

## **STELLUNGNAHME**

der

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

zum

**Referentenentwurf eines Gesetzes zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der Digitalisierung (Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPfIEG)**

**vom 18. August 2022**

Mit dem Gesetzentwurf sollen neben krankenhausbezogenen Regelungen auch umfangreiche Anpassungen der sozialrechtlichen Vorschriften zur digitalen medizinischen Versorgung und zur Telematikinfrastruktur erfolgen. Mit den nachstehenden Ausführungen nehmen wir Stellung zu den letztgenannten Änderungen, soweit sie die Apotheken betreffen. Besonders hervorheben möchten wir dabei unsere Anmerkungen zur Etablierung von Schnittstellen für elektronische Verordnungen (§ 361a SGB V; unten unter Ziffer 9.).

**1. § 312 Abs. 1 Nr. 3 SGB V (Nr. 13 a) und § 360 Abs. 14 SGB V (Nr. 24 e): Einschränkung der Pflicht zur elektronischen Chargendokumentation in den Dispensierinformationen auf das technisch Mögliche**

Wir befürworten die vorgesehenen Regelungen. Mit der Einführung des E-Rezeptes werden Apotheken aufgrund des Schiedsspruches zu den Mitwirkungspflichten nach § 131a Absatz 1 SGB V verpflichtet, die Chargenbezeichnung des authentifizierungspflichtigen Arzneimittels im Abgabedatensatz zu übermitteln, sofern auf der äußeren Umhüllung das Sicherheitsmerkmal in Form des Data Matrix Codes vorhanden ist. Dies ist bei einfachen Abgaben eines Fertigarzneimittels oder einer aus Fertigarzneimitteln hergestellten Rezeptur unproblematisch. Mit dem Ab-scannen des Data Matrix Codes wird in der Regel automatisiert die Chargenbezeichnung in den Abgabedatensatz übermittelt. Praktische und technische Probleme bei der Erfassung und Übermittlung der Chargennummer ergeben sich jedoch in den Fällen der Abgabe mit mehreren Chargen. In diesen Fällen liegen die notwendigen Chargeninformationen ggf. nicht zum Zeitpunkt der Abgabe vor und können folgerichtig auch nicht in die Dispensierinformationen aufgenommen werden.

**2. § 312 Abs. 1 Nr. 5 SGB V (Nr. 13 b) und § 342 Abs. 2 SGB V (Nr. 18 a dd): Verschiebung des Einführungstermins elektronischer Medikationspläne auf den 1. Oktober 2024**

Die vorgesehene Terminverschiebung erscheint uns angesichts des gegenwärtigen Arbeitsstands bei der Spezifikationserstellung sinnvoll. Wir regen ergänzend an, zu prüfen, ob auch in § 358 Absatz 2 SGB V eine Fristverlängerung entsprechend der geplanten Regelung für § 291 Absatz 2 (Nr. 9 a des Entwurfs) erfolgen sollte.

**3. §§ 332a ff. SGB V (Nr. 14): Diskriminierungs- und kostenfreie Einbindung aller zugelassenen und erforderlichen Komponenten und Dienste in informationstechnische Systeme**

Die vorgesehenen Vorschriften zielen darauf ab, die Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Rahmen der Telematikinfrastruktur sicherzustellen. Dieses grundsätzliche Ziel wird von uns unterstützt. Die konkret vorgesehenen Regelungen, die durch neue Ordnungswidrigkeitstatbestände in § 397 Abs. 1 SGB V begleitet werden, stellen allerdings einen Eingriff des Gesetzgebers in den Markt dar, dessen konkrete Auswirkungen von uns derzeit nicht zuverlässig abgeschätzt werden können. Ob ggf. überschießende oder gar im Ergebnis schädliche Effekte entstehen können, sollte gründlich geprüft werden.

