutzung digitaler Technologie ihren Ausdruck findet, gerecht zu werden, und dies nicht zuletzt bei der Ausgestaltung digitaler Infrastruktur und Anwendungen zu berücksichtigen.

Infrastrukturelle Herausforderungen

- Digitalisierte Informationen können nur über/durch **leistungsstarke und flächendeckend ausgebauten Netze** fließen. Entsprechend kommt dem bundesweiten Breitbandausbau eine zentrale Bedeutung dabei zu, den Mehrwert digitaler Anwendungen für Patienten und Versicherte zu ermöglichen, die Akteure des Gesundheitswesens miteinander zu vernetzen sowie den Unternehmen der Gesundheitswirtschaft den Einsatz digitaler Technologie zu ermöglichen.
- Planung und Aufbau einer Infrastruktur für Gesundheitsdaten sollte in die Zuständigkeit eines neu zu gründenden **Bundesministeriums für Digitales** verlagert werden. Ziel sollte eine deutlichere Entflechtung technischer und (gesundheits-)politischer Aspekte sein, die ein verständliches Maß an Transparenz in Bezug auf Prozesse und Entscheidungen zum Ziel hat. Davon zunächst nicht betroffen sind Einrichtungen und Verfahren der rein technischen Zertifizierung.
- 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 – gerecht werden können. **Apotheken** sollten deshalb aufgewertet und die **Pflegeheime** mit in den Ausbau einer digitalen Infrastruktur 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** sollten 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.
- Die Identifizierung und Authentifizierung von Nutzern digitaler Systeme ist eine notwendige Voraussetzung, die es nach Stand der Technik anwendungsorientiert zu erfüllen und weiterzuentwickeln gilt. Die eGesundheitskarte übernimmt gewisse Funktionen. Dabei sollte das Potenzial des **ePersonalausweises** und der **eGovernment-Strukturen** nicht hintenangestellt, sondern auf seine/deren mittel- und langfristige Verwendung bei gesundheitspolitischen Prozessen konstruktiv geprüft werden. Krankenkassen bedienen sich bereits dieser Option.
- Um Patienten und Versicherte in die Lage zu versetzen, sich über ihre Gesundheitsdaten zu informieren und als besser informierter und selbstbewusster Akteur im Gesundheitssystem aufzutreten, muss ein **niedrigschwelliger Daten-Zugang** ermöglicht werden, der sich in alltägliche Abläufe einbetten lässt. Die technische und datenschutzrechtliche Einbindung privater, mobiler Endgeräte sollte deshalb umgehend angegangen und zügig vollzogen werden.
- Für Patienten und Versicherte wird es von großer Bedeutung sein, dass ihre Persönlichkeitsrechte bei Fragen der Verwendung von Gesundheitsdaten gewahrt bleiben. Gleichzeitig gilt es, das **Datenschutzrecht** in einer Weise weiterzuentwickeln, die die Nutzung von Daten zu Zwecken der Forschung und Entwicklung ermöglicht. Dies gilt auch und insbesondere für Daten aus der Versorgung. Die Möglichkeiten der Anonymisierung und Pseudonymisierung von Datensätzen sollten deshalb umfassender genutzt werden können.

