

vfa-Positionspapier

Die digitale Transformation im Gesundheitssystem aktiv mitgestalten. 5 Empfehlungen des vfa für eine innovationsfreundliche Ermöglichungspolitik

Fünf Empfehlungen des vfa für die beteiligten Akteure als Basis für eine digitale Handlungsstrategie im Überblick:

- (1) Bei digitalen Innovationen den Patientennutzen in den Mittelpunkt stellen und die elektronische Patientenakte zeitnah einheitlich umsetzen.
- (2) Chancen der intelligenten Vernetzung von Gesundheits- und Forschungsdaten sowie Kooperationen aktiv nutzen.
- (3) Digitale Assistenz- und Datenbanksysteme integrieren, bei Gewährleistung der ärztlichen Therapiefreiheit und Vermeidung einer einseitigen Steuerung der Versorgung.
- (4) Personalisierte Medizin als Chance für die Versorgung weiter stärken und ausbauen.
- (5) Zur Versorgungsoptimierung und Anwendung von Innovationen eine nationale eHealth Strategie akteursübergreifend entwickeln und eine ausgeglichene Governance sicherstellen.

Seite 1 / 10

Zentrale Leitfragen des vfa zur Digitalisierung im Überblick:

Das Positionspapier gliedert sich in vier Abschnitte anhand folgender Leitfragen:

- I. Wie tiefgreifend ist der Wandel im Gesundheitssystem durch die digitale Transformation?
- II. Was bedeutet Digitalisierung für die forschenden Pharma-Unternehmen?
- III. Was sind die zentralen Empfehlungen des vfa an die handelnden Akteure?
- IV. Was können die forschenden Pharma-Unternehmen zur erfolgreichen Gestaltung des digitalen Wandels und der Verbesserung der Patientenversorgung beitragen?

I. Wie tiefgreifend ist der Wandel im Gesundheitssystem durch die digitale Transformation?

Seite 2/10

Die digitale Transformation des Gesundheitssystems ist bereits Realität und ein internationales Innovationsrennen

Digitalisierung ist nicht einfach nur ein technologischer Fortschritt, sie ist ein fundamentaler Kultur-, Gesellschafts-, und Wirtschaftswandel, der bereits stattfindet. Das bedeutet auch, dass die Zusammenarbeit und Kommunikation aller Akteure dezentraler, vernetzter und direkter wird, und dass neue Partnerschaften und Versorgungsnetzwerke auf Basis neuer digitaler Technologien entstehen. Digitalisierung richtet dadurch den Wettbewerb im Gesundheitssystem neu aus. Dies trifft insbesondere für alle an der Versorgung der Patienten beteiligten Akteure wie z.B. für Ärzte, Kliniken, Apotheker, Krankenkassen und die forschenden Pharma-Unternehmen zu.

Neue Akteure mit neuen digitalen Angeboten ergänzen traditionelle Gesundheits- und Versorgungsanbieter und deren Leistungen. Die Übergänge zwischen den verschiedenen Versorgungsbereichen werden durchlässiger. Die Patientenversorgung beginnt, sich durch neue digitale Technologien zu verändern. So stärken z. B. zertifizierte medizinische Apps oder die telemedizinische Sprechstunde die Patientenmobilität und das Patienten-Engagement. Insgesamt rücken flexible, dezentrale Versorgungsformen zunehmend in den Fokus. Digitale Analyse-Instrumente und Big Data-Anwendungen ermöglichen IT-gestützte Entscheidungshilfesysteme (Decision Support Systeme). Diese können dem Arzt bei komplexen schwerwiegenden Erkrankungen Informationen aus verschiedenen medizinischen Datenbanken aufbereiten und daraus ergänzende Therapiehinweise ableiten. Sie bieten neue Lösungen für Konsultationen, die Versorgung im ländlichen Raum und für dezentrale Angebote der Maximalversorgung und Betreuung.