**4. § 336 Abs. 1 Satz 2 SGB V (Nr. 16 a): Durchführung geeigneter technischer Identifikationsverfahren auch in Apotheken**

Die vorgesehene Option, ein technisches Identifikationsverfahren auch in Apotheken durchführen zu können, wird von uns grundsätzlich befürwortet. Wichtig ist, dass durch die vorgesehene „Kann“-Regelung jedem Apothekenleiter anhand der ihm zur Verfügung stehenden Ressourcen die eigenverantwortliche Entscheidung obliegt, ob er eine solche Dienstleistung in seiner Apotheke anbieten kann und will.

Die näheren Vorgaben bedürfen allerdings noch einer weiteren Konkretisierung. Hierfür bietet sich eine Rechtsverordnung an. Um einerseits die erforderlichen gesetzlichen Rahmenbedingungen festzulegen, und andererseits eine pragmatische Festlegung weiterer Details zu einem späteren Zeitpunkt zu ermöglichen, schlagen wir daher die zusätzliche Einfügung des folgenden neuen Absatzes 8 in § 336 SGB V vor:

*„(8) <sup>1</sup>Die Gesellschaft für Telematik legt im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit die erforderlichen Sicherheitsstandards für das in Absatz 1 Satz 2 und Absatz 4 Satz 2 genannte technische Verfahren in Apotheken fest. <sup>2</sup>Sie entwickelt für dieses Verfahren einen Dienst und stellt ihn den Apotheken zur unentgeltlichen Nutzung zur Verfügung. <sup>3</sup>Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker nähere Vorgaben für die Durchführung des Verfahrens sowie zur Vergütung und Abrechnung festzulegen.“*

**5. § 359 Abs. 2 Satz 2 SGB V (Nr. 23): Verzicht auf Protokollierung von Zugriffen auf den elektronischen Medikationsplan in einer Behandlungsdokumentation der Apotheke**

Wir befürworten die vorgesehene Ausnahmeregelung als einen sinnvollen Beitrag zur Vermeidung unnötigen bürokratischen Aufwands in Apotheken, zumal unabhängig davon das elektronische Zugriffsprotokoll gemäß § 339 SGB V besteht.

**6. § 360 Abs. 2 Satz 2 SGB V (Nr. 24 a aa): Verschiebung der Pflicht für elektronische BtM- und T-Rezepte auf den 1. Juli 2024**

Angesichts des derzeitigen Arbeitsstands erscheint uns die Terminverschiebung sinnvoll. Erforderlich ist dann aber auch eine parallele Anpassung in § 360 Absatz 3 Satz 2 SGB V, der Apotheken zur Einlösung elektronischer BtM- und T-Rezepte verpflichtet.

**7. § 360 Abs. 2 Satz 5 SGB V (Nr. 24 a bb): Ausnahme von der Pflicht zur Ausstellung elektronischer Verordnungen und deren Übermittlung über die Telematik-Infrastruktur im Falle gesetzlich zulässiger Zuweisungen**

Laut Entwurfsbegründung zielt diese Vorschrift maßgeblich auf die Übermittlung von Verordnungen anwendungsfertiger Zytostatika, für die in § 11 ApoG besondere Rahmenbedingungen geregelt sind. Unseres Erachtens sind im Geltungsbereich des § 11 Absatz 2 ApoG keine vom

Normalfall einer Verschreibung abweichenden Anforderungen und Prozessparameter erforderlich. Die Aushändigung der Zytostatika an den anfordernden Arzt ist eine tatsächliche Handlung, die mit dem E-Rezept nichts zu tun hat und für dieses auch keine Besonderheiten erfordert.

Apothekenrechtlich gilt der Grundsatz, dass Absprachen über Zuweisungen von Verschreibungen unzulässig sind, § 11 Absatz 1 ApoG. Das Zuweisungsverbot, das historisch hergeleitet werden kann, soll den Patienten vor einem unsachgemäßen Zusammenwirken von Arzt und Apotheke schützen und ist insofern die Ausprägung des apothekenrechtlichen Grundsatzes der freien Apothekenwahl. Es wurde durch den Gesetzgeber im Zusammenhang mit der Entwicklung des E-Rezepts ausdrücklich bekräftigt und durch zusätzliche Regelungen (Makelverbot) gestärkt.

