

Digitalisierung in der Gesundheits- versorgung

Positionspapier und Forderungen



PHARMIG

Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs



I. Einleitung

Die digitale Transformation im Gesundheitssystem ist längst Realität. Die pharmazeutische Industrie gestaltet diesen Prozess von Anbeginn an vorderster Stelle aktiv und verantwortungsvoll mit.

Die forschende pharmazeutische Industrie entwickelt neue und bessere Arzneimittel sowie Therapieansätze. Das ist ihre Kernkompetenz. Dabei muss sie die neuen technologischen Möglichkeiten vorsichtig und sinnvoll für ihre Tätigkeit einsetzen.

Big-Data-Anwendungen, z. B. in der Diagnostik, werden eine neue Qualität von klinischen Studien ermöglichen. Gerade in der Patientenversorgung kann mit neuen Methoden und Akteuren das Gesamtwohl verbessert werden. In Zukunft werden personalisierte Arzneimittel für Patienten zur Verfügung stehen. Von dieser zunehmenden Personalisierung profitieren sämtliche Gesundheitsberufe, denn neue Therapien können treffsicherer und damit auch besser eingesetzt werden.

Zuvor müssen aber Potenziale, Chancen und offene Fragen gemeinsam mit allen relevanten Stakeholdern sorgfältig und transparent bearbeitet werden. **Das Gesundheitswesen ist bereits heute einer der informationsintensivsten Bereiche. Ein Beispiel: Laut einer Studie des deutschen Branchenverbands BITKOM entfallen 33 % aller elektronisch erhobenen Daten auf das Gesundheitswesen - das entspricht etwa 2 Terabyte pro Person pro Jahr. Allerdings sind 80 % aller anfallenden Daten noch immer unstrukturiert und damit nicht ideal verwertet. Der Mehrwert, den die Digitalisierung bietet, wird von den Patienten auf jeden Fall wahrgenommen, so sind 75 % aller Patienten bereit, ihre medizinischen Daten freizugeben.¹**

Im Überblick:

33%

aller elektronisch erhobenen Daten entfallen auf das Gesundheitswesen

75%

aller Patienten sind bereit, ihre medizinischen Daten freizugeben.

¹ Vgl. vfa Paper (2017): Die digitale Transformation im Gesundheitssystem aktiv mitgestalten, S. 12

Im Überblick:

80-90%

der Arzneimittel-Zulassung wurde bereits digitalisiert

II. Die pharmazeutische Industrie als Vorreiter in Sachen Digitalisierung

Pharmaunternehmen weisen einen sehr hohen Digitalisierungsgrad im Bereich der **klinischen Forschung** auf, sodass hier von „Volldigitalisierung“ gesprochen werden kann. Hingegen verlaufen viele Prozesse in Krankenhäusern bzw. bei deren Trägern noch immer analog. So werden etwa klinische Studien auf Papierbasis durchgeführt, Einwilligungen von Patienten zur Studienteilnahme oder Labordaten auf Papier dokumentiert.

Im Bereich der **Arzneimittel-Zulassung** ist die Digitalisierung sehr weit fortgeschritten und liegt bei 80-90 %. Dies bezieht sich sowohl auf die Kommunikation mit Behörden als auch auf die industrieeigenen Prozesse.² Ein vollständiges Zulassungsdossier umfasst oft mehrere zehntausend Seiten. **Um diese Daten besser handhabbar zu machen, werden alle Zulassungsanträge in einem standardisierten elektronischen Format seitens der Industrie erstellt und eingereicht.**³ Im europäischen Umfeld rüstet sich die Industrie, um den neuen Anforderungen gerecht zu werden.⁴

Auch der Bereich der **Arzneimittelsicherheit und -überwachung (Pharmakovigilanz)** ist digital gut etabliert. So existiert ein europaweites Arzneimittelverzeichnis.⁵ Es wird für alle im EWR zugelassenen Arzneimittel von den jeweiligen Zulassungsinhabern mit produktbezogenen Informationen gespeist. Zusätzlich gibt es eine zentrale Datenbank bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), wo periodisch aktualisierte Sicherheitsberichte (PSUR) eingereicht, archiviert und verwaltet werden.⁶ Auch Nebenwirkungsmeldungen werden seit Ende 2017 verpflichtend bei der EMA erfasst.⁷ Seit 22.11.2017 ist ein zentrales Reporting von Nebenwirkungsmeldungen von Produkten nach Zulassung an die EMA verpflichtend.

