STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

Referentenentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen

vom 18. Mai 2026

Inhalt

Allgemeine Anmerkungen zum Gesetzentwurf ... 3
Anmerkungen zum Referentenentwurf ... 3
Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 25b SGB V): Datengestützte Erkennung von Gesundheits- und Pflegerisiken ... 3
Zu Artikel 1 Nr. 4 (§31a SGB V): Medikationsplan ... 4
Zu Artikel 1 Nr. 8 (§ 86 SGB V): Bundesmantelverträge „im Benehmen mit der gematik“ ... 4
Zu Artikel 1 Nr. 10 (§ 129 Absatz 5h SGB V): Zugriff der Apotheken auf die ePA ... 5
Zu Artikel 1 Nr. 11 (§ 219d SGB V): Nationale eHealth-Kontaktstelle / nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit ... 5
Zu Artikel 1 Nr. 15 (§ 284a SGB): Reallabore der Krankenkassen ... 6
Zu Artikel 1 Nr. 26 (§ 311 SGB V): Erweiterter Aufgabenkatalog der gematik ... 7
Zu Artikel 1 Nr. 29-31 (§§ 324-326 SGB V): Zulassung, Betrieb, Sperrung von Diensten ... 7
Zu Artikel 1 Nr. 33-37 (§§ 329-333 SGB V): Gefahrenabwehr und Durchgriffsrechte ... 8
Zu Artikel 1 Nr. 36 (§ 332a SGB V): Diskriminierungsverbot bei IT-Systemen ... 8
Zu Artikel 1 Nr. 42 (§ 339 Absatz 1a SGB V): Zugriffsvoraussetzungen ePA ... 8
Zu Artikel 1 Nr. 44 (§ 341 SGB V): Gesundheitsdaten von Kranken- und Pflegekassen in der ePA ... 9
Zu Artikel 1 Nr. 47 (§ 345 SGB V): Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte durch Krankenkassen ... 9
Zu Artikel 1 Nr. 49 (§ 345a SGB V): Digitaler Versorgungseinstieg über Krankenkassen ... 10
Zu Artikel 1 Nr. 50 (§ 346 SGB V): Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte ... 10
Zu Artikel 1 Nr. 57 (§ 352 Absatz 1 Satz 1 SGB): Zugriffsmöglichkeit ePA ... 10
Zu Artikel 1 Nr. 66, 67 (§ 359a SGB V): Elektronische Rechnung ... 11
Zu Artikel 1 Nr. 69 (§ 360 SGB V): Zugriff auf das E-Rezept und Nutzung durch Drittanbieter-Apps ... 12
Zu Artikel 1 Nr. 69 (360b SGB V): Vereinbarung über Anforderungen an digitale Bedarfseinschätzung ... 13
Zu Artikel 1 Nr. 71 (§ 361 Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 SGB V): Vertretungsregelung ... 13
Zu Artikel 1 Nr. 75 (§§ 363a ff. SGB V): Sichere Übermittlungsverfahren (KIM / TI-Messenger) ... 13
Weiterer Änderungsbedarf ... 14
1. Anlassbezogene Übermittlung der Chargenbezeichnung ... 14
2. Re-Finanzierung der den Apotheken entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten, §§ 379, 376 ff. SGB V ... 15
3. Maßgeblicher Zeitpunkt für die Preisberechnung eines Arzneimittels ... 16

Allgemeine Anmerkungen zum Gesetzentwurf

Die ABDA begrüßt das Anliegen des Gesetzgebers, die Digitalisierung des Gesundheitswesens weiter voranzutreiben und die dafür erforderlichen regulatorischen Änderungen vorzunehmen. Dies gilt insbesondere für die im jetzigen Entwurf vorgesehene Vorbereitung der Einbindung in den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS). Dieses Gesetz sollte ebenfalls zum Anlass genommen werden, bereits bestehende Kritikpunkte am Status Quo auszuräumen und dringend nötige Anpassungen des rechtlichen Rahmens insbesondere angesichts der künftig erweiterten Dienstleistungen der Apotheken vorzunehmen.

Deutlich kritikwürdig sind aber nach Ansicht der ABDA die im Entwurf vielfältig enthaltenen erweiterten Möglichkeiten für Krankenkassen, auf Gesundheitsdaten ihrer Versicherten (insbesondere in der elektronischen Patientenakte) zuzugreifen, diese weitgehend nach eigenen Maßstäben zu verarbeiten und zu analysieren sowie nachfolgend steuernde (und potentiell leistungsbeschränkende) Maßnahmen zu ergreifen. Die euphemistische Bezeichnung dieser Regelungen als „nutzenstiftende Mehrwert-Anwendungen der Krankenkassen“ verschleiert die tiefgreifenden Folgen, welche durch sie entstehen können.

Anmerkungen zum Referentenentwurf

Bei näherer Durchsicht des Entwurfs zeigt sich erheblicher Anpassungsbedarf im Detail, auf den wir nachfolgend näher eingehen:

Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 25b SGB V): Datengestützte Erkennung von Gesundheits- und Pflegerisiken

Die vorgesehene Erweiterung des § 25b SGB V führt zu einem erheblichen Kompetenz- und Datenzuwachs der Krankenkassen. Ihnen wird nicht nur die Verarbeitung personenbezogener Daten einschließlich Daten aus der elektronischen Patientenakte zur Erkennung individueller Gesundheits- und Pflegerisiken eröffnet; darüber hinaus dürfen sie mit Einwilligung der Versicherten weitere personenbezogene Daten erheben und sind berechtigt, die Ergebnisse ihrer Auswertungen sowie die zusätzlich erhobenen Daten in die elektronische Patientenakte einzustellen. Damit werden die Krankenkassen in ihrer Rolle deutlich über die eines Kostenträgers hinaus gestärkt und erhalten eine faktische Steuerungsfunktion im Versorgungsgeschehen, die weit über klassische Präventionsaufgaben hinausreicht.

Diese Entwicklung begegnet aus Sicht der ABDA erheblichen Bedenken. Die gesetzliche Krankenversicherung darf nicht in eine Position gebracht werden, in der sie auf Grundlage umfassender Datenauswertungen faktisch Einfluss auf diagnostische, therapeutische oder pflegerische Entscheidungen nimmt. Erforderlich ist daher eine klare gesetzliche Trennung zwischen zulässiger Information der Versicherten, gesundheitsbezogenen Empfehlungen und unzulässiger Versorgungssteuerung. Insbesondere muss ausgeschlossen werden, dass aus der datenbasierten Risikobewertung eine faktische Therapielenkung durch Krankenkassen erwächst. Datenschutzrechtlich besonders kritisch ist dabei, dass die Krankenkassen nicht nur zusätzliche personenbezogene Daten erheben dürfen, sondern diese Daten und die Ergebnisse ihrer Auswertungen auch in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern können. Dies verstärkt die Rolle der Krankenkassen als datenverarbeitende und informationsprägende Akteure innerhalb der Versorgungsdokumentation erheblich.