Anwendungsherausforderungen

- Der Mehrwert eines **Medikationsplans** für Patienten, Ärzte und Apotheker wird sich nur dann entfalten können, wenn er in elektronischer Form vorliegt und alle relevanten Akteure zur Fortschreibung des Plans gleichermaßen involviert sind. Neben der Rolle der Ärzte sollte deshalb jene der Apotheker aufgewertet werden, denn sie verfügen über besondere fachliche Expertise und haben oftmals Kontakt zu Patienten, die den Arzt auch bei Arzneimittel-relevanten Fragestellungen nicht konsultieren. Zur generellen Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit ist die möglichst zeitnahe Einbindung der Pflegeeinrichtungen unerlässlich.
- Bei zunehmender Mobilität von Patienten und Versicherten stellen digital abbildbare Abläufe und Verfahren eine Erleichterung und, aufgrund der Reduzierung von Kosten, Bürokratie und Wegstrecke, eine Effizienzsteigerung dar. In diesem Sinne sollte die alltagstaugliche Einführung des **elektronischen Rezepts** zeitnah implementiert werden. Auch könnten die auf dem elektronischen Rezept vermerkten Daten auf digitalen Medien – etwa einer elektronischen Gesundheitsakte – hinterlegt und somit gespeichert und besser nachvollziehbar werden.
- 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. Deshalb sollten Verfahren festgelegt werden, die eine Aussage über Nutzen und Datensicherheit von Medical-Apps ermöglichen. Gleichzeitig sollten die Voraussetzungen dafür geschaffen werden, dass die erfassten Daten auf an die digitale Gesundheitsdaten-Infrastruktur angekoppelten Medien gespeichert werden können und für die relevanten Akteure auslesbar sind.
- Die derzeitige Zustand und strukturelle Unterschiedlichkeit der auf bestimmte Indikationen und Aspekte zugeschnittenen Register erschwert es der **Versorgungsforschung**, aus den akkumulierten Datensätzen zur Weiterentwicklung von Therapieansätzen bedeutsames Wissen zu generieren. Deshalb sollten die semantischen, technischen und gesetzlichen Voraussetzungen dafür geschaffen werden, dass große Datenmengen gezielt befragt werden und eine qualitativ sowie quantitativ höherwertige Auskunft geben können.
- Die elektronische **Gesundheitsakte** ist die hochrangigste unter den digitalen Anwendungen, denn sie umfasst, strukturiert und ermöglicht die Analyse der für Patienten relevanten Gesundheitsdaten. Um das Nebeneinander an Akten zu straffen, sollte ein international anerkannter Standard über Inhalte und Form definiert werden. Der Patient ist Inhaber seiner Daten und hat somit als Inhaber der Gesundheitsakte einen Rechtsanspruch auf deren Vergütung durch die gesetzliche Krankenkasse sowie auf ein Einstellen und die Pflege der Gesundheitsdaten, die jeweils sektor- und professionsübergreifend erfolgen. Die Inhaber verfügen über einen niedrigschwelligen Zugang zu ihren Daten, die sie selbst erheben und einpflegen können.

Ausblick

- Der gezielte Einsatz digitaler Technologie hat unbestritten das Potenzial, zu einer wesentlichen Verbesserung der Versorgungsqualität beizutragen – nicht nur punktuell, sondern grundsätzlich, und zwar durch die Ermöglichung Daten zu erfassen, zu strukturieren und in einem bislang nicht gekannten Ausmaß auszuwerten. Es ist unwahrscheinlich, dass auch über Jahrzehnte eingeübte und vermeintlich bewährte Traditionen den Druck des Fortschritts aufhalten werden.
- In der nächsten Legislaturperiode des Bundestages wird es darauf ankommen, die Weichen für die kommenden Jahre, wenn nicht Jahrzehnte, zu stellen. Dabei sollte man nicht der Annahme unterliegen, dass nur ein Weg – vermutlich der beschrittene – zum Ziel führt. Digitalisierung ist kein reines Gesundheitsthema, sondern eines einer bundesweiten Infrastruktur.
- Auch für die Arzneimittel-Hersteller birgt der vermehrte Einsatz digitaler Technologie Chancen und Herausforderungen entlang der Wertschöpfungskette des Arzneimittels. Bei den künftigen gesetzgeberischen und regulatorischen Maßnahmen wird es auf die Einbindung ihrer Expertise umso mehr ankommen, als dass digitale Technologie auch rasch eine nur vermeintliche Einfachheit suggerieren kann. Hier sollte man mit Bedacht der Heterogenität der Branche sowie den möglichen Folgen für die Versorgung mit Arzneimitteln gerecht werden.

Berlin, 23. August 2017

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

Dr. Carsten Michels

Tel. 030 / 3087 596-133, michels@bah-bonn.de

Wir über uns:

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Arzneimittelindustrie in Deutschland. Er vertritt die Interessen von mehr als 450 Mitgliedsunternehmen, die in Deutschland ca. 80.000 Mitarbeiter beschäftigen. Global agierende Arzneimittel-Hersteller werden ebenso aktiv in die vielfältige Verbandsarbeit eingebunden wie der breit repräsentierte Mittelstand. Das Aufgabenspektrum des BAH umfasst sowohl die verschreibungspflichtigen als auch die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie die stofflichen Medizinprodukte. Mehr Informationen zum BAH gibt es auf der Webseite www.bah-bonn.de.