Diese Entwicklungen sind weltweit in vielen Gesundheitssystemen erkennbar und häufig weiter fortgeschritten als in Deutschland (z.B. Dänemark, Niederlande oder Schweiz). Im internationalen Innovationsrennen ist die deutsche Gesundheitswirtschaft für die Entwicklung digitaler Lösungen auf einen starken Standort mit verlässlichen Rahmenbedingungen und Offenheit für Innovationen im Gesundheitssystem angewiesen.

Das deutsche Gesundheitssystem arbeitet an der digitalen Transformation und braucht mehr Akzeptanz für Innovation

Um diesen digitalen Wandel erfolgreich in die Strukturen des deutschen Gesundheitssystems zu integrieren, braucht es eine zunehmende Akzeptanz aller Akteure für Innovationen. Denn durch die skizzierten Entwicklungen verändern sich gleichermaßen die Rollenbilder und das Selbstverständnis der Akteure im Gesundheitssystem oder werden

zumindest in Frage gestellt. Der Schlüssel zum Erfolg bleibt die Frage nach der Akzeptanz der Beteiligten und deren Offenheit für Kooperationen, sowie der Zugänglichkeit des Gesundheitssystems für Innovationen und dem gezielten Einsatz digitaler Technologien. Basis für die erfolgreiche Anwendung von Innovationen ist das Zusammenwirken des öffentlichen Gesundheitssystems und der industriellen Gesundheitswirtschaft.

Seite 3/10

II. Was bedeutet Digitalisierung für die forschenden Pharma-Unternehmen?

Digitale Technologien sind bereits in die zentralen Handlungsfelder forschender Pharma-Unternehmen integriert

Die forschenden Pharma-Unternehmen sind mit der Herausforderung konfrontiert, ihre „Kernleistung“ – die Erforschung und Entwicklung von neuen und besseren Arzneimitteln und Therapieansätzen – weiter zu entwickeln und an den neuen technologischen Möglichkeiten und sich wandelnden Bedürfnissen der Patienten in ihrem Alltag auszurichten. Zielgenaue, individuelle Behandlungspakete aus Diagnose, Personalisierter Medizin und ergänzende digitale Unterstützungsangebote werden dabei die Zukunft der medizinischen Versorgung bestimmen.

Digitale Technologien und Anwendungen finden sich bereits in allen Phasen des Wertschöpfungsprozesses von Pharma: von Forschung & Entwicklung, über die Produktion und den Marktzugang bis hin zur Versorgung. Beispiele:

- **Forschung & Entwicklung.**

- **Optimierung klinischer Forschung und Studien durch Big-Data Anwendungen**

- Die Aufschlüsselung der Genome (Genomsequenzierung) und der Einsatz von diagnostischen Tests (Biomarker Identifikation) durch Big Data-Anwendungen ermöglichen Fortschritte in der Forschung, indem sie z.B. klinische Studien verbessern und zu neuen Therapieansätzen führen können. Eine zentrale Rolle spielen dabei große Datenmengen, für deren Verarbeitung und Auswertung Big Data-Technologien angewendet werden. Die erfolgreiche Genomsequenzierung hat die Bedeutung der Genomik in der Medizin bereits deutlich gestärkt. Der nächste Schritt geht nun hin zur Proteomik, um die individuelle Proteinkonstellation und die damit verbundenen Stoffwechselprozesse, z. B. bei der Behandlung von Krebs, besser zu verstehen.

- **Produktion & Qualitätssicherung.**

- **Optimierung der Sicherheit von Arzneimitteln durch digitale Vernetzung**

- In der Produktion von Arzneimitteln sichert und optimiert die digitale Überwachung und intelligente Vernetzung von Produktionseinheiten die

Ergebnisqualität. Ein weiterer Schritt zur Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln in der Versorgung sind digitale Produkt- und Gebrauchsinformationen. Beispiel hierfür sind die Pilotprojekte „Gebrauchsinformation 4.0“ und „Securpharm“ unter vfa-Federführung. Sie verfolgen das Ziel auf dem gesamten Vertriebsweg und in der Anwendung, die Sicherheit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch adressatengerechte elektronische Verbrauchs- und Fachinformationen weiter zu erhöhen und den Patienten durch die lückenlose Rückverfolgbarkeit einzelner Packungen vor Arzneimittelfälschungen in der legalen Lieferkette zu schützen.

