

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom 7. Juni 2019

zum

Referentenentwurf

**eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation
(Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)**

Wir begrüßen das Vorhaben der Bundesregierung, durch die Förderung von Digitalisierung und innovativen Versorgungsstrukturen die Gesundheitsversorgung in Deutschland zu verbessern. Die Apotheken sind bereit und in der Lage hierbei einen wesentlichen Beitrag zu leisten.

Zu den Inhalten des Referentenentwurfs:

1. Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

a. Nummer 1 lit. a (§ 31 Absatz 3 Satz 4 SGB V)

Mit der Zielsetzung des Bundesministeriums für Gesundheit, zeitnah eine große Zahl von Leistungserbringern, insbesondere auch Apotheken, an die Telematikinfrastuktur anzuschließen und damit den Ausbau der Telematikinfrastuktur konsequent voranzutreiben, stimmen wir überein. Dabei muss allerdings berücksichtigt werden, dass die Leistungserbringer auf das Angebot entsprechender Soft- und Hardware der im IT-Bereich tätigen Unternehmen angewiesen sind, um die vom Gesetzgeber gestellten Vorgaben zu erfüllen. Auf den Zeitpunkt der Verfügbarkeit dieser Angebote haben die Leistungserbringer keinen Einfluss. Insbesondere vor dem Hintergrund fehlender zugelassener eHealth-Konnektoren, deren Bereitstellung durch den ersten Anbieter frühestens im ersten Quartal 2020 erwartet wird, ist die Fristsetzung zum 31. März 2020 lediglich für den Start eines flächendeckenden Rollouts haltbar. Auf Basis einer frühzeitigen Bereitstellung von eHealth-Konnektoren durch weitere Anbieter und der notwendigen Zeiträume für die technische Implementierung von Komponenten in den Apotheken ist eine flächendeckende Anbindung von Apotheken an die Telematikinfrastuktur zum 31. Dezember 2020 realistisch und möglich.

Aus den vorgenannten Gründen regen wir an, § 31 Absatz 3 Satz 4 SGB V (neu) wie folgt zu fassen:

„Hierzu hat der Start der flächendeckenden Anbindung von Apotheken an die Telematikinfrastuktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 bis zum 31. März 2020 zu erfolgen.“

b. Nummer 2 (§ 33a SGB V)

Der Referentenentwurf beabsichtigt, für gesetzlich Versicherte einen Anspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen zu schaffen.

Schon jetzt übernehmen einzelne gesetzliche Krankenkassen die Kosten für ausgewählte Apps als Satzungsleistung. Die vorgesehene Verankerung eines Anspruchs auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen im SGB V bestärkt die Fortentwicklung der Digitalisierung auf dem Gesundheitsmarkt. Dies begrüßt die ABDA grundsätzlich.

Zu Absatz 1

Die Legaldefinition der digitalen Gesundheitsanwendung in Satz 1 eröffnet einen weiten Einsatzbereich, der prinzipiell auch Apotheken ermöglicht, digitale Gesundheitsanwendungen anzubieten.

Bezüglich der Beschaffenheit der digitalen Anwendungen verweist Satz 2 auf § 139e SGB V (neu), der einen Nachweis für die Erfüllung von Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität verlangt, um in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen zu werden. Dies ist sinnvoll, wenn und soweit auf diese Weise ver-

mieden wird, dass in die digitale Gesundheitsanwendung Werbung eingebettet oder den Anforderungen an den Datenschutz nicht adäquat Rechnung getragen wird. Die Souveränität des Patienten bezüglich seiner Daten muss auch bei der Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen gewährleistet sein.

Zu Absatz 3

In § 33a Absatz 3 SGB V (neu) fehlt unseres Erachtens die Klarstellung, dass auch Leistungserbringer wie Apotheken Hersteller nach Satz 1 sein können. Auch Apotheken muss die Möglichkeit gegeben sein, eigene digitale Gesundheitsanwendungen direkt in den Vertrieb zu bringen.

