

## **Stellungnahme**

### **des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)**

### **zum Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)**

Der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) ist als Interessenvertretung ein wichtiger Teil der pluralistischen Gesellschaft. Er artikuliert die vielfältigen, konkurrierenden und autonomen Interessen seiner rund 270 Mitgliedsunternehmen mit ihren rund 78.000 Mitarbeitern. Seine Aufgabe als Verband ist es, die gemeinsamen wirtschaftlichen Interessen der pharmazeutischen Industrie zu vertreten. Die für ihn wichtigen Themen wie Gesundheits- und Standortpolitik, Versorgungssicherheit und Arzneimittelgesetzgebung vertritt der BPI auf Landes- und Bundesebene sowie in Europa. Darüber hinaus vertritt der BPI seine Mitglieder, die sich mit digitalen Gesundheitsanwendungen beschäftigen und auf dem Feld der Digitalen Innovationen tätig sind.

Vor diesem Hintergrund möchte der BPI zu dem Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Stellung nehmen, bedankt sich für diese Möglichkeit und erlaubt sich folgende Anmerkungen zu machen.

## I. Allgemeine Anmerkungen

### Stabile, innovationsfreundliche Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung stärken

Der BPI begrüßt ausdrücklich, dass der Entwurf des Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) die bessere Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für Versorgung, Forschung, Innovation und die Verbesserung des Gesundheitssystems als zentrales Ziel benennt.

Für pharmazeutische Unternehmen ist ein verlässlicher, rechtssicherer und praktikabler Zugang zu qualitativ hochwertigen Gesundheitsdaten eine wesentliche Voraussetzung, um Forschung und Entwicklung in Deutschland wirtschaftlich sinnvoll durchführen zu können. Der Aufbau eines europäisch anschlussfähigen, vernetzten Gesundheitsdatenökosystems leistet einen wichtigen Beitrag dazu, Deutschland als Forschungs- und Innovationsstandort zu stärken. Entscheidend ist, dass die vorgesehenen Strukturen – insbesondere Forschungskennziffer, Zugangsstellen, FDZ Gesundheit, sichere Verarbeitungsumgebungen und EHDS-Verfahren – nicht nur formal geschaffen werden, sondern für forschende Unternehmen tatsächlich schnell, planbar und diskriminierungsfrei nutzbar sind.

Die pharmazeutische Industrie ist auf stabile Rahmenbedingungen angewiesen, weil Investitionen in Forschung und Entwicklung langfristig, risikobehaftet und kostenintensiv sind. Deutschland braucht aus Sicht des BPI deutlich bessere Rahmenbedingungen, um seine Position als international relevanter Forschungsstandort zurückzugewinnen und im Wettbewerb um Forschung, Entwicklung und Innovation wieder attraktiver zu werden.

Gesundheitsdaten dürfen daher nicht nur theoretisch verfügbar sein, sondern müssen in einer Qualität, Struktur und Geschwindigkeit zugänglich werden, die Forschung, Entwicklung, Versorgungsevaluation und klinische Studien praktisch unterstützt. Die Umsetzung des GeDIG muss daher konsequent an den Zielen Innovationsförderung, Bürokratieabbau, europäische Anschlussfähigkeit und verlässliche Datennutzung ausgerichtet werden.

Der BPI sieht hierin eine wesentliche Voraussetzung dafür, dass Deutschland seine Position als relevanter Forschungsstandort wieder stärken kann. Die Umsetzung des GeDIG sollte daher konsequent darauf ausgerichtet werden, Forschung und Entwicklung

in der pharmazeutischen Industrie zu ermöglichen, Innovationszyklen zu verkürzen und den Standort Deutschland im europäischen und internationalen Wettbewerb nachhaltig zu stärken.

### Knapp bemessene Beteiligungsfrist gefährdet substanzielle Einbindung der Verbände

Der BPI weist kritisch darauf hin, dass die gesetzte Frist angesichts des Umfangs, der Komplexität und der erheblichen Tragweite des Referentenentwurfs deutlich zu kurz bemessen ist. Der Entwurf betrifft zentrale Regelungsbereiche wie EHDS-Umsetzung, Gesundheitsdatennutzung, ePA, FDZ Gesundheit, klinische Studien, DiGA, Interoperabilität und digitale Versorgungsprozesse.

