

Stellungnahme

**zum Entwurf eines Gesetzes für eine bessere
Versorgung durch Digitalisierung und
Innovation
(Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)**

**der Bundesregierung
(Stand 23.09.2019)**

15. Oktober 2019

Einleitung

Seite 2/5

Smarte Forschung und digitale Versorgung sind das erklärte Zielbild der industriellen Gesundheitswirtschaft. Die forschenden Pharma-Unternehmen tragen aktiv dazu bei: Mit digital adaptierten klinischen Studien (et trials), neuen Biomarkern, Personalisierter Medizin, innovativen Therapieansätzen, smarten Applikationshilfen und Medizinprodukten für das Therapiemanagement von chronischen Patienten, ergänzenden Patientenunterstützungsprogrammen und branchenübergreifenden Kooperationsplattformen für digitale Gesundheitsdienste. Als Wirtschaftsverband der forschenden Pharmaunternehmen nimmt der vfa daher zu pharma- und forschungsrelevanten Aspekten des Entwurfs eines „Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation“ (DVG) Stellung.

Der vfa begrüßt die politische Absicht, Innovationen und digitale Lösungen schneller in die Gesundheitsversorgung zu integrieren. Der Entwurf greift zentrale Herausforderungen im Kontext digitaler Medizin auf und sieht konkrete Maßnahmen als notwendige Zwischenschritte vor. Das gilt ausdrücklich für das formulierte politische Ziel, eine bessere Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für Versorgung, Forschung und Planung zu ermöglichen.

Durch die Ausgrenzung der privaten Forschung werden allerdings in der konkreten Ausgestaltung zukunftsweisende Chancen für den Standort Deutschland nicht genutzt. Dabei erfordert die Erforschung schwerwiegender oder seltener Erkrankungen und die Entwicklung neuer Arzneimitteltherapien den geregelten Zugang und die geprüfte Datennutzung im Rahmen des Forschungsdatenzentrums auch für die forschenden Pharma-Unternehmen. Denn die medizinische Forschung ist immer stärker datengetrieben und abhängig von strukturierten und longitudinalen Daten mit guter Datenqualität.

Aus Sicht des vfa sind im Entwurf folgende Ergänzungen notwendig:

- Die Definition Digitaler Gesundheitsanwendungen ist durch einen zu ergänzenden gesetzlichen Prüfauftrag zu evaluieren. Auf dieser Grundlage ist der Einbezug von personalisierten Krankheitsmanagement-Programmen und anderen Anwendungen der Risikoklasse IIb in die Erprobungsregelung vorzubereiten.
- In den Zulassungskategorien für Digitale Gesundheitsanwendungen ist die internationale Anschlussfähigkeit durch eine verbindliche Vorgabe von IT-Standards und Interoperabilitätsprofilen zu gewährleisten. Zur Klärung der medizinischen Relevanz ist ein strukturierter Einbezug medizinischer Fachgesellschaften zu ergänzen.
- Die Europäisierung des Austausches von Gesundheitsdaten ist durch einen zu ergänzenden regelmäßigen Informationsaustausch der Gematik mit der Medizininformatik-Initiative und der forschenden Industrie zu unterstützen.
- Ein gesetzlicher Erlaubnistatbestand für forschende Pharma-Unternehmen ist zu ergänzen, um Anträge zur Nutzung von aufbereiteten Daten des Forschungsdatenzentrums stellen zu können. Der im Gesetz vorgesehene Genehmigungsvorbehalt gilt weiterhin und gewährleistet die Sicherheit.

Zu Artikel 1 Nr. 3 (1) – § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen

Der vfa begrüßt grundsätzlich die geplante Integration von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Gesundheitsversorgung. Ein strukturierter Prozess für die Integration und Erprobung von Diagnose- und Therapie Apps sowie digitaler Applikationshilfen in die Versorgung schafft eine notwendige erste Orientierung für alle Beteiligten. Ergänzend ist es aus Sicht des vfa erforderlich, die Integration und Erprobung von digitalen Gesundheitsanwendungen der Risikoklasse IIb vorzubereiten. Zielführend für eine perspektivische Weiterentwicklung ist die Ergänzung eines Prüfauftrags zur Evaluation der eingereichten Anträge und aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen. Ebenfalls in der Auswertung zu berücksichtigen sind die konkreten Implikationen durch die verpflichtende Anwendung der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) ab 26.05.2020.

Der Entwurf sieht vor, dass Versicherte ausschließlich Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen haben, die als Medizinprodukt niedriger Risikoklasse, näher beschrieben als Klasse I und IIa, definiert werden können. Der vfa schlägt eine Anpassung der Regelung vor, um digitale Versorgungsinnovationen insbesondere für chronische Patienten in engmaschiger medizinischer Betreuung nicht auszuschließen, die nach der Verordnung (EU) 2017/745 in die Risikoklasse IIb fallen können. Dafür wäre eine perspektivische Integration der Klasse IIb in den Anspruch der Versicherten nach Absatz 1 Satz 1 als nächste Umsetzungsstufe eine sachgerechte Ergänzung.

