

Stellungnahme

Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen, BT-Drucksache 18/5293

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Entwurf der Bundesregierung für ein „Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen“ vom 22.06.2015 und nimmt zu folgenden Punkten Stellung:

- | | |
|--|------|
| 1) Chancen der Digitalisierung im Gesundheitswesen verantwortungsvoll nutzen | S. 1 |
| 2) Medikationsplan | S. 3 |
| 3) Interoperabilität | S. 5 |
| 4) Zukunftsfähigkeit sichern | S. 6 |

1) Chancen der Digitalisierung im Gesundheitswesen verantwortungsvoll nutzen

Die Chancen der Digitalisierung liegen wie in so vielen Bereichen von Gesellschaft und Wirtschaft auch im Gesundheitswesen auf der Hand: Der vereinfachte Austausch und die schnelle Verfügbarkeit von Daten bietet die Chance auf erhebliche Effizienzgewinne in Abrechnungs- und Verwaltungsprozessen zwischen den Leistungserbringern, den Kostenträgern und anderen Beteiligten am Gesundheitswesen.

Vor allem aber bietet sie Chancen für eine verbesserte Versorgung der Patienten, indem Diagnose- und Behandlungsdaten zentral erfasst und dokumentiert für die behandelnden Ärzte zugänglich und über geeignete Tools schnell auswertbar werden. Mehrfachdiagnosen sollten damit ebenso vermeidbar werden wie Nebenwirkungen durch eine dem Arzt nicht bekannte verbesserungswürdige Medikation. Über-, Unter- und Fehlversorgungen sollten bei besserem Erkenntnisstand besser vermieden werden können.

Gleichzeitig ist der Datenaustausch im Gesundheitswesen sensibler als in anderen Bereichen. Einerseits tangiert die Verfügbarkeit von Daten das Verhältnis der Beteiligten im Gesundheitswesen. Daten, deren Verfügbarkeit und Nutzungsrechte daran sind nicht zuletzt auch eine Transparenz- und Machtfrage im komplexen und sensiblen Gefüge des Gesundheitswesens.

Dies gilt besonders für individuelle Daten des Patienten. Informationen über Krankheit und Behandlung dürfen nicht in unbefugte Hände geraten, das informationelle Selbstbestimmungsrecht des Patienten ist unbedingt zu schützen.

Der Schutz der Patientendaten dient einerseits dem Schutz des individuellen Patienten, er dient aber auch dem Schutz des Solidarsystems, wie wir es kennen. Wenn individuelle Erkrankungen und Risiken durch Zugriff auf Patientendaten in großem Stil analysiert und einzelnen Versicherten zugeordnet werden können, ist der Schritt zur Entsolidarisierung des Solidarsystems, zur Korrelation persönlicher Risiken, von Leistungs- oder Versicherungsumfang und den Beiträgen zur Krankenversicherung (und anderen Zweigen der Sozialversicherung) vorgezeichnet.

Stellungnahme

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen ist daher mit besonderen Herausforderungen konfrontiert, um mit diesen besonders sensiblen Anforderungen umzugehen und sie im Rahmen der technischen Möglichkeiten sicherzustellen.

Vor diesem Hintergrund ist in Deutschland mit der Telematikinfrastruktur (TI) grundsätzlich ein Schritt in die richtige Richtung gegangen worden, als die Spitzenverbände des Gesundheitswesens im Jahr 2002 eine gemeinsame Vorgehensweise zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) beschlossen haben, die 2004 in das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen wurde und im Januar 2005 zur Gründung der gematik - Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH zur Konzeption der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur, der Zulassung von Produkten der TI und deren Betrieb führte.

Damit war die Chance gegeben, eine sichere, von Leistungserbringern, Kostenträgern und weiteren Beteiligten akzeptierte Infrastruktur mit diskriminierungsfreiem Zugang und größtmöglicher Interoperabilität als Plattform für eine Vielzahl von Anwendungen aufzubauen.