Unabhängig von den im Entwurf vorgesehenen Änderungen regen wir an, an geeigneter Stelle auf präventive Angebote der Apotheken hinzuweisen. Hierbei greifen wir eine Forderung des

letzten Deutschen Apothekertags aus dem Jahr 2025 auf. Apotheken sollen als niedrigschwellige und wohnortnahe Anlaufstellen genannt werden. Präventive Angebote erbringen Apotheken beispielsweise im Rahmen von pharmazeutischen Dienstleistungen. Die Kompetenz insoweit soll im Zuge des Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetzes (ApoVWG) gestärkt und die einschlägige Regelung des § 129 Absatz 5e SGB V ausgebaut werden. Gleichfalls soll durch das ApoVWG die Kompetenz der Apotheken nach § 132e Absatz 1a SGB V zur Vornahme von Schutzimpfungen auf alle Totimpfstoffe ausgedehnt werden.

Es liegt also nahe, dass die Krankenkassen gezielt über Angebote der Apotheken informieren, wenn sie Hinweise nach § 25b SGB V erteilen.

Zu Artikel 1 Nr. 4 (§31a SGB V): Medikationsplan

Wir begrüßen, dass Kassenärztliche Bundesvereinigung, Bundesärztekammer und Deutscher Apothekerverband e. V. weiterhin die inhaltliche Ausgestaltung des Medikationsplans übernehmen und in ihrer Rolle und Zuständigkeit gestärkt werden.

Der Gesetzgeber hat mit der Überarbeitung des §31a SGB V eine Gleichstellung des Bundesein-heitlichen Medikationsplans (BMP) und des Elektronischen Medikationsplans (eMP) vor-genommen, indem er einheitlich den Begriff „Medikationsplan“ verwendet.

Dies befürworten wir, sehen damit aber auch – aus Patientensicht – das Erfordernis gegeben, dass der Anspruch des Versicherten auf Aktualisierung seines Medikationsplans sowohl für BMP als auch eMP besteht.

Für Versicherte ohne Elektronische Patientenakte (ePA) wird in Absatz 3 jedoch keine Möglichkeit vorgesehen, dass behandelnde Ärzte und abgebende Apotheken die jeweils lokal gespeicherten Medikationspläne untereinander synchronisieren bzw. niederschwellig auf den jeweils aktuellen Stand bringen können. Dies wird dazu führen, dass lokal vorgehaltene Medikationspläne für Versicherte ohne ePA handschriftlich auf den aktuellen Stand gebracht werden müssen. Dies wird im Versorgungsalltag nicht funktionieren, da Ärzte und Apotheker durch drohende manuelle Eingaben noch weiter belastet werden, ganz zu schweigen vom Fehlerrisiko mit entsprechenden negativen Auswirkungen für die Versicherten, bedingt durch ein erhöhtes AMTS-Risiko durch unzureichende Aktualität bzw. Vollständigkeit des Medikationsplans. Wir regen daher an, den oben genannten Organisationen die Möglichkeit zu eröffnen, eine TI-basierte technische Lösung auch für diejenigen Versicherten zu entwickeln, die keine ePA besitzen.

Zu Artikel 1 Nr. 8 (§ 86 SGB V): Bundesmantelverträge „im Benehmen mit der gematik“

Die vorgesehene Ergänzung des § 86 Absatz 1 SGB V, wonach die Bundesmantelverträge künftig „im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik“ zu vereinbaren sind, verleiht der gematik einen weitergehenden Einfluss auf vertragsrechtliche Regelungen der gemeinsamen Selbstverwaltung. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Vorschrift ausdrücklich auch notwendige Vereinbarungen zur Verwendung elektronischer Verordnungen, einschließlich Betäubungsmittelverordnungen und Verordnungen nach § 3a Absatz 1 Satz 1 Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV), erfasst. Damit wird die gematik, über ihre Rolle als technische Standardisierungs- und Infrastrukturinstanz hinaus, zunehmend in normative Gestaltungsprozesse eingebunden, die ihrem Wesen nach der Selbstverwaltung vorbehalten sein sollten.

Aus Sicht der ABDA bedarf es daher einer klaren gesetzlichen Begrenzung der Rolle der gematik. Sie darf keine materielle Steuerungskompetenz in vertragsrechtlichen Fragen erhalten und insbesondere nicht mittelbar auf Inhalte von Vereinbarungen der Selbstverwaltung Einfluss nehmen, die über technische Spezifikationen hinausgehen. Soweit Fragen der Arzneimittelversorgung und der Abgabe von Verordnungen in Apotheken betroffen sind, ist darüber hinaus sicherzustellen, dass auch der Deutsche Apothekerverband e. V. in das Benehmensverfahren einbezogen wird. Nur so kann gewährleistet werden, dass die Belange der Apotheken als unmittelbar betroffener Leistungserbringer in angemessener Weise Berücksichtigung finden.

Zu Artikel 1 Nr. 10 (§ 129 Absatz 5h SGB V): Zugriff der Apotheken auf die ePA

Die Klarstellung, dass Apotheken auf Daten der elektronischen Patientenakte zur Wahrnehmung ihrer pharmazeutischen Aufgaben zugreifen dürfen, ist im Grundsatz zu begrüßen. Ebenso ist nachvollziehbar, dass der Gesetzgeber die Zweckbindung dieses Zugriffs ausdrücklich normiert. Der Zugriff auf versorgungsrelevante Daten der elektronischen Patientenakte kann einen wichtigen Beitrag zur Stärkung der Arzneimitteltherapiesicherheit leisten und die apothekerliche Aufgabenerfüllung in digitalen Versorgungsszenarien rechtlich absichern.

Gleichwohl bedarf die konkrete Ausgestaltung einer sorgfältigen Prüfung. Die vorgesehene Zweckbindung ist eng gefasst und die Nutzungsmöglichkeiten der Apotheken werden insgesamt zurückhaltend formuliert. Dadurch besteht die Gefahr, dass der Zugriff zwar dem Grunde nach eröffnet, in der praktischen Versorgung jedoch durch den zu engen Regelungsrahmen nicht ausreicht. Aus Sicht der ABDA sollte daher gesetzlich klargestellt und erweitert werden, dass Apotheken die Daten der elektronischen Patientenakte in allen für die Arzneimitteltherapiesicherheit relevanten Nutzungsszenarien verarbeiten dürfen. Dies gilt insbesondere dort, wo eine sachgerechte Prüfung, Bewertung und Begleitung der Arzneimitteltherapie ohne den Zugriff auf entsprechende Informationen der elektronischen Patientenakte nicht hinreichend möglich ist. Dies gilt nicht nur für klassische Abgabe- und Beratungssituationen, sondern auch für neue digitale und sektorenübergreifende Versorgungszusammenhänge, insbesondere im Zusammenhang mit assistierter Telemedizin und Token-basierten Zugriffsszenarien. Gerade dort muss gewährleistet sein, dass der Zugriff auf die für die Arzneimitteltherapiesicherheit erforderlichen Informationen rechtssicher und praktisch handhabbar ausgestaltet wird (Anpassungsbedarf bei den Lese- und Schreibrechten, §§ 339 und 352 SGB V, vgl. dazu unten).

Zu Artikel 1 Nr. 11 (§ 219d SGB V): Nationale eHealth-Kontaktstelle / nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit

Die vorgesehene Aufgabenzuweisung, wonach die gematik gemeinsam mit dem GKV-Spitzenverband die technischen Grundlagen für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten, die europäische Abstimmung sowie die Umsetzung der Anforderungen des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) mitgestaltet, ist im Ausgangspunkt sachlich nachvollziehbar. Angesichts der hohen technischen und regulatorischen Komplexität des grenzüberschreitenden Gesundheitsdatenaustauschs bedarf es klar zugewiesener Verantwortlichkeiten und einer koordinierten nationalen Umsetzung.