Wir regen daher an, in § 33a Absatz 3 SGB V einen neuen Satz 2 einzufügen:

„Hersteller nach Satz 1 können auch Leistungserbringer nach dem vierten Kapitel sein.“

Ferner fehlt die Einbeziehung von Leistungserbringern wie Apotheken in den Vertrieb von Anwendungen Dritter. Die Beratungskompetenz der Apotheken sollte auch in diesem Bereich genutzt werden, um den Versicherten den Umgang mit digitalen Gesundheitsanwendungen zu ermöglichen und diesen zu optimieren. Wir regen daher an, in § 33a Absatz 3 Satz 1 nach den Wörtern „Die Hersteller“ um die Wörter „*oder Leistungserbringer nach dem vierten Kapitel*“ zu ergänzen.

Die Vergütung von Leistungserbringern bei der Herstellung bzw. dem Vertrieb von digitalen Gesundheitsanwendungen muss auch gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen abrechenbar sein. Wir schlagen deshalb vor, in § 134 Absatz 1 SGB V einen neuen Satz 2 einzufügen:

„Die Vergütungsbeiträge für die Zurverfügungstellung digitaler Versorgungsformen durch Leistungserbringer vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach den Regelungen des vierten Kapitels mit der jeweiligen für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation.“

c. Nummern 8, 14,15, 27 lit. e und 33 lit. b (§§ 86, 125 Absatz 2 Nummer 1a, 127 Absatz 9, 291a Absatz 5d, 302 Absatz 3 SGB V)

Wie die ABDA bereits in ihrer Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zum Ausdruck gebracht hat, begrüßen wir das Ziel der zügigen Einführung von Regelungen zur Verwendung von Verschreibungen und Verordnungen in elektronischer Form. Um eine Umsetzung dieses Vorhabens für die beteiligten Leistungserbringer möglichst praxistauglich und komplikationslos realisieren zu können, sollten zunächst die Erfahrungen mit der Verschreibung von Arzneimitteln in elektronischer Form ausgewertet werden und erst danach die elektronische Verordnung schrittweise auf weitere Leistungsformen bzw. Produktgruppen, wie Hilfsmittel und Betäubungsmittel, ausgeweitet werden.

d. Nummer 18 (§ 140a Absatz 4a SGB V)

Auch an dieser Stelle fehlt unseres Erachtens die Klarstellung, dass Leistungserbringer wie Apotheken Hersteller nach Satz 1 sein können bzw. in den Vertrieb von digitalen Gesundheitsanwendungen eingebunden werden können.

Wir regen daher an, § 140a Absatz 4a Satz 1 nach den Wörtern „Herstellern von Medizinprodukten“ um die Wörter „*oder Leistungserbringern nach dem vierten Kapitel*“ zu ergänzen.

e. Nummer 32 (§ 291h Absatz 6 SGB V)

Im Rahmen der Neuregelung der elektronischen Patientenakte werden nach § 291h Absatz 6 SGB V auch Apotheken verpflichtet, bei einer durch sie durchgeführten Änderung der Notfalldaten und/oder des Medikationsplans die entsprechenden Daten in der elektronischen Patientenakte zu aktualisieren. Nach der Gesetzesbegründung soll mit dem im Gesetzestext enthaltenen Verweis auf § 129 SGB V klargestellt werden, dass es sich beim Abgleich und der Synchronisation der Medikationsdaten des Medikationsplans durch den Apotheker mit den Angaben der elektronischen Patientenakte um eine zusätzlich honorierte pharmazeutische Dienstleistung handelt, auf die Versicherte einen Anspruch haben. In der Begründung zur Ergänzung des § 31a SGB V um die Absätze 3a bis 3d ist zudem ausgeführt, dass der durchschnittliche Zeitaufwand für die Aktualisierung des Medikationsplans auf etwa 6 bis 7 Minuten geschätzt wird und sich hieraus Personalkosten in Höhe von 5,33 bis 6,22 Euro pro Aktualisierung errechnen, wobei die durchschnittliche Fallzahl der vorzunehmenden Aktualisierungen und deren Verteilung auf Apotheken oder vertragsärztliche Praxen derzeit nicht geschätzt werden könne.