Der Vergleich der Geschwindigkeit der Entwicklung elektronischer Anwendungen in anderen Bereichen von Gesellschaft und Wirtschaft – z.B. im elektronischen Zahlungsverkehr, in der Telekommunikation oder Anwendungen auf Basis von Geodaten, um nur einige zu nennen – mit der Entwicklung der Telematikinfrastruktur und deren Anwendungen lässt am bisherigen Konzept und dessen Umsetzung Zweifel aufkommen.

Nicht nur, dass sich in anderen Bereichen Durchdringung und Nutzung elektronischer Anwendungen viel schneller entwickeln, im Bereich des Gesundheitswesens entwickelt sich eine Welt der zwei Geschwindigkeiten: Gesundheitsapps, die Erfassung und Verarbeitung persönlicher Gesundheitsdaten, Wearables und die Bereitwilligkeit, mit der individuelle Nutzer auch persönliche und sensible Daten – meist ungeschützt – über das Internet austauschen führt dazu, dass der im Grundsatz besser geschützte Datenaustausch und die Anwendungen auf Basis der Telematikinfrastruktur zunehmend ins Hintertreffen zu geraten oder gar obsolet zu werden drohen.

Mit anderen Worten: Nutzer, Patienten und Anbieter geben den Takt zunehmend vor und das in weniger geschützten Systemen, bei denen bezweifelt werden darf, ob der Schutz individueller und von Systemdaten im gleichen Umfang gewährleistet werden kann. Mit allen Risiken, die sich damit für individuelle Nutzer und das Gesundheitssystem insgesamt ergeben.

Vor diesem Hintergrund begrüßt der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), dass der Gesetzgeber mit dem vorgelegten Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen das Ziel verfolgt, die Widerstände bei der Nutzung der Telematikinfrastruktur und der Einführung von Anwendungen zu überwinden und den Zugang für Anwendungen interoperabel auszugestalten. Der BPI plädiert für eine pragmatische Ausgestaltung der vorgesehenen Maßnahmen und eine sachgerechte Beteiligung relevanter Stakeholder sowie den diskriminierungsfreien Zugang, soweit die Anbieter von Anwendungen den hohen Anforderungen an Vertraulichkeit, Sicherheit und Interoperabilität genügen.

Der BPI geht im Folgenden vertieft auf Aspekte ein, die primär die Versorgung mit Arzneimitteln betreffen.

Stellungnahme

2) Medikationsplan

Anspruch auf Aushändigung eines Medikationsplans

Der Gesetzentwurf sieht u.a. die Implementierung einer neuen Regelung, nämlich § 31 a SGB V-E, vor. Im Vergleich zum Referentenentwurf wird der dort kodifizierte Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines einheitlichen Medikationsplans dergestalt ausgeweitet, dass dieser bereits im Falle der gleichzeitigen Einnahme von drei Arzneimitteln greift – gemäß Referentenentwurf sollte dieser Anspruch ab der gleichzeitigen Einnahme von fünf Arzneimitteln bestehen.

Therapiesicherheit ist eines der wichtigsten Anliegen der pharmazeutischen Industrie. Daher ist auf Instrumente in diesem Bereich besondere Sorgfalt zu verwenden. Um dies zu gewährleisten, spricht sich der BPI dafür aus, den Anspruch auf einen Medikationsplan erst ab der ursprünglich vorgesehen Einnahme von mindestens fünf Arzneimitteln gleichzeitig festzulegen.

Dies erscheint auch insofern sinnvoll, als dass bei der Anwendung von fünf oder mehr Arzneimitteln gleichzeitig von einer Polymedikation ausgegangen wird, die besonderer Aufmerksamkeit bedarf.

Bei der Einnahme mehrerer Arzneimittel kann es – je nach eingesetzten Arzneimitteln, Indikation und individuellen Voraussetzungen der Patienten - zu unerwünschten Wechselwirkungen kommen. Das Risiko steigt mit der Zahl parallel eingesetzter Arzneimittel überproportional an.

Der Anspruch der Patienten auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans ist lt. § 31 a Abs. 1 – E des Gesetzentwurfes ab 01.10.2016 in Papierform vorgesehen, da bis dahin eine Umsetzung über die elektronische Gesundheitskarte nicht realistisch ist.