Seite 4/10

- **Marktzugang & Diagnose.**

- **Optimierung der Versorgungsqualität durch Personalisierte Medizin**

Die Kombination von moderner Diagnostik und innovativem Arzneimittel ermöglicht eine Personalisierte Medizin, die die Wirkungsprofile der Arzneimittel weiter schärft und dem Patienten eine bestmöglich an seine Erkrankung angepasste Therapie bietet. Um für die personalisierte Medizin die geeigneten Biomarker zu identifizieren und zu validieren, ist ein besonderer Forschungsaufwand nötig. Biobanken schaffen dabei die Verknüpfung von Patientendaten aus klinischen Studien mit genetischen Daten (Sequenzierungsdaten). Ziel ist die Entwicklung neuer Biomarker, um den Patienten schneller zu einer für sie geeigneten Therapie zu verhelfen.

Angesichts dieser zunehmenden Komplexität im medizinischen Alltag können ergänzende digitale Angebote zusätzliche Informationen z. B. für den behandelnden Arzt bereitstellen. Dafür werden qualitätsgesicherte, leistungsfähige digitale Plattformen für medizinische Daten benötigt. Diese können z. B. dabei helfen, für Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen und ohne vorhandene Therapiemöglichkeiten eine passende klinische Studie zu finden. Zudem unterstützen diese neuen Instrumente Ärzte bei der Nutzung und Kontrolle von personalisierten Therapieansätzen durch den schnellen und zuverlässigen Abgleich der Patientenprofile mit deren genetischen Daten und den bestehenden Medikationen und Therapiemöglichkeiten.

- **Versorgung.**

- **Verbesserung der Therapietreue und Evidenz durch Datennutzung und digitale Angebote**

Die Sammlung (Tracking und Register) und Auswertung von (Echtzeit-)Daten aus dem Versorgungsalltag können zusätzliche Nachweise (Evidenz) zum Nutzen von Arzneimitteln schaffen. Digitale Angebote unterstützen Patienten aktiv dabei, ihre Therapietreue zu erhöhen und die Sicherheit und Qualität der Arzneimitteltherapie durch ein medizinisches Monitoring der Behandlungsdaten z. T. in Echtzeit weiter zu verbessern. Ergänzende digitale Angebote bieten Patienten persönliche Schulungsprogramme zu ihrer Erkrankung, zu

alltagsrelevanten Therapiehinweisen (Disease Awareness und Patient Support Programme) oder zur Prävention.

Seite 5/10

Beispiele sind personalisierte Krankheits-Management-Programme und gezielte Lifestyle-Coachings, die den Einsatz von Apps, Web-Portalen und persönlichen Schulungsprogrammen kombinieren. Die vfa-Mitgliedsunternehmen engagieren sich dabei in Projekten, z. B. mit Krankenkassen und Informations- und Kommunikationstechnologie-Unternehmen, damit Ärzte und medizinisches Fachpersonal die Behandlung von Patienten stärker personalisieren, ortsunabhängiger gestalten und damit besser in den Patientenalltag integrieren können. So unterstützen z.B. elektronische Patiententagebücher und elektronische Fallakten die fachärztliche Versorgung bei komplexen Herausforderungen und vorhandenen Ressourcenproblemen. Insbesondere bei chronischen oder seltenen Erkrankungen mit hohem Dokumentationsaufwand und dem Bedarf an einem schnellen Fachaustausch zwischen den unterschiedlichen Bereichen der Versorgung schaffen diese telemedizinischen Projekte einen Mehrwert für den Patienten und für die Versorgungsqualität.