Aus unserer Sicht ist die vorgesehene Regelung insbesondere im Hinblick auf die Vergütung der Apotheken überarbeitungsbedürftig. Der im Gesetzeswortlaut enthaltene Verweis auf einen nicht benannten Absatz in § 129 SGB V kann im Zusammenhang mit der ebenfalls im Referentenentwurf enthaltenen Überarbeitung des § 3 Absatz 1 Satz 1 Arzneimittelpreisverordnung so interpretiert werden, dass Apotheken für die Änderung der Daten in der elektronischen Patientenakte eine Vergütung lediglich aus dem Finanzvolumen erhalten, welches über den im Rahmen des Referentenentwurf eines Vor-Ort-Apothekenstärkungsgesetzes vorgesehenen zusätzlichen Zuschlags zur Finanzierung von pharmazeutischen Dienstleistungen generiert wird. Da jedoch weder der Umfang dieses Finanzierungsvolumens noch – wie die Gesetzesbegründung selbst anführt – der Umfang der Inanspruchnahme dieser Leistung durch die Versicherten feststeht, erachten wir es als nicht sachgerecht, dass Finanzierungsrisiko für die vom Versicherten veranlasste Leistung der Datenänderung in der elektronischen Patientenakte den Apotheken aufzuerlegen. Naheliegender wäre es vielmehr die Höhe der Vergütung der Apotheken hierfür entweder gesetzlich festzulegen oder den Vertragspartnern des Rahmenvertrages aufzuerlegen, die Vergütung der Apotheken für diese Leistung zu vereinbaren. In beiden Fällen wäre jedoch zu gewährleisten, dass die gesetzlichen Krankenkassen jede durch die Apotheken auf Wunsch der Versicherten erbrachte Aktualisierung der Daten in der elektronischen Patientenakte in gleicher Weise vergüten müssen.

Zudem sollte im Rahmen der gesetzlichen Neuregelung der elektronischen Patientenakte aus unserer Sicht bereits jetzt berücksichtigt werden, dass über die elektronische Patientenakte auch die Ergebnisse pharmazeutischer Leistungen zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) anderen Heilberufen zugänglich gemacht werden können. Der den Apotheken in diesem Zusammenhang entstehende Aufwand müsste, ähnlich wie dies mit der Ergänzung des § 87 Absatz 1 SGB V jetzt für den vertragsärztlichen Bereich vorgesehen ist, vergütet werden.

2. Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Honorierung pharmazeutischer Dienstleistungen

Dass der Gesetzgeber auch im Zusammenhang mit der notwendigen Synchronisation der Daten des Medikationsplans mit der elektronischen Patientenakte die besonderen (pharmazeutischen) Leistungen, welche die Apotheken erbringen, und deren angemessene Honorierungsbedürftigkeit anerkennt, wird von uns positiv bewertet.

Wie wir jedoch bereits in unserer Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken dargelegt haben, halten wir es für notwendig, Regelungen zur Abwicklung der Finanzierung der pharmazeutischen Dienstleistungen zu ergänzen und das Finanzierungsvolumen zu erhöhen. Zur Vermeidung von Wiederholungen und aufgrund der Tatsache, dass die maßgeblichen Regelungen in diesem Zusammenhang Gegenstand des vorgenannten Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken sind, verweisen auf die diesbezüglichen Ausführungen in unserer dortigen Stellungnahme (auch abrufbar unter: https://www.abda.de/fileadmin/assets/Stellungnahmen/2019/2019-05-07-ABDA-Stellungn_RefE-ApoStG.pdf). Lediglich im Hinblick auf die pharmazeutischen Leistungen im Zusammenhang mit dem Medikationsplan führen wir Folgendes aus:

Differenzierung zwischen den Leistungen

Die Leistung der Apotheke im Hinblick auf den Medikationsplan wird in § 31a Absatz 3 SGB V beschrieben. Danach hat die Apotheke auf Wunsch des Versicherten bei Abgabe eines Arzneimittels eine insoweit erforderliche Aktualisierung des Medikationsplans vorzunehmen.