2 Als lokale Kommunikationsschnittstellen mit der österreichischen Zulassungsbehörde ist das e-Service Portal (Pharos) zu nennen. Auf Europäischer Ebene werden über das CESP (Common European Submission Portal) alle Neuanträge, Variations (Änderungen) und Renewals (Verlängerungen) von Zulassungen eingereicht und abgewickelt.

3 eCTD (Electronic Common Technical Document) – für nationale Verfahren (ab 1.1.2019 verpflichtend), für europäische Verfahren (seit 1.1.2015 verpflichtend).

4 SPOR (Substance, Product, Organisation und Referential data) und FMD (falsified medicine directive) Datamatrix + Anti-Counterfeiting Measure (Implementierung Feb. 2019)

5 XEVMPD (Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary)

6 Periodic Safety Update Reports = PSURs

7 EudraVigilance Datenbank





III. PHARMIG Position zur Digitalisierungsstrategie der Bundesregierung

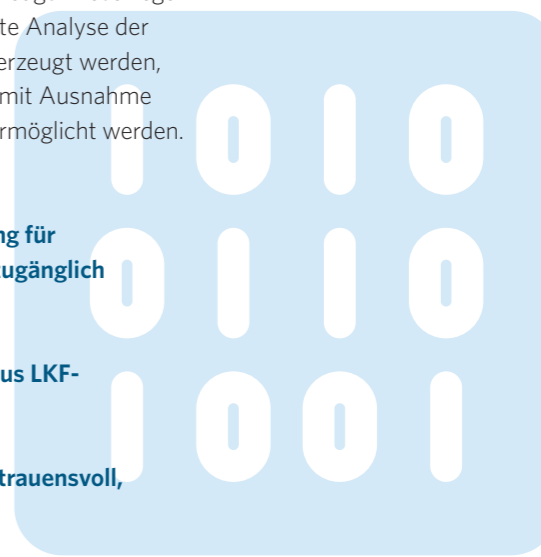
Die im Regierungsprogramm unter den Themen „praxis- und kundenorientierte Lösungen“ genannten Projekte sind im Interesse der forschenden pharmazeutischen Industrie und entsprechen unserem Verständnis einer modernen Gesundheitspolitik. Positiv sind die Weiterentwicklung der E-Card als Schlüssel für papierlose Prozesse, der verstärkte Einsatz künstlicher Intelligenz (Content Analytics) oder auch die Entwicklung eines umfassenden e-Impfpasses.

Unsere Forderungen für einen besseren digitalen Gesundheitsstandort Österreich im Detail:

1. Die qualitätsgesicherte und verantwortungsvolle Nutzung von Gesundheitsdaten als strategisches Ziel in der Gesundheitspolitik sicherstellen.

Im österreichischen Gesundheitswesen werden riesige Datenmengen erzeugt. Diese liegen häufig brach oder werden unzureichend genutzt. Eine qualitätsgesicherte Analyse der vielen, teils ungenutzten Daten, die im heimischen Gesundheitswesen erzeugt werden, wäre ein wahrer Treiber für Innovationen. Der Zugang zu diesen Daten mit Ausnahme der ELGA-Daten sollte im Sinne der Transparenz allen Systempartnern ermöglicht werden. Dies umfasst

- **anonymisierte Inzidenz- und Leistungsdaten der Sozialversicherung für forschungs- und epidemiologische Zwecke auch für die Industrie zugänglich zu machen (etwa über unabhängige Forschungseinrichtungen).**
- **Qualitätsdaten, wie z. B. AIQI (AIQI - Ergebnisqualitätsmessung aus LKF-Routinedaten), zu veröffentlichen.**
- **Transfer und Nutzung von Gesundheits- und Forschungsdaten vertrauensvoll, sicher und offen für medizinische Innovationen zu regeln.**





2. Gesundheitsdaten für Versorgungsforschung und Prävention verknüpfen

Für die Versorgungsforschung und auch für effektive Prävention wäre es wünschenswert, Gesundheitsdaten digital zu erfassen und zu verknüpfen (z. B.: Daten des Mutter-Kind-Passes, der Vorsorge-, Stellungs- oder schulärztliche Untersuchungen).

3. Digitale Systeme zur systematischen Erhebung von Gesundheitsdaten ausbauen

Medizinische Register zur Erfassung von „real life data“, die als Grundlage für die medizinische und für die Versorgungsforschung dienen, sollten ausgebaut werden. Wünschenswert wäre eine automatisierte Datenerfassung, um Administration und Fehlerquellen zu minimieren.

