

# Stellungnahme

## **Referentenentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen**

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) nimmt zum Referentenentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen vom 19.01.2015 wie folgt Stellung:

Der Referentenentwurf sieht u.a. die Implementierung einer neuen Regelung, nämlich § 31 a SGB V-E, vor. Diese formuliert für Patienten, die mindestens fünf verordnete Medikamente anwenden, zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit ab dem 01.10.2016 einen Anspruch gegenüber ihrem jeweiligen Hausarzt auf Erstellung und Aushändigung eines einheitlichen Medikationsplans.

Nach dem Regelungsvorschlag sollen im Medikationsplan verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie Medizinprodukte mit Anwendungshinweisen für die vorgenannte Patientengruppe dokumentiert werden. KBV, BÄK ABDA/DAV sollen bis zum 30.04.2016 im Benehmen mit dem GKV-SV und der DKG Inhalt und Struktur des Plans sowie ein Verfahren für dessen Fortschreibung vereinbaren.

Der Referentenentwurf gibt jedoch für die vorgesehene Einführung eines Medikationsplans neben dem allgemeinen Zweck der Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit kein konkretes Versorgungsverbesserungsziel an. Der Referentenentwurf geht davon aus, dass das Aufstellen eines Medikationsplans schon bisher von der Koordinations- und Dokumentationsleistung des Hausarztes mit umfasst war. Denn ein Zusatzhonorar ist für den Vertragsarzt nicht vorgesehen. Daher ist anzunehmen, dass die Hausärzte schon bisher erforderlichenfalls dem Patienten bzw. seinen Angehörigen einen Medikationsplan zur Verfügung gestellt haben, um die ordnungsgemäße Arzneimittelaufnahme abzusichern. Der Medikationsplan erscheint insofern eher als ein weiterer Bürokratisierungsschritt. Deshalb wäre es - auch wegen der vorgesehenen breiten Rahmenvertragskompetenz - sinnvoll, wenn sich wenigstens aus den Gesetzesmaterialien ersehen ließe, was mit diesem Plan im Vergleich zur derzeitigen Situation verbessert werden soll. Der Gesetzgeber sollte den Rahmenvertragsparteien nicht gänzlich die Deutungshoheit über den Medikationsplan überlassen.

Bei näherer Betrachtung stellen sich noch weitere Fragen, die im Fortgang des Gesetzgebungsvorhabens Berücksichtigung finden sollten.

Erfasst werden Versicherte, die mindestens fünf verordnete Arzneimittel anwenden. Es ist anzunehmen, dass hier Arzneimittel gemeint sind, die auf „Kassenrezept“ verordnet werden. Hier ist zu bedenken, dass der Arzt - z. B. auf dem „Grünen Rezept“ - sinnvolle OTC-Arzneimittel verordnen kann, die nicht auf Kassenrezept verordnet werden können, weil sie nicht erstattungsfähig sind. § 31 a Abs. 2 Nr. 2 SGB V-E führt zwar aus, dass auch Arzneimittel, die ohne Verschreibung angewendet werden, in den Medikationsplan aufgenommen werden sollen. Daraus lässt sich aber nicht sicher erschließen, dass diese Arzneimittel auch mitzählen, wenn es um die Frage geht, ob der Patient fünf Medikamente i. S. d. § 31 a Abs. 1 SGB V-E erhält.

## Stellungnahme

Zudem ist fraglich, ob es sich um Arzneimittel handeln muss, die zur Dauertherapie verordnet werden oder ob z. B. eine reine Bedarfstherapie auch genügt (z. B. Schmerztherapeutika). Wie wäre beispielsweise die Situation, wenn ein Patient, der vier Medikamente erhält, zusätzlich ein fünftes Medikament zur Kurzzeittherapie erhält, weil ein neues Symptom aufgetreten ist?

Ebenfalls sollte klar definiert werden, was mit „Anwendungshinweisen“ gemeint ist (Dosierung, Zeitpunkt der Einnahme etc.).