Die oben bereits angesprochene im Referentenentwurf enthaltene neue Regelung des § 291h Absatz 6 SGB V sieht nunmehr weiterhin vor, dass die Apotheke mit Zustimmung des Versicherten die Daten des Medikationsplans in der elektronischen Patientenakte ändert. Nach der Gesetzesbegründung zur Änderung des § 3 Absatz 1 Satz 1 Arzneimittelpreisverordnung umfasst diese Änderung den Abgleich und die Synchronisation der Medikationsdaten des Medikationsplans mit der elektrischen Patientenakte. Diese Formulierung in der Gesetzesbegründung wirft jedoch Fragen nach Art und Umfang der hier angedachten Dienstleistung bzw. der zu synchronisierenden Daten und deren angemessener Vergütung auf.

Festzustellen ist zunächst, dass das parallele Vorliegen verschiedener Versionen des elektronischen Medikationsplans (etwa auf der elektronischen Gesundheitskarte und in der Patientenakte) im Hinblick auf die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) zu vermeiden ist. Verschiedene Medikationspläne stellen, auch wenn sie synchronisiert werden, eine potentielle Quelle von Medikationsfehlern da. Aus unserer Sicht sollte es daher jeweils nur einen elektronischen Medikationsplan geben.

In der Gesetzesbegründung wird – wie bereits erwähnt – angeführt, dass der durchschnittliche Zeitaufwand für die Aktualisierung des Medikationsplans auf 6 bis 7 Minuten geschätzt wird. Dieser Zeitaufwand ist für eine Aktualisierung eines ansonsten validen und bereits AMTS-geprüften Medikationsplans nachvollziehbar. Eine umfängliche AMTS-Prüfung des gesamten Medikationsplans und die Bearbeitung des daraus resultierenden Handlungsbedarfs ist im Rahmen dieses Zeitkontingents aber nicht möglich. Die im Referentenentwurf vorgesehene Aktualisierung ist daher von dieser weitergehenden Leistung abzugrenzen.

Bei einer Medikationsanalyse wird basierend auf einer strukturierten Prüfung der aktuellen Gesamtmedikation bewertet, ob arzneimittelbezogene Probleme (ABP) vorliegen. Diskrepanzen zwischen der Einnahme, wie der Patient sie aktuell durchführt, der Medikation laut Verordnung des Arztes und vorhandenen Plänen können bei der Medikationsanalyse detektiert und ein aktueller Plan erstellt werden. Diese pharmazeutische Dienstleistung könnte insbesondere auch bei der Synchronisation des elektronischen Medikationsplans zu von ihm divergierenden Arzneimitteldaten der elektronischen Patientenakte (etwa aus dort abgelegten Arztbriefen) angezeigt sein, muss dann aber gesondert vergütet werden.

Zu den Einzelheiten verweisen wir auf unsere oben bereits benannte Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken.

Zu den weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der Datentransparenzverordnung:

Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

a. Nummer 1 lit. b (§ 31 Absatz 3a bis 3d SGB V)

Wir begrüßen die vorgesehene Ergänzung des § 31a SGB V um die Absätze 3a bis 3d, mit der das Ziel verfolgt wird, eine allgemein zugängliche Referenzdatenbank mit vereinheitlichten patientenverständlichen Bezeichnungen für Wirkstoffe, Darreichungsformen und Wirkstärken zur Verfügung zu erstellen. Hierin sehen wir einen wichtigen und notwendigen Schritt in Richtung einer besseren Patientenverständlichkeit von Medikationsplänen und damit einer höheren Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Die besondere Bedeutung einheitlicher, patientenverständlicher Angaben in Medikationsplänen wurde u. a. in dem durch das vom Bundesministerium für Gesundheit geförderte Projekt „Erprobung eines Medikationsplans in der Praxis hinsichtlich der Akzeptanz und Praktikabilität“ deutlich.

Zu Absatz 3b

Die Formulierung des Satzes 2 im neuen Absatz 3b sollte überarbeitet werden, da diese potenziell missverständlich interpretiert werden kann. Uneinheitlichen Angaben sind derzeit häufig gerade eine Folge uneinheitlicher Zulassungs- und Registrierungsverfahren.

