

**Stellungnahme
zum Referentenentwurf des Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrasturktur (Patientendaten-Schutzgesetz- PDSG)**

Wir sind der Verband der Generika- und Biosimilarunternehmen in Deutschland. Unsere Mitgliedsunternehmen sind der Garant dafür, dass das Versprechen des deutschen Gesundheitssystems, jeder Patientin und jedem Patienten Zugang zu modernen und bezahlbaren Arzneimitteltherapien zu ermöglichen, eingelöst werden kann.

Generika- und Biosimilarunternehmen decken 78 Prozent des ambulanten Arzneimittelbedarfs der gesetzlich Krankenversicherten zu 9,3 Prozent der Ausgaben ab, die gesetzliche Krankenkassen gegenüber Arzneimittelherstellern aufwenden und tragen somit die Hauptlast der Arzneimittelversorgung. Im Jahr 2019 wurden 73 % aller GKV-Verordnungen über ein Generikum ausgestellt. Generika sind daher ein essentieller Teil der neuen digitalen Arzneimittelinfrastruktur; und im elektronischen Medikationsplan, beim elektronischen Rezept und in der elektronischen Patientenakte zuständig für die breite Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln. Durch Projekte wie das e-leaflet oder digitale Anwendungen möchte die Industrie digitale Lösungen für Herausforderungen der Therapie finden und damit Patient*innen stärken.

Grundsätzlich muss im Bereich der Abbildung bislang analoger Arzneimittel-Abläufe in digitaler Form darauf geachtet werden, die Arzneimittelinformationen (bspw. Arzneimittelname, Hersteller, Darreichungsform), welche sich bei der Abgabe in der Apotheke bspw. durch Rabattverträge ändern können, den zu behandelnden Personen tagesaktuell in deren digitalen Patientenhistorien zur Verfügung zu stellen, um Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten. Es ist unabdingbar, dass Patient*innen in der digitalen Abbildung ihrer Medikamente nicht nur die Informationen über das von der Ärztin oder dem Arzt verordnete Präparat, sondern insbesondere auch über das in der Apotheke erhaltene Präparat zur Verfügung gestellt bekommen. Nur dann können perspektivisch auch elektronische Beipackzettel, Anwendungshinweise im Videoformat (bspw. bei Inhalern), Nebenwirkungshinweise und spezifische Warnhinweise zum Arzneimittel über die Systeme den richtigen Patient*innen mit den betroffenen Arzneimitteln zugeordnet werden. Die aktuelle Gesetzgebung greift diesen wichtigen Umstand leider in keiner Weise als Rahmenbedingungen der Umsetzung auf.

Pro Generika nimmt zum Referentenentwurf des Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten (PDSG) wie folgt Stellung:

I. Im Fünften Sozialgesetzbuch vorgesehene Änderungen-

(1) Zu Nummer 4b) - § 31 Absatz 1

Der Referentenentwurf sieht vor, dass weder Vertragsärztinnen und Vertragsärzte noch Krankenkassen Verordnungen bestimmten Apotheken zuweisen (sogen. Makelverbot).

Pro Generika begrüßt diese Regelung ausdrücklich und unterstützt den Fortbestand der freien Apothekenwahl der Patient*innen auch bei digitalen Verordnungen.

(2) Zu Nummer 8b) - § 86

Der Referententwurf bestimmt die notwendige Einführung eines elektronischen grünen Rezepts. Eine ganzheitliche Arzneimittelversorgung ist im Zeitalter des E-Rezepts unabdingbar.

Die Ausweitung der digitalen Umsetzung des Muster-16-Rezeptes auf den Bereich des grünen Rezeptes ist ausdrücklich zu begrüßen. Die Verordnungen auf „grünem Rezept“ sind für die Patient*innen angenommener Teil der Arzneimitteltherapie und müssen insbesondere unter dem Aspekt der Arzneimittelsicherheit auch in die Patientenhistorie bzw. den Medikationsplan übernommen werden. Nur so können Wechselwirkungen zwischen freiverkäuflich erworbenen Arzneimitteln und verschriebenen Arzneimitteln im Rahmen der digitalen Arznehistorie der Patientin bzw. des Patienten detektiert werden. Unsere Meinung nach sollte hier jedoch auch die Versorgung mit Hilfsmitteln umgehend aufgegriffen werden. Auch diese sollten in den digitalen Prozess schnellstmöglich aufgenommen werden ebenso wie Rezepte der privaten Krankenversicherung.

(3) Zu Nummer 29) - § 334 (1) Nr. 6

Pro Generika begrüßt die Aufnahme der elektronischen Verordnung als Kernanwendung der Telematikinfrastruktur, welche der Verbesserung von Wirtschaftlichkeit und

Qualität sowie der Transparenz der Behandlung dienen soll. Um dieses Ziel zu erreichen, ist es jedoch notwendig, die Informationen, die die Patient*innen über ihre Medikamente erhalten, stringent an den Bedürfnissen der zu behandelnden Person auszurichten und anwendungsübergreifend zwischen elektronischem Rezept, elektronischer Patientenakte und Medikationsplan zu synchronisieren.