Besonders problematisch ist, dass die Anhörung voraussichtlich bereits am 18. Mai 2026 stattfinden soll, während Stellungnahmen ebenfalls bis zum 18. Mai 2026 einzureichen sind. Damit ist kaum ersichtlich, wie schriftliche Stellungnahmen vor der Anhörung angemessen ausgewertet und noch substanziell in die weitere Überarbeitung des Entwurfs einbezogen werden können.

Der BPI regt daher an, für die weitere Beratung ausreichend Zeit vorzusehen und die eingehenden Stellungnahmen nachvollziehbar in den weiteren Gesetzgebungsprozess einzubeziehen.

## II. Anmerkungen im Einzelnen

### Gesundheitsdatennutzung, EHDS-Umsetzung und Zugang für die pharmazeutische Industrie

Der BPI begrüßt, dass das GeDIG die nationale Durchführung der EHDS-Verordnung im Bereich der Sekundärnutzung durch einen neuen Abschnitt im GDNG regelt und hierfür insbesondere eine koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten beim BfArM sowie domänenspezifische Zugangsstellen vorsieht.

Die vorgesehene koordinierende Zugangsstelle nach § 7 GDNG kann ein wichtiger Schritt sein, um Gesundheitsdaten besser auffindbar zu machen, Datenzugangsverfahren zu bündeln und die Verknüpfung von Daten aus unterschiedlichen Quellen zu erleichtern.

Entscheidend ist jedoch, dass die neuen Strukturen aus koordinierender Zugangsstelle, domänenspezifischen Zugangsstellen nach § 8 GDNG, Vermittlungsstellen nach § 12 GDNG, vertrauenswürdigen Dateninhabern nach § 13 GDNG, sicheren Verarbeitungsumgebungen nach § 14 GDNG und Gebührenregelungen nach § 15 GDNG nicht zu komplexen, langsamen oder schwer vorhersehbaren Verfahren führen.

Der BPI fordert, das Datenzugangsverfahren als echtes One-Stop-Shop-Verfahren auszugestalten, bei dem Antragstellende nicht mit parallelen Zuständigkeiten, doppelten Rückfragen oder divergierenden Entscheidungskriterien konfrontiert werden.

Die in § 9 GDNG vorgesehene Weiterleitung eingehender Anträge an zuständige domänenspezifische Zugangsstellen sollte soweit möglich automatisiert erfolgen und durch verbindliche Fristen, transparente Entscheidungskriterien und einheitliche Rückmeldeformate ergänzt werden.

Der BPI spricht sich dafür aus, Anforderungen an standardisierte Antrags-, Prüf- und Entscheidungsprozesse ausdrücklich zu verankern, einschließlich eines einheitlichen digitalen Antrags, standardisierter Prüfschritte, verbindlicher Entscheidungsfristen, transparenter Ablehnungsgründe und nachvollziehbarer Gebührenlogik.

Die elektronische Kommunikation nach § 22 GDNG sollte nicht nur „soweit möglich“, sondern grundsätzlich verpflichtend, medienbruchfrei und nutzerfreundlich erfolgen, da Akzeptanz und Effizienz des EHDS-Datenzugangs wesentlich von digitalen, sicheren und schnellen Verfahren abhängen.

Der BPI begrüßt ausdrücklich, dass § 8 Abs. 3 GDNG Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten oder Gesundheitsdateninhaber aus der industriellen Gesundheitswirtschaft adressiert und hierfür eine Zuständigkeit des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit vorsieht. Diese Zuständigkeit muss sich auch praktisch in der Governance widerspiegeln, insbesondere durch eine ausdrückliche Einbindung der pharmazeutischen Industrie und weiterer relevanter Akteure der industriellen Gesundheitswirtschaft in den Arbeitskreis zur Gesundheitsdatennutzung nach § 7 Abs. 6 GDNG. Der Arbeitskreis sollte nicht nur öffentlich-akademische Perspektiven abbilden, sondern auch die Erfahrung derjenigen Akteure einbeziehen, die Gesundheitsdaten für Arzneimittelentwicklung, Versorgungsforschung, klinische Studien, Real-World-Evidence-Analysen und digitale Innovationen nutzen.

Die Benennung domänenspezifischer Zugangsstellen nach § 8 GDNG sollte nach transparenten, objektiven und diskriminierungsfreien Kriterien erfolgen.