Bei einer Grenzziehung bei drei Arzneimitteln dürften Millionen Patienten einen entsprechenden Anspruch geltend machen können. Ob dieser Anspruch mit einer Frist von im schlechtesten Fall nur drei Monaten nach Vereinbarung des „Näheren zu den Voraussetzungen und des Anspruchs“ im Rahmen der Bundesmantelverträge in die Fläche ausgerollt werden kann, scheint zweifelhaft: Alle betroffenen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte müssten bis dahin auf die neuen Anforderungen hin informiert bzw. geschult und mit der erforderlichen Software ausgestattet worden sein. Wie dies in so kurzer Frist flächendeckend erreicht werden soll, ist fraglich.

Aus Sicht des BPI sind die Erfolgchancen der Einführung mit einer geringeren Zahl von anspruchsberechtigten Patienten deutlich höher, die bisher bei fünf Arzneimitteln gezogene Grenze erscheint dafür sachgerecht.

Dies auch vor dem Hintergrund, dass die Zahl eingenommener Arzneimittel kurzzeitig schwanken kann: Ein Patient mit einer chronischen Erkrankung, der auf eine Dauermedikation angewiesen ist und kurzzeitig an einer akuten Erkältung erkrankt, wird in der Kombination der Behandlung beider Krankheitsbilder schnell die Zahl von drei Arzneimitteln temporär überschreiten, zumal auch Arzneimittel der Selbstmedikation einbezogen werden.

Stellungnahme

Einbeziehung der Expertise der pharmazeutischen Unternehmen

Der Gesetzgeber hat darauf verzichtet, konkrete Versorgungsverbesserungsziele zu definieren, die über das allgemeine Ziel der Arzneimitteltherapiesicherheit hinausgehen. Vielmehr erhalten die Selbstverwaltungsinstitutionen KBV, BÄK und ABDA/DAV hier weite Gestaltungshoheit im Rahmen ihrer Rahmenvertragskompetenzen.

Angesichts der einzigartigen Expertise der pharmazeutischen Unternehmen in Bezug auf ihre Produkte hält es der BPI für essentiell, dass der Rahmenvertrag nach § 31a Absatz 2 – E auch unter Beteiligung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene abgeschlossen wird. Mit diesen sollte zumindest – wie mit dem GKV-Spitzenverband und der DKG – Benehmen hergestellt werden.

Verständlichkeit für den Patienten

Für die Ausgestaltung des Medikationsplans sollte vorgegeben werden zu berücksichtigen, dass es in der Hauptsache darum geht, dem einzelnen Patienten eine zusammenfassende Information über die von ihm aktuell eingesetzten Arzneimittel bereit zu stellen und ihm Hinweise für deren richtige Anwendung zu geben. Da der Medikationsplan sich in erster Linie an den Patienten richtet, muss er verständlich und benutzerfreundlich gestaltet werden.

Aus unserer Sicht ist es für die Verwendung durch den Patienten im Sinne der Verständlichkeit essentiell, dass bei der Erfassung der Medikation der jeweilige Handelsname dokumentiert wird, da eine Zuordnung durch den Patienten allein anhand einer Wirkstoffbezeichnung erheblich erschwert und das Ziel einer patientenfreundlichen Ausgestaltung konterkariert werden würde. Daher sollte der Handelsname zuerst aufgeführt werden.

Wesentlich ist, dass die Patienten die im Plan aufgelisteten Arzneimittel und Medizinprodukte leicht wiedererkennen können, d.h. auf den Medikationsplan gehören für Arzneimittel in jedem Fall:

- Handelsname
- Wirkstärke
- Dosierung
- Packungsgröße
- PZN

Darüber hinaus erachten wir es als zielführend anzugeben, ob es sich jeweils um eine Dauertherapie oder eine zeitlich begrenzte Therapie handelt, sofern dies bei Beginn der Medikation bekannt ist.

