



EUROPEAN ASSOCIATION OF MAIL SERVICE PHARMACIES

EAMSP • EUROPEAN ASSOCIATION OF MAIL SERVICE PHARMACIES  
Feldbrunnenstr. 57 • 20148 Hamburg • Germany • www.eamsp.org

Bundesministerium für Gesundheit  
Friedrichstraße 108  
11017 Berlin

Hamburg, 10.02.2015

**Stellungnahme des EAMSP zum Referentenentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (e-Health-Gesetz)**

**Allgemeine Bewertung**

Der EAMSP begrüßt den Gesetzentwurf der Bundesregierung als lange überfälligen Schritt zur Einführung der anwendungsorientierten Telematikinfrastruktur im deutschen Gesundheitswesen. Um den Rückstand in diesem Bereich gegenüber anderen europäischen Ländern aufzuholen und die medizinische und pharmazeutische Versorgung insbesondere in ländlichen Räumen zu verbessern, bedarf es jedoch zusätzlicher Anreize für technische Innovationen und neue Versorgungsstrukturen.

**Im Einzelnen:**

**1. Medikationsplan (§ 31 a)**

1.1 Angesichts der Bedeutung eines effektiven Medikationsmanagements für die Gesundheitsversorgung der gesamten Bevölkerung ist die Beschränkung des Anspruchs auf einen Medikationsplan auf Patienten, die mindestens fünf verordnete Arzneimittel erhalten, gesundheitspolitisch zu restriktiv. Grundsätzlich sollten im Versorgungsprozess mit Arzneimitteln immer Parameter wie Richtige Dosierung, Richtige Indikation, Kontraindikation, Doppelverordnung, Unerwünschte Arzneimittelwirkung, Darreichungsform und Applikationsfehler EDV-gestützt erhoben, dokumentiert und bewertet werden.

1.2 Zwar ist dies in Deutschland in der ambulanten Versorgung aufgrund eines lückenhaften Informationsaustauschs bislang nicht vollständig umsetzbar. Doch gibt es seitens europäischer und deutscher pharmazeutischer Fachgesellschaften übereinstimmende Vorschläge zur Implementierung eines gestuften Medikationsmanagements, deren Umsetzung bereits heute EDV-technisch möglich wäre.

Office Hamburg  
Feldbrunnenstraße 57  
20148 Hamburg  
Germany

Office Brussels  
International Press Center (IPC)  
Boulevard Charlemagne 1  
B1041 Brussels / Belgium

Registered Office  
Mozartstraße 18  
41061 Mönchengladbach  
Germany

Contact Hamburg  
T: +49 40 33443690  
F: +49 40 33443699  
E: info@eamsp.org

Contact Brussels  
T: +32 2 2348988  
F: +32 2 2306781  
E: info@eamsp.org

1.3 Das vorgesehene Verfahren (§ 31 a Abs. 4), Inhalt und Struktur des Medikationsplans durch eine Vereinbarung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer und der Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft festlegen zu lassen, ist unnötig bürokratisch und zeitaufwendig. Vielmehr sollte der Gesetzgeber selbst, gestützt auf die Expertise eines fachlichen Beratergremiums, Inhalt, Struktur und Umsetzung eines Medikationsplans standardisiert vorgeben

1.4 Kritisch zu bewerten ist ferner das Fehlen einer verbindlichen zeitlichen Vorgabe für die Einführung des papierlosen elektronischen Medikationsplans. Dies an das Vorhandensein einer entsprechend konfigurierten elektronischen Gesundheitskarte zu knüpfen, ist nicht sachgerecht und versorgungspolitisch kontraproduktiv. Ein elektronischer Medikationsplan kann den Informationsaustausch zwischen Arzt und Apotheker auch unabhängig von einer eGK-Speicherung beschleunigen und die Arzneimittelsicherheit für den Patienten erhöhen.

1.5 In diesem Zusammenhang ist ferner darauf hinzuweisen, dass die in § 31 a vorgesehenen bürokratischen Verfahrensgänge auch im Widerspruch zur Zielsetzung des Versorgungstärkungsgesetzes stehen, mittels eines Innovationsfonds u.a. innovative arzneimittelbezogene Versorgungskonzepte zu fördern. Dazu gehören nach Aussage des Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses, Josef Hecken, vorrangig Projekte für ein besseres Medikationsmanagement, um unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu minimieren.

1.6 Insgesamt besteht der Eindruck, dass der Gesetzgeber dem Thema Medikationsmanagement immer noch nicht die Bedeutung beimisst, die ihm angesichts zunehmender, vor allem demographisch bedingter Multimorbidität zukommt. Bei der patientenindividuellen Verordnung und Anwendung von Arzneimitteln handelt es sich um hoch komplexe medizinische und pharmazeutische Vorgänge, deren gesetzliche Regelung von verbandspolitischen Interessen frei bleiben sollte. Viele Versandapotheken setzen schon heute standardisierte Monitoring-Prozesse zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit und zur Vermeidung unerwünschter Arzneimittelwirkungen ein, die weit über das hinausgehen, was die aktuelle Gesetzeslage in Deutschland erfordert.