Gleichwohl führt die Regelung zu einer erheblichen Ausweitung der Steuerungsrolle der gematik auch auf europäischer Ebene. Damit wächst ihr Einfluss nicht nur auf die technische Ausgestaltung, sondern mittelbar auch auf die Rahmenbedingungen künftiger digitaler

Versorgungsprozesse im Gesundheitswesen. Aus Sicht der ABDA kann eine solche Rollenstärkung nur unter dem Vorbehalt mitgetragen werden, dass die Interessen der Apotheken und ihre spezifischen Belange im Zusammenhang mit dem grenzüberschreitenden Austausch arzneimittelbezogener Daten auf europäischer Ebene angemessen und wirksam eingebracht werden. Es bedarf daher einer verlässlichen strukturellen Einbindung der maßgeblichen apothekerlichen Organisationen in die entsprechenden Abstimmungs- und Umsetzungsprozesse.

Im Zusammenhang mit den Regelungen zu MyHealth@EU ist darüber hinaus sicherzustellen, dass sämtliche angrenzenden arzneimittel- und verschreibungsrechtlichen Folgefragen kohärent geregelt werden. Dies betrifft insbesondere die Gleichstellung ausländischer Verschreibungen mit inländischen Verschreibungen, die Gewährleistung einer eindeutigen und nachvollziehbaren Einlösung elektronischer Verordnungen sowie die verlässliche Abbildbarkeit wiederholter Einlösungen bei Wiederholungsverordnungen. Ohne eine solche systematische Flankierung besteht die Gefahr rechtlicher Unsicherheiten und praktischer Vollzugsprobleme bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Zugleich ist zu berücksichtigen, dass eine weitergehende Öffnung für grenzüberschreitende Einlöseprozesse auch zu einer verstärkten Verlagerung der Einlösung inländischer Verschreibungen ins Ausland führen kann. Damit wäre das Risiko weiterer Belastungen für die inländische Apothekenstruktur verbunden. Aus Sicht der ABDA darf die europäische Anschlussfähigkeit der digitalen Verordnungsinfrastruktur nicht dazu führen, bestehende wirtschaftliche und versorgungsstrukturelle Verwerfungen zulasten der Apotheken vor Ort weiter zu verstärken. Bei der Implementierung von MyHealth@EU muss insbesondere sichergestellt sein, dass die Einlösung von Rezepten aus anderen Mitgliedstaaten in Deutschland gleichzeitig und genauso einfach ermöglicht wird, wie die Übertragbarkeit deutscher Verschreibungen in andere Mitgliedstaaten (synchrone Umsetzung von „A-Land“- und „B-Land“-Szenarien).

Gerade im Bereich des grenzüberschreitenden Datenaustauschs bedarf es besonderer Transparenz, klarer Verantwortlichkeitszuweisungen und eines hohen Maßes an Rechtssicherheit (z. B. im Hinblick auf erforderliche qualifizierte elektronische Signaturen für Arzneimittelverschreibungen, § 2 Absatz 1a i. V. m. Absatz 1 Nr. 10 AMVV). Je weiter sich Datenflüsse aus der nationalen Versorgungspraxis heraus auf europäische Infrastrukturen erstrecken, desto stärker kommt es auf eine effektive Wahrung der Interessen der betroffenen Leistungserbringer und der Versicherten an.

Zu Artikel 1 Nr. 15 (§ 284a SGB): Reallabore der Krankenkassen

Die vorgesehene Einführung von Reallaboren für Krankenkassen, in denen eine innovative Nutzung personenbezogener Gesundheitsdaten befristet erprobt werden darf, ist kritisch zu bewerten. Mit der Regelung wird den Krankenkassen ein erheblicher zusätzlicher Handlungsspielraum für datenbasierte Innovationen eröffnet, ohne dass vergleichbare Erprobungs- und Entwicklungsmöglichkeiten in gleicher Weise für Leistungserbringer vorgesehen sind. Dies führt zu einer strukturellen Schieflage zulasten derjenigen Akteure, die die Versorgung unmittelbar erbringen.

Aus Sicht der ABDA ist eine derart einseitige Zuweisung von Innovationsrechten nicht sachgerecht. Sie stärkt die Krankenkassen erneut in einer Rolle, die über ihre Funktion als Kostenträger hinausgeht, und verschiebt die Gewichte im Versorgungssystem weiter zugunsten datengetriebener Steuerungsbefugnisse der Kassen. Anstatt innovationsfördernde Rahmen-

bedingungen sektorenübergreifend und wettbewerbsneutral auszugestalten, privilegiert der Entwurf einseitig die Krankenkassen. Die vorgesehene Regelung in § 284a SGB V wird daher abgelehnt.

Besonders bedenklich ist, dass den Krankenkassen damit die befristete Erprobung innovativer Datenverarbeitungen ausdrücklich auch für besondere Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) eröffnet wird. Der gesetzliche Rahmen ermöglicht damit erhebliche Eingriffe in die Verarbeitung hochsensibler Gesundheitsdaten über die bisherigen Befugnisse hinaus. Dass hierbei auch mögliche finanzielle Einsparungen als berücksichtigungsfähiger Gesichtspunkt genannt werden, unterstreicht zusätzlich die Gefahr, dass datengetriebene Steuerungs- und Rationalisierungsinteressen der Krankenkassen zulasten einer klaren funktionalen Rollentrennung im Versorgungssystem gestärkt werden.

Zu Artikel 1 Nr. 26 (§ 311 SGB V): Erweiterter Aufgabenkatalog der gematik

Die vorgesehene Erweiterung des Aufgabenkatalogs der gematik markiert einen qualitativen Systemwechsel. Die gematik soll nicht mehr nur technische Infrastruktur koordinieren, sondern künftig zugleich als Auftraggeberin, Betreiberin, Zulassungsinstanz, Qualitäts- und Leistungsdefiniererin, Pilotierungs- und Weiterentwicklungsakteurin sowie als „Stelle für digitale Gesundheit“ im Sinne der EHDS-Verordnung fungieren. Damit wächst ihre Rolle weit über die einer technischen Koordinierungsstelle hinaus zu einer zentralen digitalen Steuerungsinstanz im Gesundheitswesen.

Diese Konzentration von Regelsetzung, Vollzug und Kontrolle in einer Institution birgt die Gefahr, dass digitale Steuerungsentscheidungen zunehmend von der konkreten Versorgungspraxis entkoppelt werden und die Perspektive der Leistungserbringer nicht mit dem erforderlichen Gewicht einfließt. Aus Sicht der ABDA bedarf es daher klarer gesetzlicher Checks and Balances. Erforderlich sind insbesondere eine Trennung von Regelsetzung und operativem Vollzug sowie eine formalisierte Beteiligung der gemeinsamen Selbstverwaltung und der maßgeblichen Leistungserbringerorganisationen bei wesentlichen Entscheidungen. Zugleich sollte gesetzlich klargestellt werden, dass die gematik eine Infrastruktur- und Standardinstanz ist und nicht zu einer umfassenden Steuerungsbehörde für digitale Versorgungsprozesse fortentwickelt werden darf.