Bei der Ausgestaltung des Medikationsplans sollte vorgegeben werden zu berücksichtigen, dass es in der Hauptsache darum geht, dem einzelnen Patienten eine zusammenfassende Information über die von ihm aktuell eingesetzten Arzneimittel bereit zu stellen und ihm Hinweise für deren richtige Anwendung zu geben, aber auch eine bessere Information der am Medikationsprozess Beteiligten zur Gewährleistung der Arzneimitteltherapiesicherheit zu ermöglichen. Insoweit stellt der Medikationsplan auch eine wichtige Grundlage für das Medikationsmanagement dar, das nach § 1a Abs. 3 Nr. 6 ApBetrO der pharmazeutischen Tätigkeit der Apotheker zugeordnet ist. Aus den im Medikationsplan enthaltenen Aufstellungen kann der Apotheker verlässliche Informationen über die vom Patienten einzunehmenden Arzneimittel gewinnen, und dies bei seinem patientenindividuellen Medikationsmanagement berücksichtigen.

Da der Medikationsplan sich in erster Linie an den Patienten richtet, muss er verständlich und benutzerfreundlich gestaltet werden.

Die im Rahmen des BMG-Aktionsplans zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit unter Federführung der AkdÄ erarbeiteten Spezifikationen zu Inhalt und Struktur eines standardisierten Medikationsplans bieten hierfür eine gute Basis.

Aus unserer Sicht ist es für die Verwendung durch den Patienten im Sinne der Verständlichkeit essentiell, dass bei der Erfassung der Medikation der jeweilige Handelsname dokumentiert wird, da eine Zuordnung durch den Patienten allein anhand einer Wirkstoffbezeichnung erheblich erschwert und das Ziel einer patientenfreundlichen Ausgestaltung konterkariert werden würde. Daher sollte der Handelsname zuerst aufgeführt werden.

Die Angabe des Handelsnamens ist insbesondere mit Blick auf bestehende Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V bei einer Substitution in der Apotheke im Sinne der Arzneimittelsicherheit wichtig: Bei einem Austausch in der Apotheke muss auch dokumentiert werden, welches Produkt konkret abgegeben wurde. Nur so können letztlich die richtigen Anwendungshinweise gegeben oder notfalls die Verordnung angepasst werden.

Denn mit der Änderung des § 129 Abs. 2 SGB V durch das AMNOG mit Wirkung zum 01.01.2011 hat der Gesetzgeber die Substitutionsvoraussetzungen in Bezug auf die zugelassenen Anwendungsgebiete dahingehend festgelegt, dass es für eine Substitution – neben den weiteren Voraussetzungen - ausreichend ist, wenn die betreffenden Arzneimittel für (irgend-)eine gleiche Indikation zugelassen sind.

Dies kann problematisch sein, wenn die Generika neben übereinstimmenden auch jeweils unterschiedliche Indikationen haben oder bestimmte Indikationen nicht aufweisen. Da der Apotheker die Erkrankung des Patienten in der Regel nicht kennt, kann im Einzelfall trotz

## Stellungnahme

einer übereinstimmenden zugelassenen Indikation nicht gewährleistet werden, dass der Patient auch das Arzneimittel erhält, das für seine konkrete Erkrankung zugelassen ist. Die Abgabe eines für die Erkrankung des Patienten nicht zugelassenen Arzneimittels erhöht das Anwendungsrisiko für den Patienten, da die Packungsbeilage des abgegebenen Präparates keinerlei Angaben zur Indikation des Versicherten enthält. Damit fehlen Informationen z.B. zur Dosierung und zu Warnhinweisen.

Hier kann ein transparenter Medikationsplan gerade bei Polymedikation erheblich zur Arzneimittelsicherheit beitragen.

Wesentlich ist, dass die Patienten die im Plan aufgelisteten Arzneimittel und Medizinprodukte leicht wiedererkennen können, d.h. auf den Medikationsplan gehören für Arzneimittel in jedem Fall:

- Handelsname
- Wirkstärke
- Dosierung
- Packungsgröße
- PZN

Darüber hinaus erachten wir es als zielführend anzugeben, ob es sich jeweils um eine Dauertherapie oder eine zeitlich begrenzte Therapie handelt, sofern dies bei Beginn der Medikation bekannt ist.

Neben den vorgenannten Konkretisierungen hält es der BPI bei der Ausgestaltung des Medikationsplans für sinnvoll, hier auch die Expertise der pharmazeutischen Industrie einzubeziehen.

Berlin, den 09.02.2015