### Forschungskennziffer, Datenverknüpfung und sichere Verarbeitungsumgebungen

Der BPI begrüßt die Einführung einer Forschungskennziffer nach § 3 GDNG, weil eine eindeutige, pseudonyme Kennziffer die datenschutzsparsame Verknüpfung von Gesundheitsdaten verschiedener Gesundheitsdateninhaber ermöglichen und zugleich die Durchsetzung des Widerspruchsrechts im EHDS-Sekundärnutzungsverfahren unterstützen kann.

Damit die Forschungskennziffer in der Praxis funktioniert, müssen technische Verfahren, Verantwortlichkeiten und Rollen bei Identifikation, Pseudonymisierung, Verknüpfung und Bereitstellung der Daten klar voneinander getrennt und rechtssicher geregelt werden.

§ 10 GDNG sieht vor, dass die zuständige Zugangsstelle Daten verschiedener Gesundheitsdateninhaber anhand der Forschungskennziffer verknüpft und verknüpfte Daten vor Bereitstellung in der sicheren Verarbeitungsumgebung pseudonymisiert, sofern sie nicht anonymisiert bereitgestellt werden.

Der BPI fordert hierfür bundeseinheitliche Vorgaben zu Pseudonymisierung, Anonymisierung, Qualitätssicherung, Dokumentation, Reidentifikationsrisikobewertung und datenschutzgerechtem Daten-Linkage.

Besonders klärungsbedürftig ist, wie mit Datensätzen umzugehen ist, bei denen keine Krankenversicherungsnummer vorliegt oder bei denen eine nachträgliche Erhebung unverhältnismäßig wäre. Der Entwurf verweist darauf, dass bei Alt-Datensätzen mangels KVNR keine Forschungskennziffer generiert werden kann und freiwillige weitere Angaben zur technischen Durchsetzung von Betroffenenrechten genutzt werden können. Aus Sicht des BPI muss verhindert werden, dass relevante forschungsnahe Datenbestände allein aufgrund technischer Zuordnungsprobleme faktisch nicht nutzbar werden.

§ 11 Abs. 5 GDNG sieht eine Verordnungsermächtigung für Fälle vor, in denen derselbe Datensatz bei mehreren Gesundheitsdateninhabern vorliegt. Hierzu braucht es frühzeitig klare Vorgaben, damit Daten nicht mehrfach angefordert, Gesundheitsdateninhaber nicht unnötig belastet werden und Antragstellende verlässlich wissen, welche Datenquelle maßgeblich ist.

Sichere Verarbeitungsumgebungen nach § 14 GDNG müssen für pharmazeutische Forschungsvorhaben leistungsfähig, auditierbar, interoperabel und für komplexe Analysen einschließlich KI-gestützter Auswertungen geeignet sein. Der BPI begrüßt, dass § 14 Abs. 3 GDNG Gesundheitsdatennutzern ermöglicht, eigene elektronische Gesundheitsdaten in die sichere Verarbeitungsumgebung einzubringen, soweit dies Teil des genehmigten Antrags ist. Diese Möglichkeit ist für Forschungsvorhaben wichtig, bei denen einwilligungsbasiert erhobene Daten mit EHDS-Daten oder anderen Datenquellen verknüpft werden sollen.

## Gebühren, Ressourcen und Verfahrenskapazitäten

Die in § 15 GDNG vorgesehenen Gebühren nach Artikel 62 EHDS-Verordnung einschließlich eines möglichen Ausgleichs für Kosten der Gesundheitsdateninhaber müssen verhältnismäßig, transparent, planbar und innovationsfreundlich ausgestaltet werden. Der Zugang zu Gesundheitsdaten darf nicht durch unklare oder überhöhte Gebühren faktisch erschwert werden, insbesondere nicht für mittelständische pharmazeutische Unternehmen, Start-ups und kleinere forschende Unternehmen.

Der BPI regt an, die Leistungsfähigkeit der neuen Datenzugangsstrukturen spätestens drei Jahre nach Inkrafttreten praxisbezogen zu evaluieren und dabei insbesondere Bearbeitungszeiten, Ablehnungsgründe, Gebühren, Datenqualität, Nutzbarkeit sicherer Verarbeitungsumgebungen und Beteiligung der industriellen Gesundheitswirtschaft transparent zu erfassen.