Ein anderes Beispiel ist die intelligente Verknüpfung von Arzneimittel und Medizinprodukt durch Smart Devices in der Versorgung von chronischen Patienten. Diese Smart Devices können die medizinischen Daten digital messen, aufzeichnen und dann zur Beobachtung in Echtzeit mit dem zuständigen medizinischen Fachpersonal sicher teilen. Dadurch wird eine individuellere Anpassung an die Patientenbedürfnisse und deren Alltag sowie eine Verbesserung der Medikationssteuerung und des sektorenübergreifenden Datenaustausches ermöglicht.

III. Was sind die zentralen Empfehlungen des vfa an die handelnden Akteure?

(1) Bei digitalen Innovationen den Patientennutzen in den Mittelpunkt stellen und die elektronische Patientenakte zeitnah einheitlich umsetzen

Zentraler Prüfstein für die Digitalisierung im Gesundheitssystem muss der Patientennutzen sein. Patientenautonomie, -nutzen und Therapietreue (Adhärenz) können durch digitale Angebote und Services gesteigert werden. Damit lässt sich die Versorgungsqualität und Patientensicherheit verbessern.

- Essenziell für die praktische Umsetzung des informationellen Selbstbestimmungsrechts des Patienten und die Steigerung der Effizienz an den Schnittstellen im System ist eine effektive elektronische Patientenakte; das zeigen Beispiele anderer europäischer Gesundheitssysteme. Die mit dem „eHealth-Gesetz“ geplante regelhafte und einheitliche Einführung in Deutschland

bis 2019 ist ein wichtiger und zentraler Schritt zur Stärkung der Patientenzentrierung im Gesundheitssystem und wird von den vfa-Mitgliedsunternehmen begrüßt.

Seite 6/10

(2) Chancen der intelligenten Vernetzung von Gesundheits- und Forschungsdaten sowie Kooperationen aktiv nutzen

Die smarte Verarbeitung von Forschungs- und Gesundheitsdaten bietet enorme Chancen für die Verbesserung der Patientenversorgung und Steigerung der Effizienz im Gesundheitssystem für ein nachhaltigeres System.

- Die im Gesundheitssystem gewonnenen Gesundheits- und Forschungsdaten müssen für Anwender und Anbieter wie z. B. forschende Pharma-Unternehmen auch zugänglich sein, damit diese sinnvoll genutzt werden können und dadurch Effizienzsteigerungen in der Gesundheitsversorgung ermöglicht werden. Das Gesundheitswesen sollte daher gewonnene Gesundheitsdaten umfassend anerkennen und berücksichtigen. Dabei ist eine Qualitätssicherung zu gewährleisten. Die dafür notwendigen Bewertungskriterien für Qualitätsstandards müssen gemeinsam von Politik und Regulierungsbehörden, medizinischen Leistungserbringern und Fachgesellschaften, Patientenorganisationen, Kostenträgern und Anbietern seitens der Industrie – also mit einer ausgeglichenen Governance – erarbeitet und definiert werden.

Vor diesem Hintergrund ist die EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) vom 24.05.2016 ein Meilenstein des europäischen Datenschutzrechts und spielt bei der politischen Rahmensetzung für die digitale Transformation diverser Branchen und für den Umgang mit dem Rohstoff Daten eine zentrale Rolle. Mit der EU-DSGVO sind ebenfalls Regelungen erlassen worden, die den Mitgliedsstaaten Handlungsspielräume zum Erlass spezifischer Regelungen geben. Solche Regelungsoptionen sind insbesondere für die Verarbeitung von Forschungs- und Gesundheitsdaten vorgesehen. Die Nutzung der Handlungsspielräume in der EU-DSGVO durch den deutschen Gesetzgeber wird die weitere digitale Transformation im deutschen Gesundheitssystem und dessen nachhaltige Leistungsfähigkeit maßgeblich mitbestimmen.