§ 11 Absatz 2 ApoG regelt eine Ausnahme, soweit es um anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen geht, die in Apotheken im Rahmen des apothekenüblichen Betriebs hergestellt werden. Danach ist der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke befugt, aufgrund einer Absprache anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes hergestellt worden sind, unmittelbar an den anwendenden Arzt abzugeben. Danach ist aber lediglich eine Absprache über die unmittelbare Abgabe anwendungsfertiger Zytostatikazubereitungen von der Apotheke an den Arzt zulässig. Nur hinsichtlich dieses zweiten Schrittes gestattet § 11 Absatz 2 ApoG eine Absprache zwischen den Beteiligten. Eine Absprache über die Zuweisung der ärztlichen Verschreibung kann darauf nicht grundsätzlich gestützt werden. Zwar hatte der Gesetzgeber im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens durch die Ergänzung des Absatzes 2 zunächst offenbar selbst tatsächlich eine Ausnahme vom Abspracheverbot verankern wollen (BT-Drs. 14/756 vom 14.4.1999, S. 5). Die Begründung zielte allerdings auf eine Ergänzung des § 11 ApoG allein um die Regelung in Absatz 2. Im Lauf des weiteren Verfahrens wurde § 11 ApoG aber auf Empfehlung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestags zusätzlich um Absatz 3 erweitert, der Apotheken ausnahmsweise die Bezugsmöglichkeiten bei anderen Apotheken erlaubt (BT-Drs. 14/8875 vom 24.4.2002, S. 4). Durch die Schaffung des § 11 Absatz 3 ApoG, der jede Apotheke unabhängig von ihrer persönlichen oder sächlichen Ausstattung in die Lage versetzen wollte, Zytostatikaverschreibungen zu beliefern – sei es durch eigene Herstellung oder Beauftragung einer geeigneten anderen Apotheke – bedarf es ausdrücklich keiner Absprache mehr über die Zuweisung der Verschreibung zwischen Arzt und Apotheke. Die Regelung in § 11 Absatz 3 ApoG stützt die hier vertretene Interpretation des § 11 Absatz 2 ApoG, da es der Regelung anderenfalls überhaupt nicht bedurft hätte.

Wir fordern daher, die vorgesehene Regelung zu streichen.

Uns ist bekannt, dass seitens des Bundesgesundheitsministeriums eine abweichende rechtliche Einschätzung vertreten wird, wie sie auch in der Entwurfsbegründung zum Ausdruck kommt. Sollte dies nicht revidiert werden, fordern wir hilfsweise jedenfalls eine deutlich engere Formulierung der vorgesehenen Vorschrift. Die geltend gemachten Gründe, warum eine Übermittlung von elektronischen Verordnungen an Apotheken technisch (noch) nicht möglich sein soll, können allenfalls für die genannten anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen greifen, nicht aber für sonstige E-Rezepte. Außerdem werden entsprechende Übermittlungsverfahren bereits vorbereitet, so dass eine solche Ausnahme zeitlich befristet werden sollte. Der neue § 360 Absatz 2 Satz 5 SGB V sollte daher wie folgt formuliert werden:

*„Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt bis zum [...] nicht für Verordnungen anwendungsfertiger Zytostatikazubereitungen, die gemäß § 11 Absatz 2 des Apothekengesetzes unmittelbar an den anwendenden Arzt abgegeben werden dürfen.“*

## 8. § 360 Abs. 13 Satz 3 SGB V (Nr. 24 d): Korrekturübermittlungen durch Versicherte

Wir befürworten die vorgesehene Regelung, die insbesondere bei Privatrezepten sinnvoll ist. Ein neuer Beschwerdeweg sollte damit aber nicht eröffnet werden.

