

Stellungnahme
des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zur
Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung
(IOP-Governance-Verordnung – GIGV)
vom 24. April 2024

Stand der Stellungnahme: 21. Mai 2024

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- wie auch Landesebene gegenüber Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Die rund 400 Mitgliedsunternehmen und ihre ca. 80.000 Beschäftigten tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung in Deutschland und weltweit zu sichern. Der BAH ist 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 der Medizinprodukte, insbesondere stofflicher Medizinprodukte, Medical Apps und digitaler Gesundheitsanwendungen.

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

Vorbemerkung

Mit der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) werden die Grundlagen zur Entwicklung, Festlegung und Überprüfung interoperabler Standards und Schnittstellen geschaffen. Dabei hat sich der BAH seit Gründung der Koordinierungsstelle für Interoperabilität aktiv in die neu geschaffenen Prozesse und Strukturen eingebracht. Interoperabilität und Standards spielen in der Arzneimittelentwicklung und -zulassung sowie beim Marktzugang und der Umsetzung von Pharmakovigilanzvorgaben eine entscheidende Rolle. Die Weiterentwicklung der GIGV vor dem Hintergrund der gesetzlichen Vorgaben durch das Digital-Gesetz wird vom BAH grundsätzlich positiv bewertet. Aufgrund der Expertise im Umgang mit Vorgaben zu Standards und Schnittstellen auf der internationalen, europäischen und nationalen Ebene setzt sich der BAH für eine Harmonisierung der Vorgaben im Rahmen der vertikalen Gesetzgebung sowie eine stärkere Einbindung dieser Expertise in den Expertenkreis der Koordinierungsstelle ein.

Analyse und Vorschläge des BAH

Erweiterung des Expertengremiums um Industrieexpertise der pharmazeutischen Industrie

Das Expertengremium nach § 3 GIGV soll zur Sicherstellung der Interdisziplinarität verschiedene Interessensgruppen berücksichtigen. Hierzu soll jeweils ein Vertreter aus den nach § 4 Absatz 4 GIGV genannten Gruppen in das Expertengremium benannt werden. Aus Sicht des BAH ist über die genannten Gruppen die pharmazeutische Industrie sowie die Medizinprodukteindustrie nicht berücksichtigt. Das gesetzliche Aufgabenspektrum des Kompetenzzentrums tangiert die von der pharmazeutischen Industrie zu berücksichtigenden Pflichten jedoch indirekt als auch direkt, wenn es bspw. um die Übermittlung von Preis- und Produktinformationen zu Arzneimitteln geht, die in der Praxisverwaltungssoftware verwendet werden.

Der BAH schlägt daher folgende Ergänzung in § 4 Absatz 4 vor:

„8. den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene

9. den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizintechnik auf Bundesebene“

Vorrang internationaler Standards

Nach der Begründung der GIGV sind bei der Identifikation von Standards, Profilen, Informationsmodellen etc. europäische und internationale Standards zu berücksichtigen. Diese Anforderung findet sich jedoch nicht explizit im Wortlaut. Aus Sicht des BAH sind die etablierten und abgestimmten Festlegungen auf internationaler und europäischer Ebene grundsätzlich zu beachten. Eine stärkere Einbindung oder ein verpflichtender Austausch mit dem DIN wird vor diesem Hintergrund als notwendig erachtet. Insbesondere im Rahmen der Festlegung von verbindlichen Standards nach § 11 GIGV ist eine Einbindung des DIN sinnvoll.

Klarstellung des Begriffes „Informationstechnische Systeme“

Darüber hinaus scheint der Begriff der informationstechnischen Systeme eng begrenzt zu sein auf Software, die Leistungserbringer, insbesondere Ärzte, verwenden. Zu den Anwendern informationstechnischer Systeme können nach dem Wortlaut der GIGV jedoch auch weitere Leistungserbringer, z.B. Heilmittelerbringer oder Apotheken, zählen. Unter den Begriff könnte zudem vom pharmazeutischen Unternehmer zur Verfügung gestellte Software fallen. Der BAH schlägt daher vor, den Begriff der informationstechnischen Systeme einzugrenzen bzw. klarzustellen. Auch mit Blick auf das Konformitätsbewertungsverfahren nach § 13 GIGV könnten nach dem derzeitigen Wortlaut Softwareprodukte pharmazeutischer Unternehmen einbezogen werden. Digitale medizinische Anwendungen der pharmazeutischen Unternehmer dienen dem Patienten unterstützend während seiner Therapie, im Rahmen der allgemeinen krankheitsbezogenen Aufklärung oder als tägliches Informationssystem bspw. zur Vorhersage der Pollenintensität bei Allergikern. Zudem gibt es bereits pharmazeutische Unternehmen, die digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) anbieten. DiGA durchlaufen einen, dem

Konformitätsbewertungsverfahren ähnlichen Prozess im Rahmen des Fast-Track-Verfahrens nach § 139e SGB V. Aus Sicht des BAH gilt es redundante Bewertungsverfahren im Sinne eines innovationsorientierten Gesundheitswesens zu unterbinden.

Bonn/Berlin, 21. Mai 2024

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