4. Digitalisierung im Bereich der Diagnose vorantreiben

Je früher Patienten eine genaue Diagnose erhalten, desto eher können sie mit der richtigen Therapie versorgt werden. Das vermeidet teure Folgeerkrankungen. Von entscheidender Bedeutung – v. a. im Bereich der seltenen Erkrankungen (rare diseases) – ist dabei auch ein effizienter weltweiter Datenaustausch. Speziell entwickelte Ontologien, also weltweite standardisierte und überall verständliche Terminologien für Erkrankungen, sollen in Zukunft den anonymen Datenaustausch erleichtern. So wird gemeinsames Know-how geschaffen, das den Ärzten und Gesundheitsberufen die Diagnose und Patientenversorgung erleichtert.

Ein Beispiel: Dank digitaler Anwendungen und Big Data sollen Forscher rund um den Globus automatisch verständigt werden, sobald etwas ins gemeinsame System eingetragen wird. Dies würde der Diagnostik zu einem massiven Qualitätssprung verhelfen – eine Verbesserung, die sowohl den Patienten als auch allen Gesundheitsberufen zugute käme.⁸ Darüber hinaus könnten digitale Diagnose-Tools – insbesondere auch bei seltenen Erkrankungen – die Allgemeinmediziner unterstützen.



8 Vgl. <https://www.meduniwien.ac.at/web/ueber-uns/news/detailseite/2018/news-im-februar-2018/big-data-und-seltene-erkrankungen-weltweiter-datenaustausch-ermoeglicht-praezisere-und-schnellere-diagnosen/>





5. Datenschutz im Bereich der Forschung verantwortungsvoll umsetzen

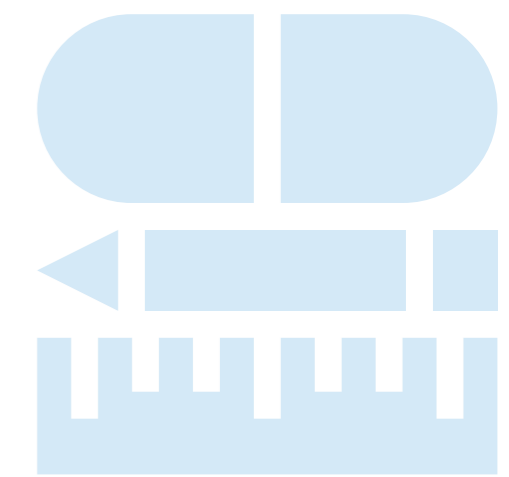
Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) räumt den Mitgliedstaaten über Öffnungsklauseln nationale Ausgestaltungsspielräume u.a. für den Zweck der wissenschaftlichen Forschung ein. Diese Möglichkeit sollte daher in Österreich im Sinne einer einheitlichen sowie effizienten Interpretation genutzt werden, um einen attraktiven und sicheren Forschungsstandort zu schaffen. Selbstverständlich muss dabei gewährleistet sein, dass insbesondere sensible/persönliche Daten ausreichend geschützt sind. Um Österreich in der biomedizinischen und klinischen Forschung weiterhin attraktiv zu gestalten, bedarf es sinnvoller datenschutzrechtlicher Regelungen.

6. Therapietreue bei Patienten durch digitale Tools erhöhen

Digitale Angebote unterstützen Patienten aktiv dabei, ihre Therapietreue zu erhöhen und die Sicherheit und Qualität der Arzneimitteltherapie durch ein medizinisches Monitoring der Behandlungsdaten z. T. in Echtzeit weiter zu verbessern. Auch produktspezifische, von Unternehmen bereitgestellte Tools können hier zum Einsatz kommen.⁹ Arzneimittelausgaben entfalten ihre Wirkung demnach nur, wenn die Therapietreue (Compliance) sichergestellt ist.


7. Elektronischer Impfpass: generationenübergreifend, vollständig und intelligent

Der elektronische Impfpass sollte für alle Patienten sowie die relevanten Gesundheitsdienstleister als Basis für eine lückenlose Impfdokumentation über den Lebensverlauf dienen.¹⁰ Ein elektronischer Impfpass muss daher alle in Österreich verfügbaren Impfstoffe abbilden, unabhängig davon, ob die Impfung öffentlich finanziert oder privat zu bezahlen ist. Außerdem sollte ein elektronisches Impferinnerungssystem aufzeigen können, wo Impflücken entstehen. Das erhöht die Transparenz und verbessert die Nachverfolgung von Impfstoff-Chargen.



