

STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

zur 1. Verordnung zur näheren Regelung von Verfahren nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten

Stand der Stellungnahme 29. November 2024

Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. 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.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

Allgemeine Anmerkungen

Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz wurde der Grundstein für eine zukunftsorientierte Datennutzung im Gesundheitswesen geschaffen. Die Regelungen zum Zugang zu den Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherungen wird von Pharma Deutschland grundsätzlich positiv beurteilt. Die Details zur Nutzung der Abrechnungsdaten auf Grundlage der in § 303e Abs. 2 SGB V genannten Zwecke werden dabei entscheidend für die Nutzung von qualitativ hochwertigen Gesundheitsdaten u.a. zur Entwicklung neuer Therapiemöglichkeiten sein. Dabei werden zukünftig die Antragsbearbeitung und die Kosten der Datenerhebung entscheidend für eine breite Nutzung sein. Erfahrungen aus vergangenen Datenzugangsprozessen haben gezeigt, dass trotz der Verfügbarkeit großer und qualitativ hochwertiger Daten in hoheitlicher Hand, wirtschaftliche orientierte Datenanbieter von der Industrie bevorzugt genutzt wurden bzw. werden. Um auch im europäischen Vergleich konkurrenzfähige Forschungsbedingungen zu schaffen, sind aus Sicht von Pharma Deutschland die Voraussetzungen für einen schnellen und unbürokratischen Zugang zu Daten beim FDZ entsprechend auszurichten. Hierzu sollte die Expertise der pharmazeutischen Industrie in den geplanten AGs aktiv einbezogen werden.

Änderungsvorschläge

Zu Artikel 1 „Verordnung zur Umsetzung der Verfahren beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit“ - Definition der Informationen, die aus der elektronischen Patientenakte nach § 341 SGB V ausgeleitet werden sollen

Aktuell werden die Daten, die in die ePA eingestellt werden, nicht in der Aufzählung nach § 3 genannt. Damit eine erneute Änderung des Regelwerks vermieden wird, sobald den Versicherten die elektronische Patientenakte zur Nutzung zur Verfügung steht, sollten die aus der ePA technisch ausleitbaren Daten bereits jetzt in der Verordnung aufgeführt werden. Die Verpflichtung zur Übermittlung dieser Variablen wird auf den Zeitpunkt festgelegt, der auf das Kalenderquartal folgt, ab dem den Versicherten erstmals die elektronische Patientenakte erhalten. Pharma Deutschland schlägt daher folgende Ergänzung vor:

In § 3 wird nach Nr. 3 eine Nr. 4 eingefügt: „4. zu § 341 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: die in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Abs. 2 eingestellten

Daten Nr. 1 bis 16 ab [Datum einfügen des Kalenderquartals, welches auf das Quartal folgt, ab dem die elektronischen Patientenakte den Versicherten zur Verfügung steht]“.

Übermittlung der Produktbezeichnung der verabreichten Impfstoffe nach § 300 SGB V

Moderne Impfstoffe weisen teilweise erhebliche pharmakologische Unterschiede hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Sicherheit auf. Gründe sind u.a. die Verwendung unterschiedlicher technologischer Konzepte bei der Herstellung oder die Verwendung von Adjuvantien.

Bisher können Aspekte der Sicherheit und Wirksamkeit eines bestimmten Impfstoffs mit in Deutschland erhobenen versorgungsnahen Daten nur unzureichend evaluiert werden, was die Forschenden insbesondere bei Langzeitstudien von mehr als 10 oder 20 Jahren Laufzeit oder bei der Nutzenanalyse einer Impfung bei Patient*innen mit sehr selten vorkommenden Erkrankungen vor große Herausforderungen stellt. Die von den gesetzlichen Krankenversicherungen aktuell erfassten Abrechnungsdaten über die von dem Arzt angegebenen EBM-Codes enthalten nur die Informationen gegen welche Erkrankung geimpft wurde. Eine differenzierte Analyse der pharmakologischen Eigenschaften und des Nutzens einzelner Impfstoffe für Subgruppen ist daher über diesen Datensatz nicht möglich.

