

bvitg-Stellungnahme

zum Referentenentwurf für ein Apothekenversorgungs-Weiterentwicklungsgesetz sowie zum Referentenentwurf für eine Zweite Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und Arzneimittelpreisverordnung



Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. begrüßt ausdrücklich das Ziel des Gesetzgebers, die Arzneimittelversorgung in Deutschland zukunftssicher, patientenorientiert und qualitätsgesichert auszugestalten. Bezüglich der Digitalisierung in Apotheken bleibt der Referentenentwurf jedoch noch hinter seinen Möglichkeiten zurück. Insbesondere mangelt es an einer Berücksichtigung des Umsetzungsaufwands der vorgesehenen Regelungen in der Apothekensoftware sowie einer Berücksichtigung und Gewährung angemessener Entwicklungsfristen. Besonders deutlich wird das bei der Regelung zur Trennung von Packungszahlen, die dringend entlang bestehender Monatsberichte erfolgen sollten, um die stabilen IT-Prozesse in Apotheken beizubehalten. Ebenso sind im Bereich der Telepharmazie, der pharmazeutischen Dienstleistungen sowie der Direktzuweisung im Heimversorgungskontext Konkretisierungen notwendig. Im Einzelnen nehmen wir wie folgt Stellung:

Berücksichtigung des Umsetzungsaufwands für Apothekensoftware und Gewährung angemessener Entwicklungsfristen

Die Apothekenreform sieht zahlreiche regulatorische Anpassungen vor, die Anpassungen in den Apothekensoftwaresystemen nach sich ziehen und dort verbindlich und teils kurzfristig umgesetzt werden müssen. Die dadurch entstehenden Erfüllungsaufwände sind in die Aufwandsberechnungen für die Wirtschaft einzubeziehen. Dies betrifft bspw. die Austauschregeln im Fall der Nichtverfügbarkeit rabattierter Arzneimittel, Vorgaben für pharmazeutische Dienstleistungen, die Dokumentation erbrachter pharmazeutischer Dienstleistungen in der elektronischen Patientenakte, die erweiterten Impfbefugnisse, die Abgabe von bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apotheker oder das vom Patienten zu tragende, optional zu erhebende Zusatzentgelt. Die jeweiligen Umsetzungsfristen sind teilweise noch unklar und unter anderem abhängig von Benehmensherstellungen zwischen ABDA und GKV-SV.

Bereits heute sind die Entwicklungskapazitäten der Apothekensoftwareanbieter durch eine Vielzahl gesetzlich vorgeschriebener Projekte, insbesondere im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte (ePA) und dem eRezept, stark ausgelastet. Unklare oder zu kurzfristig gesetzte Fristen gefährden die termingerechte und qualitativ hochwertige Umsetzung der neuen Anforderungen sowie die erforderlichen Test- und Einführungsphasen.

Verbindliche und frühzeitig kommunizierte Vorgaben zur technischen Umsetzung sowie ausreichend Entwicklungsvorlauf und Praxiserprobung für die Anpassungen an Apothekensoftwaresystemen sind unabdingbar und müssen in den Vorhabenplanungen stets mitberücksichtigt werden. Nur so kann sichergestellt werden, dass die Softwarebranche die gesetzlichen Änderungen praxistauglich und nutzerfreundlich in die Apotheken bringen kann, ohne zugleich die Betriebsstabilität zu gefährden.

Trennung von Packungszahlen entlang bestehender Monatsberichte

Mit der Kopplung des Inkrafttretens der Absätze 1 und 1b von § 3 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) bleibt der Gesamtpreis für Arzneimittelpackungen zwar unverändert, jedoch ändern sich ab dem Stichtag die von Apotheken an den Nacht- und Notdienstfonds (NNF) abzuführenden Teilbeträge.

Um den geänderten Abführungsbetrag korrekt zu melden, benötigt der NNF eine separate Übermittlung der Packungszahlen vor und ab dem Stichtag. Diese trennscharfe Erfassung und Übermittlung ist für die Software nur praktikabel, wenn sie an die bereits etablierten, monatlichen Meldezyklen angepasst wird. Jede abweichende Regelung verursacht erheblichen Anpassungsaufwand in der Software und in den Apothekenprozessen.