Ausweislich der Begründung zu § 31a Abs. 3 – E können Aktualisierungen des Medikationsplans – soweit Veranlassung dazu besteht – auch von anderen Leistungserbringern, insbesondere Apotheken vorgenommen werden. Die Angabe des Handelsnamens ist in diesem Kontext insbesondere mit Blick auf bestehende Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V bei einer Substitution in der Apotheke im Sinne der Arzneimittelsicherheit wichtig: Bei einem Austausch in der Apotheke muss auf dem Medikationsplan auch dokumentiert werden, welches Produkt konkret abgegeben wurde. Nur

Stellungnahme

so können letztlich die richtigen Anwendungshinweise gegeben oder notfalls die Verordnung angepasst werden.

Denn mit der Änderung des § 129 Abs. 2 SGB V durch das AMNOG mit Wirkung zum 01.01.2011 hat der Gesetzgeber die Substitutionsvoraussetzungen in Bezug auf die zugelassenen Anwendungsgebiete dahingehend festgelegt, dass es für eine Substitution – neben den weiteren Voraussetzungen - ausreichend ist, wenn die betreffenden Arzneimittel für (irgend-)eine gleiche Indikation zugelassen sind.

Dies kann problematisch sein, wenn die Generika neben übereinstimmenden auch jeweils unterschiedliche Indikationen haben oder bestimmte Indikationen nicht aufweisen. Da der Apotheker die Erkrankung des Patienten in der Regel nicht kennt, kann im Einzelfall trotz einer übereinstimmenden zugelassenen Indikation nicht gewährleistet werden, dass der Patient auch das Arzneimittel erhält, das für seine konkrete Erkrankung zugelassen ist. Die Abgabe eines für die Erkrankung des Patienten nicht zugelassenen Arzneimittels erhöht das Anwendungsrisiko für den Patienten, da die Packungsbeilage des abgegebenen Präparates keinerlei Angaben zur Indikation des Versicherten enthält. Damit fehlen Informationen z.B. zur Dosierung und zu Warnhinweisen.

Hier kann ein transparenter Medikationsplan gerade bei Polymedikation zur Arzneimittelsicherheit beitragen.

3) Interoperabilität

Interoperabilität, d.h. die Sicherstellung, dass verschiedene informationstechnische Systeme in der Lage sind, zusammen eine gewünschte Aufgabe zu erfüllen, ist von größter Bedeutung.

Die Problematik von technischen Insellösungen ist jedem bewusst, der einmal versucht hat, Textdokumente ohne Verlust der Formatierung zwischen Textverarbeitungen verschiedener Anbieter zu verwenden oder Textdokumente, die vor längerer Zeit mit einer heute nicht mehr gebräuchlichen Software erstellt wurden, zu öffnen und zu verarbeiten.

Anbieter technischer Systeme haben ein legitimes Interesse, Kunden zu binden, auch über technische Ausgestaltungen, die die Verarbeitung von Daten mit fremden Systemen erschweren oder unmöglich machen. Dies führt in der praktischen Anwendung zu großen Problemen: Die Vielzahl von Anbietern von Praxissoftware, Apothekensoftware, Softwarelösungen für Krankenhäuser und Großhandel usw. usw. führt zu einer Vielzahl von technischen Ausgestaltungen, die miteinander nicht kompatibel sind.

Vor diesem Hintergrund ist die Absicht des Gesetzgebers, die Interoperabilität durch Aufbau, Pflege und Betrieb eines elektronischen Verzeichnisses für technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen zu verbessern, aus Sicht des BPI außerordentlich zu begrüßen.

Die große Bedeutung der Sicherstellung der Interoperabilität zeigt sich nicht zuletzt am Kommissionsdokument C(2015) 6601 final der Kommission „DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 2.10.2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln“. Hier wird für den

Stellungnahme

Aufbau eines europaweiten Systems zur Verhinderung von Arzneimittelfälschungen großer Wert auf die Sicherstellung der Interoperabilität der notwendigen technischen Systeme in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union gelegt.

Was der EU Kommission für den grenzüberschreitenden Betrieb von IT-Systemen erforderlich scheint, sollte für den deutschen Gesetzgeber im Geltungsbereich des SGB V nicht weniger bedeutsam sein.