Gemäß der in § 3 Nr. 3 b aa) des Verordnungsentwurfs enthaltenden Formulierung (Übermittlung der Pharmazentralnummer des verordneten Arzneimittels) können keine Rückschlüsse auf den bei einer bestimmten Person angewendeten spezifischen Impfstoff (Produktbezeichnung) gezogen werden, da Impfstoffe im Regelfall pauschal und im Umlageverfahren im Rahmen des Sprechstundenbedarfs bezogen werden. Aus der Übermittlung der Pharmazentralnummer einer Impfstoffpackung durch Apotheken an die Krankenkasse, die das Umlageverfahren durchführt, kann die Krankenkasse des einzelnen Versicherten nicht entnehmen, welchen spezifischen Impfstoff (Produktbezeichnung) ihr Versicherter/ ihre Versicherte bei der Impfung erhalten hat. Der Krankenkasse fehlen dafür die Voraussetzungen.

Der elektronische Impfausweis (eIP) wird perspektivisch Bestandteil der ePA werden. Wie in der analogen Version des Papierimpfausweises wird auch im eIP neben der Erkrankung, gegen die geimpft wird, der Produktname des verabreichten Impfstoffs enthalten sein. Die Daten zum verwendeten Impfstoff bei jedem ihrer Versicherten können somit perspektivisch

aus dem eIP hergeleitet werden und nach Maßgabe des § 10 an das Forschungsdaten-zentrum übermittelt werden.

Daher sind diese Angaben aus dem eIP bei der Übermittlung von Gesundheitsdaten an das Forschungsdatenzentrum einzuschließen.

Die Analyse großer Datensätze mit impfstoffspezifischen Informationen kann so erheblich zu einer größeren und schnellen verfügbaren Evidenz über die Wirksamkeit und Sicherheit von Impfungen und Impfstoffen beitragen.

Aus Sicht von Pharma Deutschland sollten in § 3 Nr. 3 b) aa) nach dem Wort „Arzneimittels“ die Wörter „sowie bei Impfungen die Produktbezeichnungen der verabreichten Impfstoffe unter Beachtung von § 7“ ergänzt werden.

Aktive Einbeziehung pharmazeutischer Expertise in AG Pseudonymisierung und Konzepterstellung der Datenausleitung an Dritte

Die Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben insbesondere im Rahmen von Forschungsvorhaben zählt zum Selbstverständnis der pharmazeutischen Industrie. Die über Jahrzehnte gewonnene Expertise sollte aus Sicht von Pharma Deutschland in der AG Pseudonymisierung berücksichtigt werden.

Hierzu schlägt Pharma Deutschland vor, die Öffnungsklausel des § 14 Absatz 3 entsprechend zu ergänzen.

§ 14 Absatz 3 wird um folgenden Satz 3 ergänzt:

„Des Weiteren sollen diejenigen pharmazeutischen Organisationen einbezogen werden, die auf Grundlage der Zwecke nach § 303e Absatz 2 Nummer 9 und 10 SGB V antragsberechtigt sind.“

Darüber hinaus sollte aus Sicht von Pharma Deutschland eine Einbindung pharmazeutischer Expertise in der Konzepterstellung der Datenausleitung an Dritte erfolgen.

Nennung der an der Datenverarbeitung beteiligten Personen

Aus der Anforderung in § 17 Abs. 1 Nr. 5 geht nicht eindeutig hervor, ob alle an einer Datenverarbeitung beteiligten natürlichen Personen genannt werden müssen; dies erscheint einerseits unpraktikabel und andererseits mit Blick auf die datenschutzrechtlichen Sicherungsmaßnahmen regelmäßig nicht geboten, falls z.B. aufgrund Krankheit oder

sonstiger Abwesenheiten eine andere Person innerhalb des Unternehmens des Antragstellers mit der Verarbeitung betraut werden muss.

Priorisierung der Anträge

Für die Zwecke nach § 303e SGB V wie Nutzenbewertungen und Erstattungsbeitragsverhandlungen, zu denen es gesetzliche Fristen gibt, muss es aus Sicht von Pharma Deutschland korrelierende Bearbeitungszeiten geben, die diese berücksichtigen.