Zu Artikel 1 Nr. 29-31 (§§ 324-326 SGB V): Zulassung, Betrieb, Sperrung von Diensten

Die vorgesehenen Regelungen zur Zulassung und zum Betrieb von Diensten und Komponenten der Telematikinfrastruktur dienen erkennbar dem Ziel, Sicherheit, Verfügbarkeit und Stabilität der digitalen Infrastruktur im Gesundheitswesen zu gewährleisten. Dass die gematik hierfür Zulassungs- und Betriebsvoraussetzungen festlegt, Zulassungen mit Auflagen versehen und im Störungs- oder Gefahrenfall auf Dienste, Systeme oder Nutzer einwirken kann, ist im Grundsatz nachvollziehbar. Eine funktionsfähige und sichere Telematikinfrastruktur liegt auch im Interesse der Apotheken.

Gleichwohl begründen die vorgesehenen Eingriffsbefugnisse erhebliche Risiken für die Versorgungspraxis. Für Apotheken kann eine kurzfristige Sperrung von IT-Anbindungen, Diensten oder Systemzugängen existenzielle Auswirkungen haben, wenn hierdurch die ordnungsgemäße Arzneimittelabgabe oder die Einbindung in digitale Versorgungsprozesse beeinträchtigt wird. Der Entwurf lässt bislang nicht hinreichend erkennen, nach welchen

verfahrensrechtlichen Maßstäben solche Maßnahmen erfolgen sollen; insbesondere fehlt ein gesetzlich normiertes abgestuftes Verfahren mit Anhörung, angemessener Nachfrist und erst daran anschließender Maßnahme. Aus Sicht der ABDA bedarf es deshalb einer klaren verfahrensrechtlichen Absicherung sowie einer besonderen Schutzklausel für Apotheken. Sperrungen oder vergleichbare Eingriffe dürfen die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung nicht gefährden und müssen diesem Versorgungsauftrag gesetzlich ausdrücklich Rechnung tragen.

Zu Artikel 1 Nr. 33-37 (§§ 329-333 SGB V): Gefahrenabwehr und Durchgriffsrechte

Die vorgesehenen Befugnisse der gematik zur Gefahrenabwehr und Störungsbeseitigung in der Telematikinfrastruktur verfolgen das legitime Ziel, Funktionsfähigkeit und Sicherheit der digitalen Gesundheitsinfrastruktur zu gewährleisten. Dass die gematik in Gefahrenlagen Maßnahmen anordnen, selbst durchführen sowie Systeme oder Nutzer sperren kann, mag aus Sicht eines zentralen Infrastrukturmanagements grundsätzlich nachvollziehbar erscheinen.

Die gesetzliche Ausgestaltung begegnet jedoch erheblichen Bedenken. Die verwendeten Tatbestandsmerkmale, insbesondere die „Gefahr für die Funktionsfähigkeit oder Sicherheit“, sind weit gefasst und lassen den Umfang der Eingriffsbefugnisse nur unzureichend erkennen. Damit besteht das Risiko, dass auch Apotheken ohne eigenes Verschulden von zentralen Maßnahmen betroffen werden, obwohl sie auf die Funktionsfähigkeit digitaler Systeme zur Erfüllung ihres gesetzlichen Versorgungsauftrags angewiesen sind. Eine solche Ausgestaltung macht die Arzneimittelversorgung in besonderer Weise digital verwundbar. Aus Sicht der ABDA bedarf es daher einer klaren gesetzlichen Begrenzung dieser Eingriffsbefugnisse. Insbesondere muss sichergestellt werden, dass Maßnahmen der digitalen Gefahrenabwehr nicht zu einer Unterbrechung der Arzneimittelversorgung führen dürfen.

Zu Artikel 1 Nr. 36 (§ 332a SGB V): Diskriminierungsverbot bei IT-Systemen

Die vorgesehene Regelung, wonach Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme sämtliche von der gematik zugelassenen Komponenten und Dienste diskriminierungsfrei und ohne zusätzliche Kosten integrieren müssen, ist ausdrücklich zu begrüßen. Sie stärkt die Interoperabilität der Telematikinfrastruktur, verhindert sachlich nicht gerechtfertigte Abschottungstendenzen einzelner Systemanbieter und wirkt damit zugleich apotheken- und wettbewerbsfreundlich. Gerade für Apotheken ist es von erheblicher Bedeutung, dass die Einbindung gesetzlich erforderlicher digitaler Komponenten nicht von wirtschaftlichen Interessen einzelner IT-Anbieter abhängig gemacht oder durch zusätzliche Entgelte erschwert wird.

Aus Sicht der ABDA sollte die Regelung jedoch durch wirksame Durchsetzungsmechanismen flankiert werden. Erforderlich sind insbesondere transparente und praktikable Beschwerdewege sowie eine nachvollziehbare Veröffentlichung von Entscheidungen über Verstöße gegen das Diskriminierungsverbot. Nur wenn die Einhaltung der Vorgaben effektiv überprüft und Verstöße wirksam sanktioniert werden, kann die Regelung ihre praktische Schutz- und Steuerungswirkung entfalten.

Zu Artikel 1 Nr. 42 (§ 339 Absatz 1a SGB V): Zugriffsvoraussetzungen ePA

Die Zugriffsmöglichkeit auf der Grundlage von „E-Rezept-Token“ wird begrüßt. Die ABDA weist

aber allgemein darauf hin, dass die für Apotheken vorgesehenen Zugriffsmöglichkeiten auf Daten der elektronischen Patientenakte auch in zeitlicher Hinsicht praktikabel ausgestaltet werden müssen. Die derzeit vorgesehene Zugriffsdauer ist für die Versorgungsrealität in Apotheken vielfach zu kurz bemessen. Insbesondere bei wiederkehrenden Versorgungskontakten, verzögerten Einlösungen z. B. bei Lieferengpässen oder aufwändigen Beschaffungsprozessen, Folgeberatungen sowie arzneimitteltherapiesicherheitsbezogenen Prüfungen besteht ein berechtigtes Erfordernis, auf bereits freigegebenen Informationen auch über einen längeren Zeitraum zugreifen zu können. Die ABDA fordert daher, die Zugriffsdauer für Apotheken wie für andere Heilberufe auf bis zu 90 Tage zu erweitern.

Zu Artikel 1 Nr. 44 (§ 341 SGB V): Gesundheitsdaten von Kranken- und Pflegekassen in der ePA

Die vorgesehene Ergänzung des § 341 SGB V, wonach bei Kranken- und Pflegekassen verarbeitete Gesundheitsdaten in die elektronische Patientenakte eingestellt werden dürfen, ist kritisch zu bewerten. Hierdurch erhalten die Krankenkassen einen weiteren Einfluss auf Inhalt und Struktur der elektronischen Patientenakte und damit mittelbar auch auf die informationsbezogene Steuerung von Versorgungsprozessen. Die elektronische Patientenakte droht somit schrittweise, um kassenseitig generierte oder verarbeitete Inhalte erweitert zu werden, ohne dass hierfür eine hinreichende Begrenzung auf klar definierte, versorgungsnotwendige Zwecke erkennbar wäre.