Insofern bleibt die sektororientierte Ausgestaltung von § 291 d SGB V – E aus Sicht des Verbandes hinter den Notwendigkeiten zurück. Diese orientiert sich klar an den sektoralen Grenzen des deutschen Gesundheitssystems, indem die erforderlichen Festlegungen zu offenen und standardisierten Schnittstellen jeweils für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung sowie die stationäre Versorgung festgelegt werden und nur bei „inhaltlichen Gemeinsamkeiten der Schnittstellen“ (§ 291 d Abs. 5 - E) eine Abstimmung zu einheitlichen Vorgaben stattfinden soll.

Die sektorale Trennung und die Probleme an den Übergängen und Schnittstellen der Versorgung ist in Deutschland vielfach beklagt worden. Die nunmehr vorgeschlagene Vorgehensweise zementiert die Trennung im Bereich der sektorübergreifenden Datenverarbeitung, da sie einen klaren Vorrang der Sektoren vor sektorübergreifenden Regelungen enthält.

Aus Sicht des BPI sollte das Ziel von § 291 d Abs. 5 – E vorrangig sein: Die genannten Organisationen sollten verpflichtet werden, bei inhaltlichen Gemeinsamkeiten vorrangig sektorübergreifende einheitliche Vorgaben festzulegen und nur für sektorspezifische Besonderheiten Festlegungen innerhalb der Sektoren getroffen werden.

4) Zukunftsfähigkeit sichern

Angesichts der rapide fortschreitenden Digitalisierung auch im Gesundheitswesen ist die Absicht der Bundesregierung, durch den vorgelegten Gesetzentwurf Aufbau und vor allem die Nutzung einer sicheren Telematik-Infrastruktur für das deutsche Gesundheitssystem voranzutreiben, sehr zu begrüßen.

Die Erfahrungen der letzten zehn Jahre seit Gründung der gematik zeigen, wie schwierig und langsam die Etablierung der notwendigen rechtlichen, vertraglichen und technischen Voraussetzungen im sensiblen Geflecht des Gesundheitswesens ist. Es ist auch nach Umsetzung des vorliegenden Gesetzentwurfes anzunehmen, dass die Geschwindigkeit, mit der sich elektronische Lösungen außerhalb des gesetzlich regulierten Systems der Telematikinfrastruktur etablieren und durchsetzen, erheblich größer sein wird.

Die technischen Optionen, mit denen sich Patienten heute elektronisch über Krankheiten, Diagnosemöglichkeiten und Behandlungsmöglichkeiten informieren können, nehmen beständig zu – wobei die Qualität dieser Informationen erheblich differiert.

Allen Beteiligten ist klar, dass diese Entwicklung das Verhältnis der Patienten zu den Leistungserbringern und Kostenträgern, aber auch das Verhältnis zwischen den Stakeholdern im Gesundheitswesen insgesamt erheblich verändern wird. Die Schwierigkeit besteht angesichts der Geschwindigkeit der Veränderungen und deren Realisierung über das Internet und damit national kaum regulierbaren Bedingungen darin, selbst für mittelfristige Zeiträume eine verlässliche Prognose über die Entwicklung abzugeben.

Stellungnahme

Vor diesem Hintergrund wird es für den Gesetzgeber erforderlich sein, die weitere Umsetzung und Entwicklung engmaschig zu beobachten, um gegebenenfalls nachzusteuern.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie sieht in der Digitalisierung im Gesundheitswesen insbesondere auch im Bereich der Arzneimittelversorgung Risiken, besonders aber Chancen für das Gesundheitssystem, seine Beteiligten vor allem aber Patientinnen und Patienten und wird diese Entwicklung engagiert begleiten.

Berlin, 30. Oktober 2015

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) vertritt das breite Spektrum der pharmazeutischen Industrie auf nationaler und internationaler Ebene. Über 240 Unternehmen mit ca. 73.000 Mitarbeitern haben sich im BPI zusammengeschlossen. Dazu gehören junge Unternehmen, Firmen des pharmazeutischen Mittelstandes und global agierende Pharmaunternehmen. Die Mitglieder des BPI sind in allen Marktsegmenten und Produktbereichen der pharmazeutischen Industrie aktiv.