Nach Teil 4 § 17 Abs. 4 hat das Forschungsdatenzentrum zur Optimierung der Abläufe sowie zur Priorisierung von Datenzugängen für gesetzlich übertragene Aufgaben, für behördliche Tätigkeiten und für Tätigkeiten im Rahmen der Selbstverwaltung die Reihenfolge der Antragsbearbeitung nach objektiven Kriterien festzulegen. Dieser Abschnitt wird im Teil B Verordnung zur Umsetzung der Verfahren beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit weiter konkretisiert. Auf Grund der zu beachtenden Fristen bei Nutzenbewertungen, Vereinbarungen von Erstattungsbeiträgen von Arzneimitteln nach §130b SGB V ist es notwendig, diese Intention des Gesetzgebers bereits im Gesetzes-text zu regeln. Zusätzlich ist die Möglichkeit vorzusehen, kurzfristig Aktualisierungen bereits durchgeführter Auswertungen auf Antrag durchzuführen.

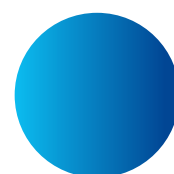
Pharma Deutschland schlägt daher vor, in § 17 Abs. 4 nach Satz 1 nachfolgend zu ergänzen:

„Bei der Festlegung der Kriterien hat das Forschungsdatenzentrum die Anträge zu priorisieren, die in Verbindung mit der Erfüllung gesetzlicher Fristen stehen. Diese Priorisierung schließt auch die kurzfristige Aktualisierung bereits erfolgter Auswertungen ein, wenn diese in Verbindung mit der fristgerechten Erfüllung gesetzlicher Anforderungen stehen.“

Zudem ist insbesondere bei der Antragsstellung zu einem identischen Zweck im Rahmen einer identischen gesetzlichen Aufgabe (bspw. Vertragspartner eines Erstattungsbeitrages) darauf zu achten, dass die Priorisierung nicht zu einer Bevorteilung eines Antragstellers führt.

Transparente Informationen zum Umfang der Daten hinsichtlich Teilwiderspruch

Im Rahmen der Datenbereitstellung kann es zu einer nicht unerheblichen Verzerrung der Grundgesamtheit aller auswertbaren Daten aufgrund von Teilwidersprüchen kommen. Pharma Deutschland regt daher an, den Antragsberechtigten eine entsprechende Übersicht der Grundgesamtheit aller auswertbaren Daten vor dem Hintergrund des Antrages zur Verfügung zu stellen.



Keine Veröffentlichung von strategischen Informationen zu Vertragsverhandlungen im Antragsregister

Die Pflichtangaben im Antragsregister nach § 19 umfassen bei Auswertungen mit Bezug auf Erstattungsbeitragsverhandlungen nach § 130b SGB V unter Umständen auch indirekt vertrauliche Informationen. Insbesondere Nummern 3 und 4 (kurze Beschreibung des Vorhabens und kurze Ergebnisdarstellung) sollten im Falle der gesetzlich verankerten Vertraulichkeit der Verhandlungen nach § 130b Absatz 1 Satz 7 SGB V durch den Nutzungsberechtigten gewahrt werden (können).

Pharma Deutschland setzt sich daher für eine entsprechende Möglichkeit zur Wahrung der Vertraulichkeit ein und schlägt vor, in Absatz 2 folgenden Satz zu ergänzen:

„Insofern die Veröffentlichung der in Absatz 1 Nummer 3 und 4 genannten Informationen gesetzliche Vertraulichkeitsverpflichtungen des Nutzungsberechtigten entgegenstehen, kann von einer detaillierten Veröffentlichung abgesehen werden.“

Weiterverarbeitung der Ergebnisse im Rahmen eines anderen Zweckes

Nach § 20 Absatz 5 dürfen „Die Nutzungsberechtigten [dürfen] die nach Absatz 1 Nummer 1 und 2 zugänglich gemachten Daten nur für die bewilligten Zwecke nutzen.“. Sollte im Rahmen der Ergebnisauswertung sich ein Nutzungsszenario der Daten für andere als ursprünglich im Antrag genannten Zwecke ergeben, so müsste der Antrag noch einmal gestellt werden. Aus Sicht von Pharma Deutschland sollte das Verfahren damit jedoch nicht unnötig verkompliziert werden. In diesem konkreten Fall sollte ein beschleunigtes Antragsverfahren genügen.

Pharma Deutschland regt daher folgende Ergänzung im § 20 Absatz 5 an:

„Beabsichtigt der Nutzungsberechtigte, die nach Absatz 1 Nummer 1 und 2 zugänglich gemachten Daten für einen anderen Zweck zu nutzen, kann dies vom Forschungsdatenzentrum im Rahmen eines beschleunigten Antragsverfahrens innerhalb von 14 Werktagen bewilligt werden.“

