

„INNOVATIVE DIGITALE VERSORGUNG MITGESTALTEN“ - DIGITALSTRATEGIE

des Pharma Deutschland e.V.

Datum: 3. April 2025

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.

Handlungsfelder der Digitalstrategie Pharma Deutschland – „Innovative digitale Versorgung mitgestalten“

Die pharmazeutische Industrie ist mit Beginn des 21. Jahrhunderts schrittweise über die reine Arzneimittelversorgung hinausgewachsen. Die Digitalisierung betrifft heute die komplette Wertschöpfungskette und ist integraler Bestandteil der modernen Gesundheitsversorgung. Die digitale Transformation ist durch ein zunehmend komplexes europäisches Regelwerk geprägt. Hinzu kommen die nationalen Vorgaben und internationale Standards. Seit nunmehr fünf Jahren erfolgt eine Weiterentwicklung der digitalen Versorgung im Rahmen der sozialrechtlichen Festlegungen im SGB V. Für die Mehrheit der Versicherten ist das seit Beginn des Jahres 2024 mit der flächendeckenden Einführung des E-Rezeptes erfahrbar geworden. Neben den Arzneimittel- und

Medizinprodukteversorgern positionieren sich mit dieser Entwicklung neue Akteure im Gesundheitsmarkt, die speziell digitale Versorgungszszenarien adressieren. Die digitale Gesundheitsversorgung er6ffnet neue Informationskanäle zu Patienten, wobei gleichzeitig neue Therapieprozesse entstehen und etablierte Strukturen weiterentwickelt werden. Arzneimitteltherapien bleiben ein zentraler Baustein der Versorgung, jedoch werden diese zunehmend durch die Digitalisierung beeinflusst und ergnzt. Dabei bildet das Zusammenwirken von Drug, Device, Diagnostic, Data (4D-Konzept bzw. closed loop-Ansatz nach Geißlinger) die Grundlage f6r das Verstndnis, die Entwicklung und die Anwendung neuer Erkenntnisse in der Gesundheits-, insbesondere Arzneimittelversorgung.

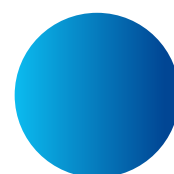
Pharma Deutschland (vormals BAH) hat sich bereits fr6hzeitig in die Diskussionen zur Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung engagiert und ist heute in diesem Segment als kompetenter Ansprechpartner und maßgeblicher Herstellerverband anerkannt. Ausgehend von dieser Expertise gilt es, die zuk6nftigen digitalen Entwicklungen strukturierter und intensiver zu bearbeiten. Hierzu sind f6nf Handlungsfelder maßgebend:

1. Datengrundlagen

Mit dem EHDS und dem GDNG sind die Grundsteine f6r eine strukturierte Datenlieferung und Datennutzung f6r pharmazeutische Unternehmen geschaffen worden. Die Etablierung einer interessengerechten Ausgestaltung der gesetzlichen Rahmenbedingungen ist das Ziel der kommenden f6nf Jahre. Dabei ist der Schutz geistigen Eigentums an Forschungsergebnissen in Ergnzung zu IP-Rechten herauszustellen und der Schutz personenbezogener Daten nach der EU DSGVO stets prnsent. Zudem bedarf es einheitlicher Datengrundlagen f6r die Preisfindung und Weiterentwicklung des AMNOG. Gleichzeitig sind neue Datengrundlagen f6r die Weiterentwicklung des Basismarktes (Markt der patentfreien, aber auch der rezeptfreien Arzneimittel) nutzbar zu machen. Die Regulatorik und Verwendung pharmazeutischer Preis- und Produktdaten d6rfen nicht wider den Interessen der pharmazeutischen Industrie erfolgen. Pharma Deutschland setzt sich f6r die Anerkennung von RWD im Rahmen der Entwicklung von Therapiem6glichkeiten ein und f6rdert die Nutzung von RWD durch pharmazeutische Unternehmen.