## Schutz geistigen Eigentums, Geschäftsgeheimnisse und Publikationspflichten

Der Schutz von geistigem Eigentum, Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen muss im Datenzugangsverfahren ausdrücklich und praxistauglich abgesichert werden. § 7 Abs. 3 Nr. 3 GDNG sieht Maßnahmen zum Schutz der Rechte am geistigen Eigentum, von Geschäftsgeheimnissen und des gesetzlichen Datenschutzrechts vor. Diese Vorgabe sollte durch klare Maßstäbe für Datenminimierung, Metadatenangaben, Datensatzkataloge, Datenqualitäts- und Nutzbarkeitskennzeichnungen, Ergebnisformate und technische Schutzmaßnahmen konkretisiert werden.

Die Veröffentlichungspflichten nach § 28 GDNG dürfen nicht dazu führen, dass vertrauliche Forschungs- und Entwicklungsinformationen, regulatorische Strategien, Geschäftsgeheimnisse oder wettbewerblich sensible Erkenntnisse offengelegt werden müssen. Die geplante Veröffentlichung anonymisierter Forschungsergebnisse innerhalb von 18 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens sollte daher mit ausdrücklichen Ausnahmen oder Schutzmechanismen für geistiges Eigentum und Geschäftsgeheimnisse verbunden werden.

## Weiterentwicklung des FDZ Gesundheit und Unterstützung klinischer Studien

Der BPI begrüßt die Weiterentwicklung des FDZ Gesundheit nach § 303e SGB V, insbesondere die Klarstellung, dass natürliche und juristische Personen mit Sitz im Inland, in einem EU-Mitgliedstaat oder in einem EWR-Vertragsstaat Nutzungsberechtigt sind, soweit sie nach den geregelten Zwecken zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind.

Die zweckbezogene Nutzungsberechtigung ist für pharmazeutische Unternehmen von besonderer Bedeutung, da sie den Zugang zu Gesundheitsdaten nicht an Akteursgruppen, sondern an zulässige Nutzungszwecke knüpft. Der BPI fordert, dass Anträge forschender pharmazeutischer Unternehmen beim FDZ Gesundheit weiterhin ausschließlich anhand des Nutzungszwecks und nicht anhand der institutionellen Zugehörigkeit bewertet werden.

Besonders positiv ist die neue Regelung in § 303e Abs. 2 Nr. 11 SGB V, wonach in bestimmten Fällen ein Kontakt zu Leistungserbringern hergestellt werden kann. Für die pharmazeutische Industrie ist relevant, dass dies auch auf Antrag des Sponsors einer klinischen Prüfung oder einer Stelle, die eine klinische Prüfung durchführt, mit dem Ziel

möglich sein soll, geeignete Prüfungsteilnehmer für diese klinische Prüfung zu ermitteln. Damit diese Regelung den Studienstandort Deutschland tatsächlich stärkt, müssen Verfahren, Antragsberechtigung, Bearbeitungsfristen, Gebühren und Ergebnisformate praxistauglich ausgestaltet werden.

Als Ergebnisformate sollten strukturierte Informationen zu geeigneten Leistungserbringern oder Studienzentren möglich sein, etwa Fallzahlkorridore, regionale Verteilung, relevante Strukturmerkmale, Expertise und Eignungsmerkmale, ohne direkte oder indirekte Patientendaten offenzulegen.

Die frühe Planungsphase klinischer Studien sollte ausdrücklich abgebildet werden, da Standortidentifikation und Feasibility regelmäßig vor einer konkreten Rekrutierung und teilweise vor abschließender operativer Studiausgestaltung erfolgen.

Die in § 303e Abs. 5b SGB V vorgesehene Leistungserbringeridentifizierung über die Vertrauensstelle sollte durch eine frühzeitige und transparente Rechtsverordnung konkretisiert werden.

### Klinische Studien und ePA-gestützte Studienteilnahme

Der BPI begrüßt § 345b SGB V, wonach Versicherte über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts Informationen über klinische Studien erhalten können, für die sie aufgrund der in der ePA vorliegenden Daten individuell geeignet sein könnten.

Diese Regelung kann Patientinnen und Patienten bessere Teilhabemöglichkeiten eröffnen und zugleich die Rekrutierung klinischer Studien in Deutschland erleichtern.

Der BPI fordert, dass industriegesponserte klinische Prüfungen diskriminierungsfrei in das Verfahren einbezogen werden. Studienverantwortliche müssen ihre Studieninformationen in einem standardisierten, maschinenlesbaren und international anschlussfähigen Format bereitstellen können.