Aus Sicht der ABDA bedeutet dies einen weiteren Machtzuwachs der Krankenkassen im digitalen Versorgungsgeschehen. Die elektronische Patientenakte darf nicht zu einem Instrument werden, über das Krankenkassen ihre Datenbestände systematisch in die Versorgung einspeisen und dadurch ihre Rolle über die eines Kostenträgers hinaus ausweiten. Die vorgesehene Regelung wird daher abgelehnt.

Datenschutzrechtlich ist zudem zu berücksichtigen, dass hierdurch die elektronische Patientenakte in erweitertem Umfang für von den Krankenkassen verarbeitete oder generierte Inhalte geöffnet wird. Dies verändert die Funktion der ePA als versorgungsbezogene Dokumentations- und Kommunikationsstruktur und verstärkt den Einfluss der Krankenkassen auf Inhalt und Aussagegehalt dieses Instruments.

Zu Artikel 1 Nr. 47 (§ 345 SGB V): Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte durch Krankenkassen

Auch die vorgesehene Erweiterung der Datenverarbeitungsbefugnisse der Krankenkassen nach § 345 SGB V begegnet erheblichen Bedenken. Soweit Krankenkassen Daten der elektronischen Patientenakte verarbeiten und auf dieser Grundlage zusätzliche Anwendungen oder Funktionen bereitstellen können, werden sie in zunehmendem Maße zu eigenständigen Akteuren im digitalen Versorgungsgeschehen. Dies führt zu einer systematischen Verschiebung der Rolle der Krankenkassen von Kostenträgern hin zu Gesundheitsakteuren mit eigener datenbasierter Einflussmöglichkeit.

Eine solche Entwicklung ist aus Sicht der ABDA nicht sachgerecht. Die Versorgung der Patienten muss durch die hierfür verantwortlichen Leistungserbringer geprägt bleiben und darf nicht durch eine fortschreitende datengetriebene Einflussnahme der Krankenkassen überlagert werden. Die vorgesehene Ausweitung der Befugnisse der Krankenkassen nach § 345 SGB V wird daher ebenfalls abgelehnt.

Zu Artikel 1 Nr. 49 (§ 345a SGB V): Digitaler Versorgungseinstieg über Krankenkassen

Die vorgesehene Einführung eines digitalen Versorgungseinstiegs über die Krankenkassen stellt aus Sicht der ABDA eines der zentralen Problemfelder des Entwurfs dar. Den Krankenkassen wird damit die Möglichkeit eröffnet, den digitalen Erstkontakt der Versicherten mit dem Versorgungssystem zu gestalten, insbesondere durch Ersteinschätzungen, Terminsteuerung und die Nutzung von Kassen- sowie Daten der elektronischen Patientenakte zur Personalisierung von Versorgungsangeboten. Damit erhalten die Krankenkassen eine neue, weitreichende Rolle an einer besonders sensiblen Schnittstelle des Versorgungsgeschehens.

Hierin liegt eine erhebliche Machtverlagerung zulasten der Leistungserbringer. Die Möglichkeit, hierfür Daten der Krankenkassen und Daten der elektronischen Patientenakte zur Personalisierung heranzuziehen, verschärft die Problematik zusätzlich. Die Krankenkassen erhalten damit nicht nur eine Gatekeeper-Funktion am Versorgungseinstieg, sondern zugleich eine datenbasierte Grundlage für individualisierte Steuerungs- und Lenkungsentscheidungen. Der Zahler wird auf diese Weise zum Steuerer von Versorgungspfaden. Besonders kritisch ist, dass die Apotheke im digitalen Erstkontakt faktisch nicht vorkommt, obwohl sie in zahlreichen Fällen einen niedrigschwelligen, wohnortnahen und sachgerechten Zugang zur Versorgung eröffnet, insbesondere im Bereich der Arzneimittelversorgung, bei chronischen Erkrankungen sowie in Präventionskontexten. Dies steht in einem deutlichen Widerspruch zu der zugleich sowohl in diesem Entwurf als auch im ApoVWG angelegten stärkeren Einbindung der Apotheken in digitale und sektorenübergreifende Versorgungsprozesse.

Der Entwurf birgt damit das Risiko einer strukturellen Entkoppelung von Apotheke und Patient und eröffnet den Krankenkassen zugleich die Möglichkeit, maßgeschneiderte, datenbasierte Versorgungsangebote zu unterbreiten, die ihre Rolle über die eines Kostenträgers hinaus erheblich erweitern und maßgeblich von ihren eigenen Interessen als Kostenträger geprägt sein werden. Die vorgesehene Regelung wird daher abgelehnt. Stattdessen ist sicherzustellen, dass die Apotheke als niedrigschwelliger, digital integrierter Versorgungseinstieg angemessen berücksichtigt wird. Eine exklusive Gatekeeper-Rolle der Krankenkassen darf es nicht geben.

Zu Artikel 1 Nr. 50 (§ 346 SGB V): Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte

Wir weisen auf einen redaktionellen Fehler im Entwurf hin: In Nr. 50 Buchstabe a (§ 346 Absatz 2 SGB V) muss statt auf „Absatz 1b“ auf „Absatz 1a“ hingewiesen werden. Letzterer betrifft den zusätzlichen Behandlungskontext per E-Rezept-Token, Ersterer Fachärzte für Arbeitsmedizin (vgl. Nr. 41 des Referentenentwurfs).

Zu Artikel 1 Nr. 57 (§ 352 Absatz 1 Satz 1 SGB): Zugriffsmöglichkeit ePA

Wir machen darauf aufmerksam, dass im Referentenentwurf das parallele Gesetzgebungsverfahren zum ApoVWG nicht berücksichtigt ist. Dort sind in § 352 SGB V erweiterte Zugriffsrechte der Apotheken vorgesehen. Wir fordern dringend, beide Gesetze passgenau und aufeinander abgestimmt zu gestalten.

Apotheker und ihre Mitarbeiter erbringen Beratungs- und Versorgungsleistungen und diese sollen zukünftig noch zunehmen. Um diese Aufgaben wahrnehmen zu können, benötigen die Apotheker Zugriff auf die beratungs- und versorgungsrelevanten Informationen der ePA. Dies sowohl lesend wie schreibend, denn im Rahmen der Beratungs- und Versorgungsleistungen entstehen eine Reihe an Dokumenten, die bislang nicht in die ePA gespeichert werden können,

obwohl diese dort sowohl für den Versicherten als auch für die Mitbehandelnden von hinreichender Relevanz wären.

Neben der Möglichkeit pDL-Ergebnisdokumente in die ePA hochladen zu können (über ApoVWG) sollte es für Apotheken möglich sein, weitere – insbesondere AMTS-relevante – Dokumente wie z. B. Medikationsbriefe in die ePA einspeisen zu können.