## 2. Öffnung der Telematikinfrastruktur für weitere Anwendungen (§ 291 a Abs. 7 neu Satz 3)

2.1 Der EAMSP begrüßt die Absicht des Gesetzgebers, den Ausbau der Telematikinfrastruktur im Gesundheitsbereich zu beschleunigen und zu koordinieren. Allerdings geht die vorgesehene Öffnung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen *außerhalb* der elektronischen Gesundheitskarte nicht weit genug. Vor allem in ländlichen Räumen gewinnt die gesundheitliche Beratung und Versorgung der Bevölkerung mittels elektronischer Dienste zunehmend an Bedeutung. Dies unter dem Vorbehalt zu stellen, dass "die Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur nicht beeinträchtigt wird", kann im Einzelfall die Entwicklung innovativer telemedizinischer und telepharmazeutischer Anwendungen behindern. Zwar heißt es in der Gesetzesbegründung, es sei "nicht Aufgabe der Gesellschaft für Telematik, für Anwendungen nach § 291 a Abs. 7 Satz 3 funktionale Vorgaben zu erlassen". Besser wäre es, diese Klarstellung in den Gesetzestext selbst aufzunehmen, um neuen elektronischen Anwendungsformen ausreichend Gelegenheit zur Erprobung und Bewährung zu geben.

2.2 Während der Gesetzentwurf dem informations- und kommunikationstechnischen Fortschritt im ärztlichen Bereich breiten Raum widmet (elektronischer Arztbrief, elektronischer Entlassbrief etc.), bleibt das Innovationspotenzial telepharmazeutischer Entwicklungen nahezu unberücksichtigt. So hat z.B. eines unserer Mitgliedsunternehmen zusammen mit der Deutschen Telekom ein Pilotprojekt "LiveBerater" entwickelt, das in häuslicher Umgebung eine Live-Videoberatung zu Arzneimittelfragen durch einen DocMorris-Apotheker ermöglicht. Angesichts der therapeutischen Bedeutung des



EUROPEAN ASSOCIATION OF MAIL SERVICE PHARMACIES

Arzneimittelsektors sollten vorhandene bzw. neue telepharmazeutische Anwendungsmöglichkeiten die gleiche Förderung erfahren wie telemedizinische Verfahren.

### 3. (Nicht-)Behandlung des elektronischen Rezepts

Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz haben das elektronische Rezept und der elektronische Heilberufsausweis Einzug in das SGB V erhalten. In der damaligen Gesetzesbegründung (BT Drs. 15/1525, s. 144) hieß es zum elektronischen Rezept:

„Die konkrete Ausgestaltung des Gesamtverfahrens der elektronischen Rezeptabwicklung muss auch bei einer Speicherung der Rezeptdaten auf der Karte sicherstellen, dass der elektronische Handel mit Arzneimitteln mit Apotheken in Deutschland und anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes nicht nur ermöglicht, sondern auch gefördert wird.“

Der e-Health-Gesetzentwurf enthält allerdings keine inhaltlich neuen Regelungen zum elektronischen Rezept bzw. zum elektronischen Heilberufsausweis. In § 291b Abs . 1S. 1 Nr. 5 SGB V-E wird lediglich klargestellt, dass die gematik Verfahren zur Durchsetzung anwendungsspezifischer Zugriffsregelungen einschließlich der dafür erforderlichen Authentisierungsverfahren festlegt. Dazu heißt es im e-Health-Gesetzentwurf:

„§ 291b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst :

„( 1) Im Rahmen der Aufgaben nach § 291a Absatz 7 Satz 2 hat die Gesellschaft für Telematik [1.-4 .]“

5. Verfahren einschließlich der dafür erforderlichen Authentisierungsverfahren festzulegen zur Verwaltung

a) der in § 291a Absatz 4 und Sa geregelten Zugriffsberechtigungen und

b) der Steuerung der Zugriffe auf Daten nach § 291a Absatz 2 und 3.“

Damit hat die Gematik die technischen Verfahren und Komponenten der Authentisierungsverfahren und der Verfahren zur Durchsetzung der Zugriffsrechte auf die Daten des elektronischen Rezepts festzulegen. Ein Termin, bis zu dem dies der Fall sein soll, fehlt leider, obwohl das eRezept nicht nur kostenseitig erhebliche Einsparungen gegenüber dem jetzigen Verfahren bringen würde, sondern auch die Patientensicherheit wesentlich erhöhen würde.

### 4. Interoperabilität

Wie bereits ausgeführt wurde im GKV-Modernisierungsgesetz bereits darauf hingewiesen, dass das eRezept nicht nur auf der Karte gespeichert werden dürfe, sondern ein barrierefreier Zugang (ohne Vorliegen der eGK) für andere Leistungserbringer in Deutschland und im EU-Ausland oder den EWR-Staaten gegeben sein muss. Gleiches gilt grundsätzlich für alle medizinischen Daten, da der deutsche Patient, gemäß der Cross Border Directive (Richtlinie 2011/24/EU) Gesundheitsleistungen auch ausserhalb Deutschlands in Anspruch nehmen kann. Hierauf sollte im Gesetz explizit hingewiesen werden.

Mit freundlichen Grüßen