Bei der Umsetzung sollten bestehende europäische Datenbanken und Informationssysteme für klinische Studien, insbesondere CTIS und verfügbare europäische Studieninformationen, genutzt und automatisierte Abgleiche ermöglicht werden, um Doppelstrukturen und zusätzliche manuelle Aufwände für Studienverantwortliche zu vermeiden.

Die Rechtsverordnung nach § 345b Abs. 4 SGB V sollte klare Vorgaben zum technischen Verfahren, zur Anmeldung klinischer Studien, zu den erforderlichen Studieninformationen, zur Qualität der Matching-Kriterien und zur zuständigen Stelle enthalten.

Der BPI regt zudem an zu prüfen, ob das Verfahren perspektivisch niedrighschwelliger ausgestaltet werden kann, damit geeignete Studieninformationen möglichst vielen Versicherten zugänglich werden und die Datenbasis nicht unnötig beschränkt wird.

## Digitale Gesundheitsanwendungen

Der BPI begrüßt die Klarstellung in § 33a SGB V, dass der Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen auch solche Anwendungen umfasst, die der Fernüberwachung des Gesundheitszustands von Versicherten mithilfe digitaler Technologien dienen.

Diese Klarstellung unterstützt die Weiterentwicklung von DiGA in Richtung Telemonitoring, digital gestützter Chronikerversorgung und datenbasierter Versorgungskonzepte.

Der BPI weist jedoch darauf hin, dass zusätzliche Hürden in anderen regulatorischen Zusammenhängen die Entwicklung von DiGA erschweren können und Anreize für Hersteller erhalten bleiben müssen. Dafür weist der BPI hier nochmals ausdrücklich auf seine Anmerkungen in der Stellungnahme zum Referentenentwurf des Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz) Stand 20. April 2026 hin.

Positiv ist, dass der GKV-Spitzenverband von seiner bisherigen Berichtspflicht zur Versorgung mit DiGA entbunden wird und künftig anonymisierte und aggregierte Rohdaten an das BMG übermitteln soll. Die Veröffentlichung dieser Daten sollte methodisch eingeordnet werden, damit keine Fehlinterpretationen über Versorgungsnutzen, Nutzungsrealität oder Produktqualität entstehen.

Der BPI begrüßt ausdrücklich die vorgesehene Nutzung strukturierter Medikationsdaten aus der ePA durch DiGA nach § 351 Abs. 1 SGB V. Wenn Versicherte einwilligen, sollen DiGA künftig arzneimittelbezogene Ordnungsdaten, Dispensierinformationen, Informationen zu freiverkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln sowie Daten des elektronischen Medikationsplans verarbeiten können.

Diese Weiterentwicklung kann die sichere und personalisierte Versorgung stärken und manuelle Dateneingaben durch automatisierte und korrekte Datenübernahme ersetzen. Die hierfür erforderlichen Schnittstellen müssen standardisiert, diskriminierungsfrei und ohne unnötige technische oder vertragliche Hürden ausgestaltet werden.

### Medikationsplan, Arzneimitteltherapiesicherheit und Apothekenzugriff

Der BPI begrüßt die Neufassung des § 31a SGB V zum Medikationsplan, weil Versicherte, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, einen Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans erhalten und dieser bei vorhandener ePA in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden soll.

Positiv ist, dass der Medikationsplan neben verordneten Arzneimitteln auch Arzneimittel enthalten soll, die Versicherte ohne Verschreibung anwenden, sowie Hinweise auf Medizinprodukte, soweit diese für die Medikation relevant sind. Ebenfalls positiv ist, dass Apotheken bei Abgabe eines Arzneimittels eine erforderliche Aktualisierung des Medikationsplans vornehmen sollen.

Für eine wirksame Arzneimitteltherapiesicherheit müssen Medikationsdaten vollständig, aktuell, strukturiert, interoperabel und für die jeweils versorgungsrelevanten Akteure zugänglich sein.

Bei Versicherten ohne ePA sollte gesetzlich sichergestellt werden, dass lokal gespeicherte Medikationspläne nicht veralten und nicht manuell zwischen Systemen nachgepflegt werden müssen.

Der BPI regt daher an, für Versicherte ohne ePA eine technische Möglichkeit zur automatisierten Aktualisierung des Medikationsplans vorzusehen, etwa über einen sicheren TI-Fachdienst mit verschlüsselter Datenhaltung und einem Zugriffstoken auf dem Ausdruck.