Zu Artikel 1 Nr. 66, 67 (§ 359a SGB V): Elektronische Rechnung

Die ABDA lehnt die Einführung der digitalen Patientenrechnung im Kontext des Sachleistungsprinzips in der in § 359a Absatz 7 und 8 SGB V vorgesehenen Fassung als nicht erforderlich ab. Der Vorschlag weist in seiner derzeitigen Form erhebliche systematische Unklarheiten und Abgrenzungsschwierigkeiten auf und lässt eine kohärente Einbindung in die bestehenden Abrechnungsstrukturen der gesetzlichen Krankenversicherung vermissen. In der aktuellen Ausgestaltung trägt der Vorschlag weder zur Rechtsklarheit noch zu einer praxistauglichen Weiterentwicklung der Abrechnung bei. Während Absatz 7 lediglich einen technischen Rahmen für die Digitale Patientenrechnung regelt, enthält Absatz 8 die Festlegung, dass Krankenkassen die notwendigen Dienste für die Direktabrechnung zwischen Apotheken und Krankenkassen unter Nutzung der Digitalen Patientenrechnung zur Verfügung zu stellen haben. Regelungen zur abrechnungsrechtlichen Umsetzung fehlen hingegen gänzlich.

Die Abrechnung von Sachleistungen ist bereits durch die bundeseinheitliche Abrechnungsvereinbarung nach § 300 Absatz 3 SGB V umfassend, rechtssicher und praxiserprobt geregelt. Der mit der Abrechnungsvereinbarung geregelte Datenfluss sowie die vereinbarten Dateninhalte werden bundeseinheitlich durch Apotheken, deren beauftragte Apothekenrechenzentren sowie die Kassenannahmestellen verarbeitet. Eine hiervon abweichende Direktabrechnung, die zwischen einzelner Krankenkasse und Apotheke vereinbart werden kann, würde eine parallele Abrechnungsstruktur eröffnen, die zu uneinheitlichen Verfahren, erheblichen Rechts- und Zuständigkeitsunsicherheiten sowie zusätzlichen administrativen Belastungen bei allen Betroffenen führt. Das bewährte Abrechnungssystem würde damit faktisch unterlaufen werden, ohne dass ein erkennbarer funktionaler oder wirtschaftlicher Mehrwert geschaffen wird. Wenn überhaupt, sollten die Vertragspartner GKV-Spitzenverband und Deutscher Apothekerverband e. V. ein Verhandlungsmandat zur Ausgestaltung einer bundeseinheitlichen Direktabrechnung als Erweiterung zur bestehenden Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Absatz 3 SGB V erhalten. Nur so könnten einheitliche und rechtssichere Abrechnungsregeln geschaffen werden.

Zudem fehlt es an der Klarstellung der unentgeltlichen Nutzung durch Apotheken. Es mag zwar sein, dass Apotheken das Angebot der Direktabrechnung gemäß der Neuregelung in Absatz 8 freiwillig nutzen können. Gleichwohl ist zu befürchten, dass den Apotheken für die Nutzung dieses Angebotes Kosten seitens der Krankenkassen berechnet werden könnten.

Für den Fall, dass der Gesetzgeber an dem Vorschlag festhält, hält die ABDA es für zwingend erforderlich, die Regelungen durch gezielte Präzisierungen und Ergänzungen nachzuschärfen.

Wir schlagen daher für diesen Fall folgende Ergänzung in Absatz 8 vor:

> *„(8) Die Krankenkassen haben ab dem [Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die notwendigen Dienste kostenlos für die Direktabrechnung zwischen Apotheken und Krankenkassen unter Nutzung der Digitalen Patientenrechnung gemäß Absatz 7 zur Verfügung zu stellen. Für Apotheken ist die Nutzung der Direktabrechnung freiwillig.“*

Darüber hinaus schlagen wir eine Ergänzung in § 300 SGB V durch Einfügung eines neuen Absatzes 3a SGB V wie folgt vor:

> *„Zur näheren Ausgestaltung der Digitalen Patientenrechnung nach § 359a Absatz 7 SGB V sowie der Dienste für die Direktabrechnung nach § 359a Absatz 8 SGB V werden der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker ermächtigt, in einer Arzneimittelabrechnungsvereinbarung insbesondere die technischen Verfahren, Datenformate, Übermittlungswege sowie die Abgrenzung der Verantwortlichkeiten im Zusammenhang mit der Direktabrechnung festzulegen.“*

Zu Artikel 1 Nr. 69 (§ 360 SGB V): Zugriff auf das E-Rezept und Nutzung durch Drittanbieter-Apps

Die vorgesehene Ausgestaltung des Zugriffs auf das E-Rezept, wonach Versicherte dieses nicht nur über Anwendungen der Krankenkassen, sondern auch über Drittanbieter-Apps nutzen können, begegnet erheblichen Bedenken. Zwar ist nachvollziehbar, dass die gematik Basiskomponenten als Teil der digitalen Daseinsvorsorge bereitstellt. Diese Logik wird jedoch unterlaufen, wenn der praktische Zugang zum E-Rezept in erheblichem Umfang über kommerzielle Drittfrontends erfolgt, die selbst keine Versorgungsverantwortung tragen.

Hierdurch droht eine strukturelle Verschiebung des E-Rezepts aus dem Kontext der öffentlichen Gesundheits- und Arzneimittelversorgung in ein beliebiges App-Ökosystem. Plattformen ohne eigene Versorgungsverantwortung könnten auf diese Weise mittelbar Einfluss auf Patientenströme, Einlöseverhalten und die Auswahl von Versorgungspfaden nehmen. Das E-Rezept ist jedoch kein frei disponibler digitaler Marktplatzbestandteil, sondern ein zentraler Baustein der öffentlichen Gesundheits- und Arzneimittelversorgung. Dies gilt umso mehr, als der Entwurf den Anwendungsbereich elektronischer Verordnungen weiter ausdehnt und damit die Bedeutung des E-Rezepts als zentrales Instrument der Arzneimittelversorgung weiter erhöht.

Aus Sicht der ABDA ist es daher nicht sachgerecht, rein kommerziellen Drittanbieter-Frontends einen gleichrangigen Zugang zu eröffnen. Die vorgesehene Regelung wird in dieser Form abgelehnt. Es sollte gesetzlich sichergestellt werden, dass die Nutzung des E-Rezepts auf versorgungsbezogene, gemeinwohlorientierte Zugangswege beschränkt bleibt. Hierzu bedarf es insbesondere einer Anpassung des § 360 Absatz 16 Satz 2 Nummer 3 und 4. Zugleich sollte die durch die gematik bereitgestellte Anwendung im Sinne eines öffentlich verantworteten Zugangs konsequent gestärkt werden.

Darüber hinaus sollte gesetzlich klargestellt werden, dass für elektronische Verschreibungen ausschließlich die Telematikinfrastruktur der gematik als Übermittlungsweg zu nutzen ist. Weitere Übermittlungswege außerhalb der TI sollten ausgeschlossen werden. Nur so lassen sich bestehende Unsicherheiten im Hinblick auf die Belieferungsfähigkeit, die ordnungsgemäße Ausstellung und die Authentizität elektronischer Verschreibungen, insbesondere im Umfeld telemedizinischer Plattformen, wirksam begrenzen. Zugleich kann hierdurch das Risiko von Fälschungen und Missbräuchen (z. B. mehrfache Einlösbarkeit von „PDF-Rezepten“) im Bereich elektronischer Verordnungen deutlich reduziert werden.

Im Hinblick auf die zunehmende Bedeutung elektronischer Verordnungen für die Arzneimittelversorgung ist zudem zu prüfen, ob die Pflicht zur Ausstellung elektronischer Verschreibungen weiter präzisiert und rechtssicher konkretisiert werden sollte. Dies gilt insbesondere dort, wo eine uneinheitliche oder technisch nicht hinreichend abgesicherte

Nutzung digitaler Verordnungswege Fälschungs- und Missbrauchsrisiken begünstigen kann. Der Rechtsrahmen sollte so ausgestaltet werden, dass Integrität, Authentizität und Nachvollziehbarkeit elektronischer Verschreibungen bestmöglich gewährleistet sind.

