

Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
für eine Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung
(IOP Governance-Verordnung – GIGV)

Bearbeitungsstand 06.08.2021

Stand der Stellungnahme: 26. August 2021

Vorbemerkung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er 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 auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Der BAH begrüßt das erklärte Ziel der Bundesregierung, durch die Verordnung weitere Maßnahmen zur Erhöhung der Transparenz und Verbindlichkeit zur Herstellung von Interoperabilität im Gesundheitswesen zu fördern. Denn damit schafft der Gesetzgeber die solide Grundlage für eine umfassende Analyse von Versorgungsdaten sowie die Ableitung von Maßnahmen für eine optimierte Gesundheitsversorgung. Nicht zuletzt sind Interoperabilität und die zugrunde liegenden Strukturen auch für die Pharmakovigilanz und damit für die Arzneimittel-Hersteller von zunehmend großer Bedeutung.

Der BAH bedankt sich für die Möglichkeit, zum vorgelegten Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung Stellung nehmen zu können.

Im Folgenden gehen wir auf eine unsere Mitgliedsunternehmen betreffende Regelung näher ein.

Stellungnahme zur Regelung „§ 4 IOP-Expertenkreis“

In dieser Regelung wird dem Expertengremium im Einvernehmen mit der Koordinierungsstelle die Aufgabe der Auswahl von Experten, die über Fachwissen in den Bereichen Gesundheitsversorgung sowie Informationstechnik und Standardisierung im Gesundheitsbereich verfügen, für den IOP-Expertenkreis übertragen. Dieser IOP-Expertenkreis soll sich aus verschiedenen Gruppen zusammensetzen. Hierbei werden unter anderem die maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie fachlich betroffene Fachgesellschaften und Verbände genannt. Letztere werden jedoch nicht näher spezifiziert.

Bei der Schaffung der notwendigen Arbeitsstrukturen, heißt insbesondere bei der Schaffung eines IOP-Expertenkreises (§4) sollte sichergestellt sein, dass auch die fachliche Expertise der Verbände der industriellen Gesundheitswirtschaft, insbesondere der pharmazeutischen Industrie, Berücksichtigung finden.

Begründung:

Die sinnvolle und effektive Ausgestaltung von Interoperabilitätsmaßnahmen wird für die Gesundheitsversorgung und damit für die pharmazeutische Industrie und ihre Verbände immer wichtiger.

Im Folgenden werden drei Beispiele genannt:

- Durch Interoperabilität können digitale Gesundheitsanwendungen sinnvoll und effizient genutzt werden. In Zukunft sollen verschiedene Anwendungen, so z.B. die elektronische Patientenakte mit den DIGAs, miteinander kommunizieren und außerdem mit anderen Diensten und Anwendungen auf der nationalen E-Health Infrastruktur zusammenspielen. Auf diese Weise lassen sich Mehrwerte für die Versorgung erzielen. Heißt, nur mit Interoperabilität kann Gesundheitsversorgung mit neuen Technologien überhaupt ermöglicht werden.
- Die interoperable Ausgestaltung der elektronischen Verordnung oder der elektronischen Patientenakte schafft zukünftige Möglichkeiten, durch Daten aus diesen Anwendungen versorgungsrelevante Mehrwerte für Patienten und Patientinnen zu generieren. Zudem kann durch Gewährleistung von länderübergreifender Interoperabilität eine Einbindung in ein europäisches Netzwerk (European Health Data Space) sinnvoll ausgestaltet werden. Es ergeben sich somit Chancen für eine zielgerichtete und direkte Information über gesundheitliche Leistungen und Therapiemöglichkeiten gegenüber allen Beteiligten im Gesundheitswesen und insbesondere gegenüber den Patientinnen und Patienten.
- Zur Stärkung der Arzneimittelsicherheit ist es bedeutsam, Formate und Terminologien möglichst kompatibel zur elektronischen Patientenakte zu halten, um die Übernahme anonymisierter Informationen zu einer möglichst umfassenden Analyse von sicherheitsrelevanten Aspekten zu unterstützen.

Wesentlich ist der ganzheitliche Ansatz zur Förderung von Interoperabilität, zu der die Verbände der Arzneimittel-Hersteller gerne in Form von Expertenwissen beitragen möchten.

Berlin, 26. August 2021

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