9 Kanada verlangt beispielsweise, dass für die Bewilligung von Biologika ein Patientenunterstützungsprogramm angeboten wird, das die Compliance fördert.

10 Im öst. Impfplan des BMASGK wird darauf hingewiesen, dass jeder Arztkontakt zur Überprüfung des Impfstatus genutzt werden soll. Mit der Einführung des elektronischen Impfpasses wird es erstmals möglich, dies effizient und umfassend umzusetzen.



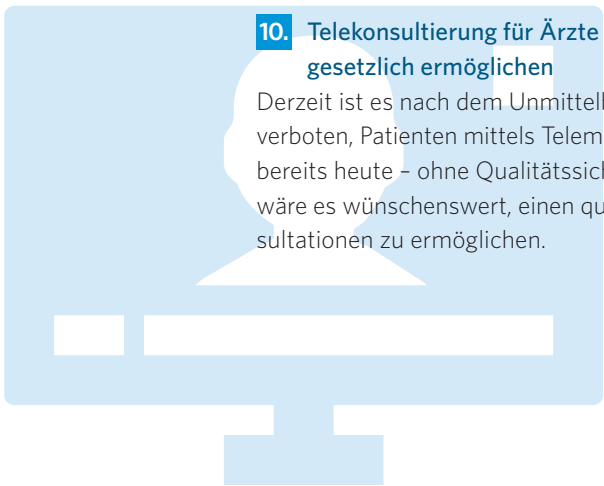
8. Das nationale Krebsregister modernisieren

Das österreichische nationale Krebsregister ist eine elementare Datenquelle für Gesundheitsakteure. Die Eingabe erfolgt aber überwiegend manuell. Darüber hinaus weist die Statistik einige Schwachpunkte bezüglich Datenqualität auf. Dies betrifft sowohl die regional unterschiedliche Vollzähligkeit als auch die Vollständigkeit und die Detailgenauigkeit der Merkmalsausprägungen. Aktuell wird an einer Verbesserung der Qualität der Krebsstatistik gearbeitet, indem die entsprechende Rechtsgrundlage aktualisiert sowie ein jährlicher Daten-Qualitätsbericht erstellt wird. Das neue Krebsregister sollte als E-Health Projekt unter Nutzung der vorhandenen ELGA-Strukturen umgesetzt werden.