Im Sinne einer interdisziplinären Vorgehensweise und umfassenden Akzeptanz ist zudem die Vereinheitlichung der Bezeichnungen nicht nur im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), sondern mit den drei Vertragspartnern nach § 31a Absatz 4, mindestens jedoch zusätzlich mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene notwendig.

Um Medikationsfehlern durch scheinbare Diskrepanzen zwischen dem Handelsnamen eines Präparates und den dazugehörigen Angaben in den Medikationsplanspalten Wirkstoff und Stärke vorzubeugen, sollten sich diese zudem nach Möglichkeit insbesondere bezüglich der Wirkstärke an den auf den Arzneimittelpackungen angegebene Daten orientieren.

Aufgrund der vorgenannten Erwägungen regen wir an, § 31a Absatz 3b SGB V (neu) wie folgt zu formulieren:

„Die in Absatz 3a Satz 2 genannte Referenzdatenbank ist regelmäßig, mindestens jedoch vierzehntägig, zu aktualisieren. Die von der benannten Stelle zur Verfügung gestellten einheitlichen Bezeichnungen für die Wirkstoffe, die Darreichungsformen und die Wirkstärken müssen sich inhaltlich mit den Zulassungen, Registrierungen und den Genehmigungen für das Inverkehrbringen der jeweiligen Arzneimittel in Einklang befinden. Dabei sind die Kennzeichnungen nach § 10 Arzneimittelgesetz, die für Patienten eine Zuordnung zu den Angaben im Medikationsplan ermöglichen, zu berücksichtigen. Die Schreibweisen der Bezeichnungen sind im Benehmen mit den Vereinbarungspartnern nach Absatz 4 Satz 1 zu vereinheitlichen und patientenverständlich zu gestalten, so dass Verwechslungen ausgeschlossen sind. Vor der erstmaligen Bereitstellung der Daten ist das Benehmen mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer herzustellen. Für die gewerbs- oder berufsmäßige Nutzung der Referenzdatenbank können kostendeckende Entgelte verlangt werden.“

Sollten sich aus den genannten kostendeckenden Entgelten Mehrbelastungen für die leistungserbringenden Vertragsärzte und Apotheken bei der Erstellung und Pflege von Medikationsplänen (über die Kosten der Anbindung an die Telematikinfrastruktur hinaus) ergeben, so sind diese durch die gesetzlichen Krankenkassen zu refinanzieren.

Des Weiteren regen wir an, neben den genannten Angaben auch eine einheitliche Wirkstoffcodierung in die Referenzdatenbank aufzunehmen. Die Verwendbarkeit der Datenbank auch in anderen Bereichen, wie zum Beispiels bei der Wirkstoffverordnung, sollte berücksichtigt werden.

Zu Absatz 3c

Soweit vorgesehen ist, die Errichtung und den Betrieb der Referenzdatenbank durch eine beliebige juristische Person des Privatrechts zu realisieren, erachten wir dieses Modell als eine praxisergerechte Lösung, wenn die in § 31a Absatz 3c SGB V (neu) vorgesehenen Voraussetzungen erfüllt sind.

b. Nummer 1 (§§ 303a bis 303f SGB V)

Wir begrüßen das Vorhaben, den Zugang zu Sozialdaten aus dem Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung, einschließlich von Kosten- und Leistungsdaten, zu wissenschaftlichen Zwecken zu verbessern. Die Erfahrungen in der Vergangenheit haben gezeigt, dass mit der bisher vorgesehenen Struktur der Datenbereitstellung in der Praxis eine zeitnahe Nutzung der Daten kaum möglich ist und eine Verwendbarkeit der Daten für entsprechende Forschungsvorhaben damit nur sehr eingeschränkt besteht. Soweit die Neuregelungen insbesondere zu einer zeitlichen Beschleunigung der Datenbereitstellung führen, ist dies der Versorgungsforschung dienlich und damit im Interesse der Versicherten bzw. der Versichertengemeinschaft.

Berlin, 7. Juni 2019