Zu Artikel 1 Nr. 69 (360b SGB V): Vereinbarung über Anforderungen an digitale Bedarfseinschätzung

Wir machen darauf aufmerksam, dass die Leistungen der Apotheken im Kontext der vorgesehenen digitalen Bedarfseinschätzung zwingend berücksichtigt werden müssen. Vor diesem Hintergrund fordern wir, in den Katalog des § 360b Absatz 1 SGB V zwecks Benehmensherstellung auch die Bundesapothekerkammer als neue Nummer 3 aufzunehmen. Ebenso fordern wir, in § 360 Absatz 3 SGB V als neuen Buchstaben e) die öffentlichen Apotheken als geeignete Versorgungsebene einzufügen.

Zu Artikel 1 Nr. 71 (§ 361 Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 SGB V): Vertretungsregelung

Die in § 361 SGB V vorgesehenen Zugriffsregelungen bestimmen maßgeblich, welche Akteure im Rahmen der Nutzung elektronischer Verordnungen in die Versorgung eingebunden werden und auf versorgungsrelevante Daten zugreifen dürfen. Dabei ist sicherzustellen, dass die Rolle der Apotheken im Versorgungsgeschehen hinreichend berücksichtigt wird. Apotheken sind für viele Patienten ein niedrigschwelliger, wohnortnaher und regelmäßig genutzter erster Ansprechpartner in Gesundheitsfragen. Dies gilt insbesondere im Zusammenhang mit der Versorgung mit Arzneimitteln, bei chronischen Erkrankungen, in arzneimittelbezogenen Beratungssituationen sowie im Bereich der Prävention.

Aus Sicht der ABDA sollte der gesetzliche Rahmen daher so ausgestaltet werden, dass Apotheken als eigenständige und unverzichtbare Leistungserbringer im Versorgungssystem auch im Kontext elektronischer Verordnungen angemessen Berücksichtigung finden. Dies gilt umso mehr, als der Entwurf ausdrücklich vorsieht, Pflegepersonen den Zugriff auf ärztliche Verordnungen für die von ihnen gepflegten Personen zu ermöglichen und ihnen die Weiterleitung dieser Verordnungen an Apotheken zu eröffnen. Die Apotheke ist damit ersichtlich integraler Bestandteil des geregelten Versorgungsablaufs und darf in der gesetzlichen Ausgestaltung nicht auf eine rein nachgelagerte Vollzugsfunktion reduziert werden. Eine Regelung, die die Apotheke strukturell ausblendet oder ihre Rolle verkürzt, wird der tatsächlichen Versorgungspraxis nicht gerecht.

Darüber hinaus machen wir darauf aufmerksam, dass Zugriffe durch das Pflegepersonal ausschließlich im geltenden rechtlichen Rahmen erfolgen dürfen; vor allem ist hier das Absprache- und Zuweisungsverbot (§ 11 Apothekengesetz - ApoG) zu nennen. Im stationären Pflegebereich ist § 12a ApoG (Heimversorgung) zu berücksichtigen. Es erscheint uns sinnvoll, den Zugriff ausdrücklich an die Einwilligung der Versicherten zu knüpfen.

Zu Artikel 1 Nr. 75 (§§ 363a ff. SGB V): Sichere Übermittlungsverfahren (KIM / TI-Messenger)

Die vorgesehenen Regelungen zu sicheren Übermittlungsverfahren verfolgen das zutreffende Ziel, die digitale Kommunikation im Gesundheitswesen auf eine verlässliche, interoperable und datenschutzkonforme Grundlage zu stellen. Dass der sichere E-Mail-Dienst KIM verpflichtend genutzt werden soll, ist insoweit nachvollziehbar. Demgegenüber bleibt die Rolle des

TI-Messengers unklar, wenn dieser zwar gesetzlich normiert, aber nicht in vergleichbarer Weise verbindlich in die Kommunikationsarchitektur eingebettet wird. Hierdurch entsteht eine inkonsistente Ausgestaltung der zukünftigen Kommunikationswege, die die Gefahr paralleler und nur begrenzt aufeinander abgestimmter Kommunikationsstrukturen birgt.

Aus Sicht der ABDA bedarf es daher einer klaren gesetzlichen Zielarchitektur für die sichere digitale Kommunikation im Gesundheitswesen. Dabei müssen auch die spezifischen Kommunikationsbedarfe der Apotheken angemessen berücksichtigt werden, insbesondere im Zusammenspiel mit Arztpraxen, Krankenkassen und weiteren Leistungserbringern. Dies betrifft insbesondere verordnungsbezogene Kommunikation, Rückfragen im Zusammenhang mit der Arzneimittelabgabe, Abstimmungsprozesse bei liefer- oder therapierelevanten Problemen sowie die sichere Einbindung der Apotheken in administrative und versorgungsbezogene Kommunikationsabläufe.

In § 363a SGB V sollte gesetzlich klargestellt werden, unter welchen Voraussetzungen weitere sichere Übermittlungsverfahren zugelassen werden können. Eine entsprechende Erweiterung durch verbindlichen Beschluss der gematik sollte nur mit Zustimmung der für Datenschutz und Informationssicherheit zuständigen Stellen erfolgen. Schließlich erscheint auch der Begriff der „funktionsrelevanten Daten“ präzisierungsbedürftig. Es muss eindeutig erkennbar sein, welche Daten hiervon umfasst sind und welche rechtlichen sowie technischen Folgen sich daran knüpfen.

Weiterer Änderungsbedarf

1. Anlassbezogene Übermittlung der Chargenbezeichnung

Wir sehen über die bisherigen Inhalte des Referentenentwurfs hinaus dringenden gesetzgeberischen Handlungsbedarf bei der Übermittlung der Chargenbezeichnung: Durch den Schiedsspruch zur Mitwirkungspflicht der Apotheken nach § 131a SGB V sind Apotheken im Zusammenhang mit dem E-Rezept derzeit verpflichtet, die Chargenbezeichnung für authentifizierungspflichtige Arzneimittel nach § 10 Absatz 1c Arzneimittelgesetz (AMG) regelhaft zu übermitteln. In der Praxis bedeutet dies entweder eine manuelle Eingabe durch das Apothekenteam oder – bei einer Ausbuchung über securPharm – eine technische Übertragung bei jeder Arzneimittelabgabe.

Diese Verpflichtung ist weder sachgerecht noch verhältnismäßig. Sie verursacht in den Apotheken einen erheblichen bürokratischen Aufwand und begründet zugleich ein relevantes Retaxationsrisiko, wenn die Chargenbezeichnung fehlt oder technisch fehlerhaft übermittelt wird. Angesichts der seltenen Rückrufe abgegebener Arzneimittel steht dieser Aufwand jedoch in keinem angemessenen Verhältnis zum praktischen Nutzen der regelhaften Übermittlung.