## 9. § 361a SGB V (Nr. 25) und § 360 Abs. 10 Satz 2 SGB V (Nr. 24 c): Gesetzliche Definition von Schnittstellenfunktionen bezüglich elektronischer Verordnungen von Arzneimitteln, Konkretisierung der Verordnungsermächtigung

§ 361a SGB V beginnt in der Entwurfsfassung mit Absatz 4. Dieser redaktionelle Fehler sollte korrigiert werden. Unsere nachfolgenden Anmerkungen beziehen sich auf die korrekte Reihenfolge, wie sie auch in der Entwurfsbegründung zu finden ist.

Wir begrüßen die geplante Konkretisierung der gesetzlichen Vorgaben ausdrücklich, insbesondere dass die jeweiligen Berechtigten ausdrücklich benannt werden und die gematik mit dem Betrieb der Schnittstelle betraut wird. Die Notwendigkeit eines solchen Regelungsbedarfs wird durch mehrere Beschlüsse des Deutschen Apothekertags 2021 verdeutlicht, in denen potentiell missbrauchsanfällige und wettbewerbsverzerrende Gestaltungen adressiert wurden.

Hinsichtlich der in § 361a Absatz 2 Satz 2 SGB V vorgesehenen Maßgabe, dass elektronische Zugangsdaten für Verschreibungen („Token“) nicht über die Schnittstellen übermittelt werden dürfen, teilen wir das damit verfolgte Anliegen vollständig. Allerdings regen wir angesichts aktueller Unklarheiten und Fehlentwicklungen in der Praxis an, diese Regelung noch auszuweiten und systematisch in § 360 Absatz 9 SGB V zu verorten, wo sich bereits gegenwärtig Regelungen zum Umgang mit den „Token“ befinden. Der Gesetzgeber muss deutlich klarstellen, dass der für Leistungserbringer einzig zulässige Weg für die Bereitstellung der „Token“ die Nutzung der sicheren Telematikinfrastruktur ist. Eine elektronische Übermittlung auf anderen Wegen – insbesondere ungeschützten SMS oder E-Mails – ist schon aus Gründen der IT-Sicherheit und des Datenschutzes (vgl. § 360 Absatz 10 SGB V), aber auch zur Vermeidung wettbewerbsverzerrender Praktiken, auszuschließen. Flankiert werden sollte dies durch ein ausdrückliches Verbot für Dritte, derartige „Token“ außerhalb der Telematikinfrastruktur zu verarbeiten und an Apotheken weiterzuleiten.

Wir fordern daher dringend, statt der im Entwurf vorgesehenen Einfügung des § 361a Absatz 2 Satz 2 SGB V den § 360 Absatz 9 SGB V wie folgt zu ergänzen (Änderungen unterstrichen):

*„(9) <sup>1</sup>Versicherte können gegenüber den in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringern sowie den in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten wählen, ob ihnen die für den Zugriff auf ihre ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung nach den Absätzen 2 und 4 bis 7 erforderlichen Zugangsdaten barrierefrei entweder durch einen Ausdruck in Papierform oder elektronisch bereitgestellt werden sollen. <sup>2</sup>Leistungserbringer dürfen diese Zugangsdaten elektronisch ausschließlich über Dienste und Komponenten der Telematikinfrastruktur bereitstellen. <sup>3</sup>Dritte dürfen die Zugangsdaten nicht außerhalb der Telematikinfrastruktur verarbeiten und an Apotheken weiterleiten. <sup>4</sup>Über Schnittstellen nach § 361a Absatz 1 dürfen die Zugangsdaten nicht übermittelt werden. <sup>5</sup>Versicherte können den Sofortnachrichtendienst nach § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9 nutzen, um die für den Zugriff auf ihre ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung erforderlichen Zugangsdaten in elektronischer Form zum Zweck der Einlösung der Verordnung durch einen Vertreter einem anderen Versicherten zur Verfügung zu stellen.“*