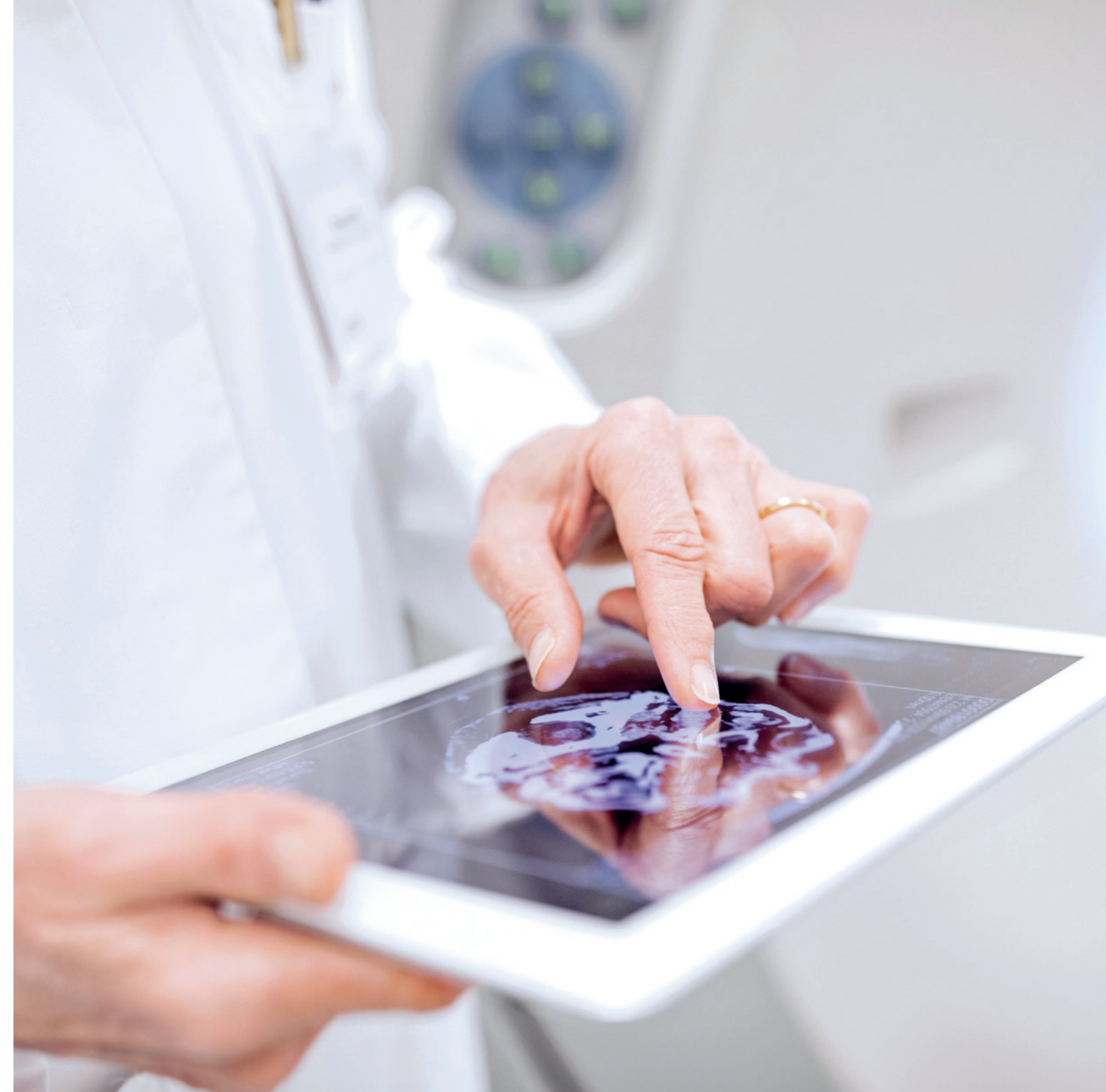
9. Attraktivität für eHealth erhöhen

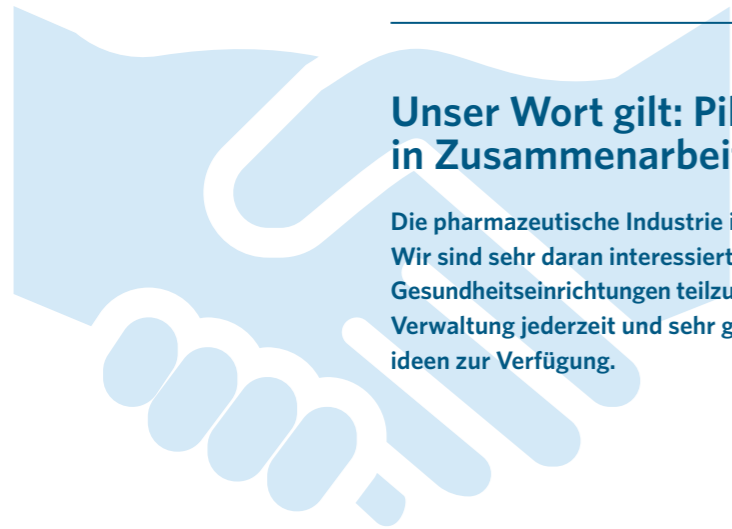
eHealth wird leider vielfach als Zusatzbelastung und Bürokratie gesehen, ohne die Vorteile zu schätzen. Würde der zusätzliche Aufwand honoriert, z. B. durch eine digital consulting fee, würde die Akzeptanz steigen. Auch die Verknüpfung von ELGA mit Informationen zu laufenden klinischen Studien oder medizinische Register als Unterstützung für den Arzt bei der Behandlung seiner Patienten wären wünschenswert.



10. Telekonsultierung für Ärzte gesetzlich ermöglichen

Derzeit ist es nach dem Unmittelbarkeitsgrundsatz in den §§ 1 (2) und 49 ÄrzteG verboten, Patienten mittels Telemedizin aus der Distanz zu behandeln. Da die Patienten bereits heute – ohne Qualitätssicherung – auf digitale Informationsquellen zugreifen, wäre es wünschenswert, einen qualitätsgesicherten digitalen Zugang zu ärztlichen Konsultationen zu ermöglichen.





Unser Wort gilt: Pilotprojekte in Zusammenarbeit mit Wirtschaft

Die pharmazeutische Industrie ist ein aktiver und zuverlässiger Systempartner. Wir sind sehr daran interessiert, bei Pilotprojekten der öffentlichen Hand und von Gesundheitseinrichtungen teilzunehmen. Wir stehen unseren Partnern in Politik und Verwaltung jederzeit und sehr gerne für den Gedankenaustausch und für Projektideen zur Verfügung.



PHARMIG

Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs

pharmig.at