Vor diesem Hintergrund sollte gesetzlich klargestellt werden, dass die Chargenübermittlung ausschließlich anlassbezogen nach einem erfolgten Rückruf und nur für authentifizierungspflichtige Arzneimittel nach § 10 Absatz 1c AMG zu erfolgen hat. Eine solche Regelung würde der Mitwirkungspflicht nach § 131a SGB V ausreichend Rechnung tragen, ohne die nachträgliche Chargenübermittlung auf Arzneimittel außerhalb des § 10 Absatz 1c AMG auszudehnen.

Vor diesem Hintergrund schlagen wir vor, § 300 Absatz 3 SGB V um eine neue Nummer 6 zu ergänzen:

> *„[…] 6. die nachträgliche Übermittlung der Chargenbezeichnung nach erfolgtem Rückruf gemäß § 69 AMG bei authentifizierungspflichtigen Arzneimitteln nach § 10 Absatz 1c*

AMG.“

Ergänzend sollte die Formulierung in § 129 Absatz 4b SGB V wie folgt angepasst werden:

„(4b) Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 ist ebenfalls das Nähere zur erneuten Abgabe und Abrechnung eines mangelfreien Arzneimittels für versicherte Personen im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 zu vereinbaren, insbesondere zur Kennzeichnung entsprechender Ersatzverordnungen und zur Mitwirkungspflicht der Apotheken nach § 131a Absatz 1 Satz 3 unter Berücksichtigung des § 300 Absatz 3 Nummer 6 SGB V.“

2. Re-Finanzierung der den Apotheken entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten, §§ 379, 376 ff. SGB V

Wir fordern ergänzend die Anpassung der §§ 376 ff. SGB V dahingehend, dass nicht länger eine Partei die erforderliche Anpassung der Höhe der TI-Pauschale gemäß § 379 Absatz 2 Satz 3 i. V. m. § 378 Absatz 5 Satz 1 SGB V für die Apotheken blockieren kann. Auf Grund der zurzeit geltenden Rechtslage gemäß § 379 Absatz 2 Satz 3 i. V. m. § 378 Absatz 5 Satz 2 SGB V kann eine der Vereinbarungsparteien aktuell eine erforderliche Anpassung der Höhe der TI-Pauschale durch schlicht ablehnendes Verhalten verhindern. Dies widerspricht jedoch dem ausdrücklichen Wortlaut des § 379 Absatz 2 Satz 3 i. V. m. § 378 Absatz 5 Satz 1 SGB V, nachdem die Vereinbarungsparteien Anpassungen der Höhe der TI-Pauschalen vereinbaren, sofern diese erforderlich sind.

Aktuell besteht ein Durchsetzungsdefizit dahingehend, dass nach erfolgter Initiierung der Anpassung durch eine Vereinbarungspartei eine etwaige Frist und vor allem eine Ersatzentscheidung bei Dissens bzw. Verzögerung fehlt. Somit wird das seitens des Gesetzgebers gewollte Primat der Selbstverwaltung diesbezüglich faktisch funktionslos, wenn auf Grund von Diskrepanzen in den Verhandlungspositionen durch die einfache Blockade einer Vereinbarungspartei die wirksame Selbstverwaltung der anderen Partei in diesem Bereich schlichtweg unmöglich gemacht wird.

Deshalb schlagen wir die Einführung eines Mechanismus vor, durch den die Erhöhung der TI-Pauschalen auf Antrag einer Vereinbarungspartei verbindlich durch das Bundesministerium für Gesundheit festgelegt werden kann, wenn eine Einigung innerhalb eines angemessenen Zeitraums, beispielsweise innerhalb von 3 Monaten, zwischen den Parteien nicht zustande kommt.

Wir fordern daher die Änderung des § 379 Absatz 2 SGB V durch Einführung eines neuen § 379 Absatz 2 Satz 5 SGB V:

„Kommt eine Vereinbarung über eine nach § 378 Absatz 5 Satz 1 erforderliche Anpassung der Höhe der TI-Pauschale nicht innerhalb von drei Monaten nach Zugang eines schriftlichen Verlangens einer Vereinbarungspartei zustande, legt das Bundesministerium für Gesundheit auf Antrag einer Vereinbarungspartei die Anpassung der Höhe der TI-Pauschale fest.“

3. Maßgeblicher Zeitpunkt für die Preisberechnung eines Arzneimittels

a) Problem: Preisdifferenzen zwischen Papierrezeptvorlage bzw. E-Rezeptabruf aus der TI und Abgabe des Arzneimittels

Zur Bestimmung des Apothekenabgabepreises wird derzeit auf den Zeitpunkt „bei der Abgabe“ abgestellt; so ist es in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) festgeschrieben (z. B. in § 3 Absatz 1 AMPreisV). Dieser Mechanismus ist auch unproblematisch, wenn bei E-Rezepten das Abrufdatum aus der TI bzw. bei Papierrezepten das Vorlagedatum taggleich mit dem Abgabedatum des Arzneimittels ist.

In der Apothekenpraxis ist das aber nicht der Regelfall. Im Gegenteil: Häufig fallen Vorlage- bzw. Abrufdatum aus der TI und Abgabedatum des Arzneimittels auseinander. Das bedeutet, dass Apotheken dem Risiko von erheblichen und unvermeidbaren Verlusten ausgesetzt sind, wenn zwischen der Bestellung (also dem Einkauf) eines Arzneimittels und dessen Abgabe eine Preissenkung eintritt. Jeweils zum 1. und 15. eines Monats können nämlich im Preis- und Produktverzeichnis neue Preise hinterlegt werden. Dies hat zur Folge, dass der Preis, der bei der Bestellung berechnet wurde, nicht mehr für die Abrechnung gegenüber der Krankenkasse maßgeblich ist.

Typischerweise kommen Preissenkungen bei neuartigen Arzneimitteln vor, die zunächst zu einem vorläufigen (höheren) Preis in den Markt eingeführt werden und später – mangels festgestelltem Zusatznutzen durch den GKV-Spitzenverband – deutlich preislich gesenkt werden. Apotheken haben auf die Preisgestaltung der pharmazeutischen Unternehmer keinen Einfluss und können diese hohen Verluste daher nicht vermeiden.

b) Lösungsvorschlag: Vorlage- / bzw. Abrufdatum aus der TI maßgebliches Berechnungsdatum

Wir fordern, dass der maßgebliche Zeitpunkt für die Preisberechnung das Vorlage-/ bzw. Abrufdatum aus der TI sein muss. Der Tag der Abgabe darf nicht entscheidend sein. So haben es DAV und GKV-Spitzenverband auch im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V bei der Auswahl des abzugebenden Arzneimittels geregelt: Hier ist allein der Vorlage- bzw. Abruftag aus der TI entscheidend, also nicht der Abgabetag. Es ist daher konsequenterweise eine Gleichschaltung des maßgeblichen Bestimmungszeitpunktes sowohl für die Auswahl des Arzneimittels als auch seine Preisberechnung festzulegen. Hierfür ist § 1 AMPreisV um einen neu eingefügten Absatz 5 wie folgt zu ergänzen:

> *„Der maßgebliche Zeitpunkt für die Berechnung von Preisen ist bei einer elektronischen Verordnung der Abruftag aus der TI beziehungsweise bei einer papiergebundenen Verordnung der Vorlagetag. Dies gilt auch dann, wenn die Abgabe zu einem späteren Zeitpunkt erfolgt.“*