

## **STELLUNGNAHME**

der

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

zum

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

**vom 8. November 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 8.).

**1. § 312 Abs. 1 Nr. 3 SGB V (Nr. 16 a) und § 360 Abs. 14 SGB V (Nr. 27 f): 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. 16 b), § 358 Abs. 5 Satz 1 (Nr. 26 a) und § 342 Abs. 2 SGB V (Nr. 22 a dd): Verschiebung des Einführungsstermins elektronischer Medikationspläne auf den 1. Oktober 2024**

Die vorgesehene Terminverschiebung erscheint uns angesichts des gegenwärtigen Arbeitsstands bei der Spezifikationserstellung sinnvoll.

**3. §§ 332a, 332b SGB V (Nr. 17) und § 397 Abs. 1 SGB V (Nr. 30): 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 einen neuen Ordnungswidrigkeitstatbestand 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. Sinnvoll erscheint jedenfalls die vorgesehene Einschränkung, dass die Pflicht nur gelten soll, soweit Schnittstellen vorgegeben oder festgelegt sind.

**4. § 336 Abs. 1, 4 und 8 SGB V (Nr. 19): Durchführung geeigneter technischer Identifikationsverfahren auch in Apotheken**

Die vorgesehene Option, ein technisches Identifikationsverfahren auch in Apotheken durchführen zu können, wird von uns befürwortet. Wichtig ist - wie auch in der Begründung dargestellt -, dass durch die vorgesehene „kann“-Regelung jedem Apothekenleiter die eigenverantwortliche Entscheidung anhand der ihm zur Verfügung stehenden Ressourcen obliegt, ob er eine solche Dienstleistung in seiner Apotheke anbieten kann und will. Die vorgesehene Konkretisierung durch gematik-Vorgaben und eine Rechtsverordnung nach Absatz 8 wird unseres Erachtens eine sachgerechte Umsetzung ermöglichen. Die ABDA und der Deutsche Apothekerverband e.V. werden sich konstruktiv an der Entwicklung beteiligen.

**5. § 360 Abs. 2 Satz 2, Abs. 3 Satz 2 SGB V (Nr. 24 a aa, b): Verschiebung der Pflicht für elektronische BtM- und T-Rezepte auf den 1. Juli 2024**

Angesichts des derzeitigen Arbeitsstands erscheint uns die Terminverschiebung sinnvoll.

**6. § 360 Abs. 2 Satz 5 SGB V (Nr. 27 a bb): Ausnahme von der Pflicht zur Ausstellung elektronischer Verordnungen und deren Übermittlung über die Telematik-Infrastruktur im Falle gesetzlich zulässiger Zuweisungen**

Laut Begründung 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 Begründung zum Ausdruck kommt. Hilfsweise fordern wir daher 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 hilfsweise 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.“*

#### **7. § 360 Abs. 13 Satz 3 SGB V (Nr. 27 d): Korrekturübermittlungen durch Versicherte**

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

#### **8. § 361a SGB V (Nr. 28) und § 360 Abs. 10 Satz 2 SGB V (Nr. 27 d): Gesetzliche Definition von Schnittstellenfunktionen bezüglich elektronischer Verordnungen von Arzneimitteln, Konkretisierung der Verordnungsermächtigung**

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 1 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 auch 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 We-

gen – 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 (Zuweisungs- und Makelverbot), 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 § 360 Absatz 9 SGB V zusätzlich 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>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.“*

## **9. Zusätzlicher Änderungsbedarf**

### **a) Anpassung des § 340 Abs. 6 und 7 SGB V (digitale Identitäten für Leistungserbringer und -institutionen)**

Durch die im Entwurf vorgesehenen Änderungen der § 291 Abs. 8 und § 312 Abs. 1 SGB V wird aufgrund noch ausstehender gematik-Spezifikationen die Einführung digitaler Identitäten für Versicherte um ein Jahr verschoben. Nicht berücksichtigt ist hingegen die bislang in § 340 SGB V verankerte Pflicht für die herausgebenden Stellen (dies sind u.a. die Landesapothekerkammern), spätestens ab dem 1. Januar 2024 auf Verlangen digitale Identitäten für Leistungserbringer und Leistungserbringerinstitutionen zur Verfügung zu stellen, die nicht an eine Chipkarte gebunden sind. Bereits jetzt ist aber absehbar, dass dieser Zeitpunkt angesichts der noch ausstehenden Vorarbeiten und Spezifikationen der gematik unrealistisch ist. Im Entwurf ist vielmehr ausdrücklich eine Fristverlängerung für die Vorlage dieser Spezifikation durch die gematik vorgesehen (vgl. Nr. 16 c) zu § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 SGB V), was die Umsetzungsfrist deutlich auf neun Monate verkürzen würde.

Wir bitten daher dringend darum, in § 340 Abs. 6 und 7 SGB V den bisherigen Termin „1. Januar 2024“ in „1. Juli 2025“ zu ändern, um den herausgebenden Stellen hinreichend Vorbereitungszeit zu gewähren.

### **b) Ergänzung des § 359 Abs. 2 SGB V (Protokollierungsverzicht beim Elektronischen Medikationsplan)**

Auf Seite 35 der Bundestagsdrucksache findet sich in der Begründung die Angabe, dass Dokumentationsaufwände in den Apotheken bei der Nutzung des elektronischen Medikationsplans reduziert werden sollen. Dies bezieht sich auf eine im Referentenentwurf noch enthaltene Änderung des § 359 Absatz 2 SGB V, die im Regierungsentwurf aus unbekanntem Grund nicht

mehr vorgesehen ist. Wir halten die ursprünglich geplante Änderung nach wie vor für sinnvoll und wünschenswert, da unabhängig von einer Behandlungsdokumentation in der Apotheke – die in dieser Form gar nicht üblich ist – das Zugriffsprotokoll gemäß § 339 SGBV zur Verfügung steht. Daher regen wir die Wiederaufnahme der im Referentenentwurf enthaltenen Änderung an, § 359 Absatz 2 SGB V folgenden Satz anzufügen:

*„Soweit der Versicherte nach Satz 2 auf das Erfordernis einer technischen Zugriffsfreigabe verzichtet und den Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in der Apotheke mit Vorlage seiner elektronischen Gesundheitskarte oder mit seiner digitalen Identität nach § 291 Absatz 8 erlaubt hat, bedarf es in der Apotheke abweichend von Satz 2 keiner Protokollierung in einer Behandlungsdokumentation, dass der Zugriff mit Einwilligung des Versicherten erfolgt ist.“*