Der BPI begrüßt die Erweiterung der Zugriffsmöglichkeiten für Apothekerinnen und Apotheker auf ePA-Daten nach § 352 SGB V, soweit dies für die Versorgung erforderlich ist.

Insbesondere die Möglichkeit, mittels E-Rezept-Token beschränkt auf Medikationsplan, Verordnungs- und Dispensierinformationen, elektronische Medikationsliste und arznei-

mitteltherapie-relevante Zusatzinformationen zuzugreifen, ist ein sinnvoller Beitrag zur Arzneimitteltherapiesicherheit.

Zu prüfen ist, ob die Zugriffsrechte der Apotheken in § 352 SGB V vollständig mit weiteren geplanten ePA-Datenkategorien und pharmazeutischen Dienstleistungen kompatibel sind, damit durch das GeDIG keine bereits geplanten oder notwendigen Lese- und Schreibrechte entfallen.

Der BPI hält außerdem daran fest, dass Krankenkassenhinweise auf Basis von Abrechnungsdaten keine konkreten Therapie- oder Arzneimittelempfehlungen ersetzen dürfen, da Arzneimitteltherapiesicherheit den aktuellen klinischen Kontext, Multimorbidität, nicht erstattete Arzneimittel und individuelle medizinische Entscheidungen berücksichtigen muss.

## Digitale Impfdokumentation und Kassen-Mehrwertanwendungen

Der BPI begrüßt die in § 350 Abs. 5 SGB V vorgesehene digitale Impfübersicht als ersten sinnvollen Schritt zu einer besseren digitalen Prävention. Der Entwurf sieht vor, dass die Impfübersicht auf Basis von Krankenkassendaten in den Krankenkassenordner nach § 341 Abs. 2 Nr. 20 SGB V eingestellt werden soll.

Die Nutzung abrechnungsdatenbasierter Impfinformationen kann eine Übergangslösung darstellen, ersetzt aber keinen vollständig qualitätsgesicherten, strukturierten und ärztlich dokumentierten digitalen Impfpass.

Der BPI fordert eine klare Roadmap für den Ausbau der digitalen Impfübersicht zu einem umfassenden Impfpass mit strukturierten Daten, Erinnerungsfunktionen, Terminunterstützung, Impfnachweis und Monitoring. Für die Impfübersicht müssen Format, Speicherort und Zugriffsrechte eindeutig geregelt werden, damit die Daten nach einem Kassenwechsel, in der Versorgung und für berechnigte Akteure nutzbar bleiben.

Der BPI begrüßt grundsätzlich, dass Krankenkassen nach § 345 SGB V und § 350 Abs. 6 SGB V zusätzliche Anwendungen entwickeln und daraus generierte Daten in der ePA speichern können.

Diese Kassen-Mehrwertanwendungen dürfen jedoch keine proprietären Silostrukturen schaffen und müssen interoperabel, transparent und für die Versorgung anschlussfähig ausgestaltet werden. Es sollte zudem sichergestellt werden, dass Kassen-Mehrwert-

anwendungen nicht zu Wettbewerbsasymmetrien gegenüber DiGA, pharmazeutisch unterstützten Versorgungsangeboten oder anderen digitalen Drittangeboten führen.

### Reallabore der Krankenkassen und Beteiligung weiterer Akteure

Der BPI begrüßt die Einführung von Reallaboren der Krankenkassen nach § 284a SGB V als Möglichkeit, innovative Datennutzung rechtssicher und befristet zu erproben. Reallabore können einen wichtigen Beitrag leisten, um neue datenbasierte Versorgungs- und Präventionsansätze unter kontrollierten Bedingungen zu testen.

Die Regelung sollte jedoch nicht zu eng als kasseninternes Instrument ausgestaltet werden. Der BPI fordert, dass die Beteiligung Dritter, insbesondere von Herstellern, Technologiepartnern, Leistungserbringern, Forschungsakteuren und Infrastrukturanbietern, ausdrücklich ermöglicht wird, soweit dies für die Erprobung innovativer Versorgungs- und Datenprozesse erforderlich ist. Gerade für die Erprobung von Daten-Linkage, KI-gestützten Auswertungen, digitalen Präventionsansätzen und neuen Versorgungspfaden ist eine Kooperation verschiedener Akteure erforderlich.

Evaluation, Ergebnisberichte und mögliche Überführung erfolgreicher Ansätze in die Regelversorgung sollten verbindlich, vergleichbar und transparent ausgestaltet werden.

=== Ende des Dokumentes ===