

**STELLUNGNAHME**

der

**ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.**

**vom 10. Oktober 2019**

zum

**Regierungsentwurf**

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

**Bundestag - Drucksache 19/13438**

und

zu den

**Änderungsanträgen der Fraktionen der CDU/CSU und der SPD**

**Ausschuss - Drucksache 19(14) 106.1**

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

## **I. Zu den Inhalten des Regierungsentwurfs**

### **1. Artikel 1 Nummer 2 (§ 31 Absatz 3 Satz 4 SGB V)**

Mit der Zielsetzung, zeitnah eine große Zahl von Leistungserbringern, insbesondere auch Apotheken, an die Telematikinfrastruktur anzuschließen und damit den Ausbau der Telematikinfrastruktur 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 eHealth-Konnektoren, deren Bereitstellung durch den ersten Anbieter derzeit frühestens im ersten Quartal 2020 erwartet wird, kann durch die Leistungserbringer nicht sichergestellt werden, dass bis zum 30. September 2020 Apotheken an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind. Wenn die Konnektoren im 1. Quartal 2020 bereitgestellt würden, müssten vor deren Zulassung noch die vorgesehenen Feldtests durchgeführt und danach eventuelle Nachbesserungen vorgenommen werden. Wenn dann weitere Anbieter aus der Industrie durch die gematik zugelassene eHealth-Konnektoren in ausreichender Zahl auf dem Markt anbieten, ist unter Berücksichtigung der Kapazitäten der Apothekensoftwarehäuser die technische Implementierung der Komponenten in Apotheken und deren Anbindung an die Telematikinfrastruktur frühestens zum 31. Dezember 2020 denkbar.

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 Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 bis zum 31. Dezember 2020 zu erfolgen.“*

### **2. Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a SGB V)**

Der Regierungsentwurf 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.

*a. 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 vermieden 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.

Um Rechtsunsicherheiten zu vermeiden, durch die die Versorgung der Versicherten mit digitalen Gesundheitsanwendungen behindert werden könnte, regen wir vorsorglich an, in der Apothekenbetriebsordnung klarzustellen, dass digitale Gesundheitsanwendungen apothekenüblich im Sinne des § 1a Abs. 10 Apothekenbetriebsordnung sind.

*b. Zu Absatz 3*

In § 33a Absatz 3 SGB V 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 Vergütungsbeträge 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.“*

**3. Artikel 1 Nummer 24 (§ 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.

#### **4. Artikel 1 Nummer 39 (§§ 303a bis 303f SGB V)**

Wir begrüßen das Vorhaben, den Zugang zu Sozialdaten aus dem Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung 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.

#### **II. Zu den Änderungsanträgen der Fraktionen der CDU/CSU und der SPD (Ausschuss-Drucksache 19(14) 106.1)**

##### **Zu Änderungsantrag 1 (Artikel 1 Nummer 2 und 2a (neu); § 31a Absatz 3a und 4, §§ 31b und 31c SGB V)**

Wir begrüßen die vorgesehene Ergänzung des § 31a SGB V und die Einführung der neuen §§ 31b und 31c, mit denen 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.

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.

Berlin, 10. Oktober 2019