Beispiele hierfür sind personalisierte digitale Krankheitsmanagement-Programme, die Patienten aktiv dabei unterstützen, ihre Therapietreue zu erhöhen und eigenständiger mit ihrer Therapie umgehen zu können. Die softwarebasierte Datenerfassung und Datenauswertung, stärkere Automatisierung und bedarfsorientierte Vernetzung mit dem medizinischen Betreuungspersonal wird zukünftig zur gezielten Optimierung des Therapieerfolges beitragen. Die fachärztliche Versorgung kann dadurch insbesondere bei komplexen Herausforderungen und vorhandenen Ressourcenproblemen unterstützt werden. Für die Patienten können diese digitalen Gesundheitsanwendungen positive Versorgungseffekte vor allem in den Bereichen Lebensqualität und Therapieerfolg bedeuten.

Zu Artikel 1 Nr. 23 – § 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung

Aus Sicht des vfa ist der Ansatz, Erprobungsräume für digitale Innovationen zu schaffen und die Besonderheiten ihrer Innovationszyklen zu berücksichtigen, zu begrüßen. Die in der Begründung angeführten Prüfkriterien für digitale Anwendungen durch das zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erscheinen plausibel und zielführend. Insbesondere die Aspekte „Datenschutz“, „Datensicherheit“ und

„Interoperabilität“ sollten allerdings verbindlich definiert und dabei auf international anerkannte und genutzte Standards verwiesen werden. Für die Prüfung der „medizinischen Relevanz“ sollte zudem ein strukturierter Einbezug der medizinischen Fachgesellschaften erfolgen.

Zu Artikel 1 Nr. 34 a), d) – § 291b SGB V Gesellschaft für Telematik

Zu begrüßen ist die im Entwurf dargelegte Notwendigkeit, den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten auf europäischer Ebene zu unterstützen und europäische Festlegungen zu berücksichtigen. Das betrifft auch die Umsetzung eines gemeinsamen europäischen Standard-Austauschformates für elektronische Patientenakten. Die Gesellschaft für Telematik soll in diesem Zusammenhang zukünftig die erforderlichen Festlegungen als Verbindungsbüro treffen. Der vfa hält es für sachlich erforderlich, die Arbeit des Verbindungsbüros um einen regelmäßigen Informationsaustausch mit der Medizininformatik-Initiative und forschender Industrie zu ergänzen. Dieser sollte auch den Bereich der privaten Forschung, insbesondere der forschenden Pharma-Unternehmen einbeziehen, da diese auch in den Konsortien der Medizininformatik-Initiative mitarbeiten.

Medizinische Forschung ist multizentrisch und international angelegt. Insbesondere im Umgang mit Gesundheitsdaten sind verlässliche und vergleichbare Anforderungen und Rahmenbedingungen unentbehrlich. Dazu zählen die Erfassung einheitlich strukturierter Daten sowie eine verbindliche Orientierung an international anerkannten und angewendeten technologischen Standards (z.B. HL7 oder FHIR etc.). Eine Integration einer systematisierten Nomenklatur für die medizinische Forschung würde zudem einen zielführenden Beitrag für die Gewährleistung internationaler Interoperabilität und damit zur Stärkung des Forschungsstandortes Deutschland leisten.

Zu Artikel 1 Nr. 39 – Neufassung §§ 303a bis 303f, insbesondere § 303e Datenverarbeitung

Der vfa sieht Ergänzungsbedarf bei den antragsberechtigten Institutionen zur Verarbeitung von Daten des Forschungsdatenzentrums und schlägt einen zusätzlichen gesetzlichen Erlaubnistatbestand in § 303e Absatz 1 vor. Forschende Pharmaunternehmen sollten auf Antrag den Zugang zu anonymisierten bzw. in begründeten Fällen zu pseudonymisierten Daten für Forschungszwecke erhalten können. Der im Gesetz vorgesehene Genehmigungsvorbehalt gilt weiterhin und gewährleistet die Sicherheit.

§ 303e Abs. 1 SGB V regelt, wer die bei dem neu benannten Forschungsdatenzentrum gespeicherten Daten in pseudonymisierter bzw. anonymisierter Form „zum Zwecke der Erfüllung seiner Aufgaben“ nutzen darf. In der abschließenden Liste der 18 Nutzungsberechtigten Institutionen

erfolgte im Gesetzesentwurf bislang eine Erweiterung für Forschungszwecke, um außeruniversitäre Einrichtungen, mit der Einschränkung, dass diese öffentlich gefördert werden. Die private Forschung soll dagegen weiterhin nicht antragsberechtigt sein. Dieser Ausschluss der privaten Forschung ist aus Sicht des vfa nicht sachgerecht.

Ein geregelter Zugang und die geprüfte Datennutzung für alle Forschungsansätze (öffentlich geförderte wie private) würden die Erforschung schwerwiegender Erkrankungen und die Entwicklung von neuen Arzneimitteln erleichtern. Beides ist erforderlich, um dem Forschungsstandort Deutschland auch zukünftig einen Spitzenplatz im internationalen Wettbewerb zu sichern. Denn die medizinische Forschung ist immer stärker datengetrieben und abhängig von strukturierten und longitudinalen Daten mit guter Datenqualität. Aufbereitete anonymisierte oder pseudonymisierte Datensets aus der medizinischen Versorgung geben einen Überblick über die Gesundheitsentwicklung der Bevölkerung, das Versorgungsgeschehen in speziellen Krankheitsfeldern und die Anwendung von Therapien in der medizinischen Praxis. Damit können sie die Erarbeitung innovativer Forschungshypothesen für neue Therapien, künftige Forschungsprojekte (z. B. als Vergleichsgruppen bei klinischen Prüfungen) und Versorgungsprogramme zielführend unterstützen.