- Bei der Umsetzung der EU-DSGVO und der konkreten Ausgestaltung der Regelungen zur Forschungs- und Gesundheitsdatenverarbeitung in Deutschland darf kein nationaler Sonderweg im Vergleich zu anderen EU-Mitgliedsstaaten entstehen. Denn dies würde die medizinische Forschung in Deutschland von den restlichen EU-Staaten isolieren und die digitale Fortentwicklung des deutschen Gesundheitssystems bereits in ihren Anfängen behindern.

(3) Digitale Assistenz- und Datenbanksysteme integrieren, bei Gewährleistung der ärztlichen Therapiefreiheit und Vermeidung einer einseitigen Steuerung der Versorgung

Seite 7/10

Neue Methoden der intelligenten Datenanalyse und die Weiterentwicklung von Big Data-Technologien hin zu Smart Data-Anwendungen unter Einbezug von künstlicher Intelligenz sind wichtige Bausteine für die digitale Transformation des Gesundheitssystems. Prominente Beispiele für künstliche Intelligenz sind die Supercomputer „Watson“ von IBM oder „HANA“ von SAP, die z.B. in der Onkologie erste Anwendungsmöglichkeiten für die Krebsforschung sowie für die Diagnose und Behandlung von Krebspatienten aufzeigen.

- Die Therapieentscheidung durch den behandelnden Arzt kann durch digitale Assistenzsysteme oder intelligente digitale Datenbanken unterstützt werden. Bei dem Einsatz von IT und künstlicher Intelligenz im Gesundheitssystem darf es aber nicht zu einer rationierenden Steuerung in der Versorgung und Einschränkung der Therapiefreiheit der Ärzte aus nicht medizinischen Gründen kommen, denn das widerspräche dem Prinzip der Versorgungsgerechtigkeit. Darüber hinaus muss bei der Integration von solchen digitalen Assistenzsystemen die Patientenpartizipation gewährleistet sein, damit eine patientenfreundliche Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung erfolgen kann.

(4) Personalisierte Medizin als Chance für die Versorgung weiter stärken und ausbauen

Fast 40 % der fortgeschrittenen Forschungsprojekte für neue Medikamente der vfa-Mitgliedsunternehmen werden bereits mit einer Suche nach tauglichen Biomarkern für eine Personalisierung der Therapie begleitet. In Deutschland sind bisher 51 Arzneimittel für die Personalisierte Medizin zugelassen – eine stetig aktualisierte Auflistung findet sich unter www.vfa.de/personalisiert. Die Kombination mit ergänzenden digitalen Dienstleistungen, wie z.B. unterstützende Tools für den Arzt zur Festlegung und Kontrolle einer geeigneten Therapie, steigert die Qualität der Versorgung und verbessert damit die Lebensqualität des einzelnen Patienten.

- Diese Entwicklungen und Chancen stellen neue Anforderungen an den Einsatz von Diagnostika und personalisierten Therapien. Dabei stellt sich die Frage nach der Ausgestaltung der Datenhoheit und Datennutzung für die Forschung, um z. B. neue Biomarker zu entdecken und deren Aussagekraft zu verifizieren. Die Weiterentwicklung des Standorts Deutschland im Bereich Personalisierte Medizin wird stark davon abhängen, wie mit bestehenden Hürden und Einschränkungen in der Forschung zur Personalisierter Medizin und in der Kostenübernahme von Biomarker-Diagnostik durch Krankenkassen umgegangen wird.

**(5) Zur Versorgungsoptimierung und Anwendung von Innovationen
eine nationale eHealth Strategie akteursübergreifend
entwickeln und eine ausgeglichene Governance sicherstellen** Seite 8/10

Ein offener Dialog aller an der Patientenversorgung beteiligten Akteure und gemeinsame politische wie technische Plattformen mit einer ausgeglichenen Governance sind die Grundvoraussetzung für die Optimierung der Versorgung. Die Digitalisierung erfordert insgesamt einen Kulturwandel im Gesundheitssystem und eine neue Offenheit in der Zusammenarbeit der beteiligten Akteure. Dies muss einhergehen mit einer innovationsfreundlichen Ermöglichungspolitik, die mit Mut und Weitsicht die digitale Transformation im Gesundheitssystem unterstützt und folgende Punkte berücksichtigt:

- Stärkung der digitalen Gesundheitswirtschaft durch die Schaffung notwendiger Grundlagen und passender verlässlicher Rahmenbedingungen für den Standort Deutschland (z. B. Breitbandausbau, Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur mit Interaktions- bzw. Teilhabemöglichkeiten; Adaption des Rechtsrahmens bzgl. der EU-DSGVO und zu Fragen der Datenhoheit und Nutzung von Daten).
- Etablierung eines Dialogs zur digitalen Transformation zwischen Gesundheitssystem, Informations- und Kommunikations-Technologie (IKT)-Industrie und forschenden Pharma-Unternehmen zu Fragen der Umsetzung digitaler Anwendungen, Vernetzung und Translation medizinischer Forschung und Versorgung (z. B. zu noch offenen Fragen zu den Themen cloud computing, Integration und Nutzung von Echtzeitdaten, Telemonitoring, etc.).
- Politische Bündelung der ressortübergreifenden Aktivitäten und Projekte zur digitalen Weiterentwicklung des Gesundheitswesens. Häufig sind diese noch auf die jeweiligen Versorgungsbereiche oder Wirtschaftszweige fixiert. Nur mit einer neutralen, von Politik moderierten und ausgeglichenen Governance, die Leistungserbringer und medizinische Fachgesellschaften, Anwender, Patienten, Kostenträger und Anbieter im Gesundheitswesen gleichermaßen berücksichtigt, können praxistaugliche und patientenzentrierte digitale Lösungen für bestehende Versorgungsprobleme erarbeitet und angeboten werden. Das bestehende politische Commitment zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen könnte damit zielführend gestärkt werden. Der nächste Schritt ist die Skalierung von innovativen eHealth Anwendungen von der Pilotprojektierung hin zu einer breitenwirksamen Integration in die Regelversorgung.

IV. Was können die forschenden Pharma-Unternehmen zur erfolgreichen Gestaltung des digitalen Wandels und der Verbesserung der Patientenversorgung beitragen?

Seite 9/10

Wie gezeigt wurde, sind digitale Technologien bereits integraler Bestandteil der Handlungsfelder der forschenden Pharma-Unternehmen. Bestehende Prozesse und Angebote werden durch digitale Technologien weiter verbessert und neue Angebote und Services zur Ergänzung und gezielten Verbesserung der individuellen Versorgungsqualität kommen hinzu. Das Ergebnis sind zunehmend neue Therapie- und Versorgungskonzepte der forschenden Pharma-Unternehmen, die sich an bestehenden Hürden in der Versorgung orientieren und dafür gemeinsam mit Partnern in Netzwerken Lösungen erarbeiten und diese umsetzen.

Die forschenden Pharma-Unternehmen können als Partner traditioneller und neuer Akteure auch zukünftig die Patientenversorgung weiter optimieren und sind bereit, gemeinsam dazu beizutragen, den digitalen Wandel im deutschen Gesundheitssystem zu nutzen und erfolgreich zu gestalten. Dazu müssen die Potenziale, Chancen und offenen Fragen zur weiteren Ausgestaltung der digitalen Transformation, die sich für alle Akteure im Gesundheitssystem ergeben, gemeinsam bearbeitet werden.

Der vfa und seine Mitgliedsunternehmen stehen als Gesprächspartner und Akteur bereit, um mit den Kernkompetenzen der forschenden Pharma-Unternehmen neue innovative Ideen zur Verbesserung bestehender Prozesse, Strukturen und der Sicherheit im Versorgungssystem voranzubringen und Lösungsvorschläge in die politische Diskussion einzubringen.

Stand: Juni 2017

Ansprechpartner im vfa:

Stefan Höcherl
Leiter Stabsstelle Digitalisierung & Allianzen
Tel.: +49 30 20604-522
E-Mail: s.hoecherl@vfa.de

Chancen und Anwendungen von der Forschung bis zur Patientenversorgung