Wir sehen es deswegen als nicht zielführend an, dass die Gesetzgebung im Digitale Versorgungs-Gesetz (DVG) für den Medikationsplan im neuen § 31 SGB V eine neue Arzneimitteldatenbank schafft, die von den etablierten Datenwegen der Arzneimittelinformationen abweicht und zusätzlich die Datenkompetenz des Herstellers entwertet und mit einer Benehmenslösung belegt.

Zusätzlich hat die Gesetzgebung neue Termini eingeführt, die von den bestehenden Informationen abweichen: *„Die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke basieren auf den Angaben, die der Zulassung, der Registrierung oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen des jeweiligen Arzneimittels zugrunde liegen. Die Wirkstoffbezeichnung, Darreichungsform und Wirkstärke sind im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu vereinheitlichen und patientenverständlich so zu gestalten, dass Verwechslungen ausgeschlossen sind.“*

Für Informationsangaben zu Arzneimitteln sind den Herstellern sehr enge gesetzliche Rahmen gesetzt, und sie werden seitens der Zulassungsbehörde überwacht und festgeschrieben. Es ist daher unverständlich, dass, für diese nun für eine (noch) nicht näher benannte Stelle, keine dieser Rahmenbedingungen gelten sollen. Es ist zudem zu prüfen, ob neue Termini dann nicht in Widerspruch zu den Regelungen der Arzneimittelrichtlinie stünden. Auch wird durch die Regelungen zur Referenzdatenbank, unserer Meinung nach, das Ziel der Verbesserung der Qualität der Behandlung der Patient*innen verfehlt. Es könnte beispielsweise zu einer unterschiedlichen Darstellung der Darreichungsform zwischen dem elektronischen Medikationsplan und der elektronischen Patientenakte kommen bzw. könnten Patient*innen auch bei der Verarbeitung der Information des Beipackzettels durch die anderslautende Angabe zum Medikationsplan bei gleichem Präparat verwirrt werden.

Um die im neuen § 334 beschriebenen Ziele zu erreichen, schlagen wir darum vor, die Synchronisation der Arzneimittelinformationen in ePA, eRezept und eMP nicht zu unterbrechen. Eine möglicherweise benötigte Vereinfachung der Darstellung sollte mit etablierten Stellen wie der IfA erarbeitet werden und als weitere Angabe der, durch alle Systeme der Leistungserbringenden fließenden, Datenströme zu Arzneimitteln etabliert werden. Letztendlich kann auch nur so gewährleistet werden, dass Ärzt*innen und Apotheker*innen bei Verständnisproblemen der Patient*innen die versimplifizierten Angaben im Medikationsplan mithilfe des Systems korrekt nachvollziehen und der Patientin oder dem Patienten erläutern können.

(4) Zu Nummer 29) - §355 (2) – Nationales Kompetenzzentrum

Der Umfang der Festlegungen der KBV und die Aufgaben des neuen Kompetenzzentrums sind noch nicht im Einzelnen definiert. Um den angestrebten Zweck zu verwirklichen, ist aber zu vermuten, dass auch pharmazeutische Daten vereinheitlicht werden sollen. Daher ist es aus Sicht von Pro Generika notwendig, die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Verbände der pharmazeutischen Industrie mit in den Benehmensprozeß einbeziehen.

Wir schlagen daher vor, § 355 Abs. 1 entsprechend zu ergänzen.

(5) Zu Nummer 29) - §358 Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten

Pro Generika begrüßt den Ansatz, den elektronischen Medikationsplan mit der elektronischen Gesundheitskarte zu verbinden und Notfallversorgungsdaten auf dieser zugänglich zu machen. Bisher ist aus unserer Sicht allerdings nicht ausreichend auf die Verpflichtung zur Aktualisierung eingegangen worden. Gerade in akuten Therapien kann sich die Arzneimittelauswahl in besonderen Fällen täglich ändern. Ebenso kommen Veränderungen beispielsweise in der Darreichungsform und Dosierung beim Wechsel von stationär zu ambulant besonders häufig vor. Wir regen aus diesem Grunde an, weitere Regelungen zu treffen, die die Aktualität der Notfalldaten in Bezug auf aktuell einzunehmende Arzneimittel befördern.

(6) Zu Nummer 29) - §363 Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken

Es ist zu begrüßen, dass Patient*innen die Möglichkeit zur Datenspende erhalten, um den wissenschaftlichen Fortschritt zu unterstützen. Unverständlich bleibt jedoch der im DVG beschriebene Zugangskreis der Berechtigten, welcher die pharmazeutische Industrie ausschließt. Der Zugang zu den Patient*innendaten ist wichtig, um die Potentiale der Digitalisierung umfangreich nutzen zu können. Gerade bei neuen Behandlungsmethoden. Die entscheidenden Forschungen im Bereich der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung können somit keinen Nutzen aus den immer pseudonymisierten und anonymisierten Daten ziehen. Damit entgehen dem Gesundheitssystem, der Forschung und am Ende der Gesellschaft insgesamt wichtige Innovationsimpulse, da

letztere umso mehr auf den Zugang zu Daten angewiesen sind, je mehr die Digitalisierung des Gesundheitssystems voranschreitet. Wir regen daher dringend an, die pharmazeutische Industrie in den Kreis der Zugangsberechtigten des Forschungszentrums aufzunehmen. Der Zugang zu den Patient*innendaten ist auch wichtig, um die Potentiale der Digitalisierung umfangreich nutzen zu können. Gerade bei neuen Behandlungsmethoden.