2. Digitale Versorgung

Die Gesundheitsversorgung wird in Zukunft von digitalen Prozessen der GKV und PKV bestimmt und gesteuert. Pharma Deutschland wird sich insbesondere im Rahmen der maßgeblichen Telematikinfrastruktur (TI) noch st6rker f6r die Belange der Mitglieder einsetzen und die Etablierung neuer Anwendungen, insbesondere neuer Kommunikationsstrukturen in der TI (wie die ePA und das eRezept), eng verfolgen und falls n6tig vorantreiben. Außerdem wird sich Pharma Deutschland f6r einen regulatorischen Rechtsrahmen einsetzen, der weiterhin innovative Entwicklungen im Bereich der Digitalen Gesundheitsanwendungen erm6glicht. Dabei sind pharmazeutische Unternehmen und Hersteller Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) als ein integraler Bestandteil der TI und des



digitalen Versorgungssystemen zu positionieren. Entwicklungen Digitaler Gesundheitsanwendungen, HealthApps und mögliche Mischformen „digitaler“ Arzneimittel werden im Sinne der Weiterentwicklung digitaler Gesundheitsversorgung intensiv begleitet.

3. Künstliche Intelligenz

KI ist aus einer zukunftsorientierten Gesundheitsversorgung nicht wegzudenken. Sie wird damit alle Bereiche der Versorgung und im speziellen auch die Therapieentwicklung und -anwendung beeinflussen. Pharma Deutschland wird KI daher in allen Aufgabenbereichen monitoren, analysieren, begleiten und seine Mitgliedsunternehmen über neue Austauschplattformen einbinden. Dabei gilt es, bisherige und zukünftige regulatorische Rahmenwerke, insbesondere den AI-Act, interessengerecht auf europäischer und nationaler Ebene zu implementieren und anzuwenden. Darüber hinaus sollen AI-basierte Therapieempfehlungen bzw. -entscheidungen entlang wissenschaftlicher Erkenntnisse nachvollziehbar anwendbar werden. Eine kostenträgerbasierte Entscheidungsbeeinflussung ist zu verhindern.

4. Interoperabilität

Einheitliche Terminologien sowie semantische, ontologische und syntaktische Standards sind die Grundlage hoher vernetzter Datenqualität. Pharma Deutschland engagiert sich deshalb intensiv auf nationaler und internationaler Ebene im Sinne prozessorientierter und anwendbarer Interoperabilitätsvorgaben. Die Umsetzung der Digitalstrategie des Bundes sowie der EU Standard Strategie gibt dabei relevante Rahmenbedingungen vor. Mit stärker werdendem gesetzgeberischem Fokus auf Interoperabilität in der Versorgung sind gleichzeitig die Interessen der pharmazeutischen Industrie in diesem Bereich zu verteidigen. Die langfristige Symbiose von Versorgungs- und Zulassungsstandards ist Ziel von Pharma Deutschland.

5. Cybersecurity

Mit den geltenden europäischen und geplanten nationalen Vorgaben zur Wahrung der Cybersecurity wird auf die überwiegende Mehrheit der pharmazeutischen Industrie eine zusätzliche finanzielle und organisatorische Belastung zukommen. Pharma Deutschland bietet für eine Einschätzung und einen Überblick bereits Informationsveranstaltungen an und beteiligt sich intensiv an der Etablierung eines entsprechenden Branchenstandard (B3S Pharma). Die Schnellebigkeit cybersicherheitsrechtlicher Entwicklungen mit Auswirkung auf die pharmazeutische Industrie gilt es konstruktiv zu begleiten und den Mitgliedern kontinuierlich zu vermitteln. Cybersicherheit soll zukünftig genauso selbstverständlich wie Datenschutz werden. Im Bereich des Datenschutzes sind nicht konsolidierte föderale Auslegungen zu harmonisieren und langfristig Planungssicherheit mit Blick auf die Entwicklung von Produkten zu erreichen.