Die Inkrafttretensregelung ist daher so zu gestalten, dass die Trennung von Packungszahlen entlang der bestehenden Monatsberichte erfolgen kann. Eine hiervon abweichende Umsetzung würde unverhältnismäßigen administrativen und technischen Mehraufwand verursachen, der letzten Endes zulasten der Apotheken geht – dem steht lediglich ein einmaliger und marginaler Nutzen gegenüber.

Telepharmazie

Der bvitg begrüßt ausdrücklich, dass der Gesetzgeber einen Rechtsrahmen für die Telepharmazie schaffen will. Dies ist ein wichtiger Schritt, um die pharmazeutische Versorgung an die sich wandelnden Versorgungsrealitäten und die zunehmende Digitalisierung des Gesundheitswesens anzupassen.

Damit Telepharmazie jedoch ihr volles Potenzial entfalten kann, bedarf es einer breiteren und technologieneutralen Begriffsdefinition. Diese sollte sowohl synchrone (z. B. Videoberatung in Echtzeit) als auch asynchrone Kommunikationsformen (z. B. text- oder sprachbasierte Beratung über gesicherte elektronische Kanäle) umfassen. Die synchrone Kommunikationsform soll durch asynchrone Kommunikationsformen ergänzbar sein. Nur so kann eine flexible, niedrigschwellige und patientenorientierte pharmazeutische Beratung ermöglicht werden.

Zudem muss Telepharmazie als gleichberechtigter Versorgungsweg anerkannt werden. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die Vergütung der Erbringung pharmazeutischer Dienstleistungen (pDL). Eine Schlechterstellung telepharmazeutischer Leistungen gegenüber Präsenzleistungen wäre sachlich nicht gerechtfertigt und würde die Entwicklung innovativer, digital gestützter Versorgungsangebote hemmen.

Zu § 1a Absatz 20 Apothekenbetriebsordnung

Begrüßt wird, dass das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) erstmals eine Definition des Begriffs „Telepharmazie“ aufstellt und damit die Weiterentwicklung der Patientenversorgung sowie die sich wandelnden Strukturen des Apothekenmarktes berücksichtigt. Angesichts des

zunehmenden Fachkräftemangels ist es notwendig, den Apothekerberuf an die kommenden Herausforderungen anzupassen. Der Koalitionsvertrag von CDU/CSU und SPD sieht vor, die Rahmenbedingungen und Honorierung für Telepharmazie zu verbessern, um die Versorgung flächendeckend sicherzustellen.

Der vorliegende Referentenentwurf definiert Telepharmazie als „pharmazeutische Beratung insbesondere von Kunden oder Patienten durch entsprechend befugtes Personal der Apotheke mittels einer synchronen Echtzeit-Videoverbindung.“ Diese Definition ist jedoch sehr eng gefasst und schließt damit mögliche weitere telepharmazeutische Modelle aus, die bereits heute existieren oder zukünftig denkbar sind. Dazu gehören z.B. ergänzende asynchrone, individualisierte Video-Interaktionen zwischen Apotheker:in bzw. PTA und Patient:in oder Mischmodelle – beispielsweise Erklärvideos mit anschließender Videoberatung.

Um Telepharmazie im Versorgungsalltag zu etablieren und die Akzeptanz bei den Nutzer:innen zu fördern, sollte eine möglichst niedrigschwellige Anwendung ermöglicht werden – sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für pharmazeutisches Fachpersonal. Dazu gehört auch, vor dem Hintergrund der zunehmend zeitlich und räumlich flexiblen Arbeitsformen, Home-Office-Regelungen für das pharmazeutische Personal zuzulassen.

Darüber hinaus sollte der Begriff der Telepharmazie auch telepharmazeutische Konsile einschließen – analog zu den bereits etablierten telemedizinischen Konsilen – und somit digitale fachliche Beratungen zwischen Angehörigen pharmazeutischer Berufe ermöglichen. Ebenso sollten Telekonsile zwischen pharmazeutischen Berufen und anderen Heilberufen berücksichtigt werden.

Definitionsvorschlag:

„Telepharmazie umfasst die ortsunabhängige Kommunikation des befugten Apothekenpersonals mit Patienten sowie interprofessionelle Konsile, auch mit anderen Heilberufsangehörigen im Rahmen einer pharmazeutischen Tätigkeit. Die synchrone Kommunikation erfolgt dabei mittels elektronischer Medien, insbesondere Telefonie oder Video und soll durch asynchrone Kommunikationsformen ergänzbar sein.“

Pharmazeutische Dienstleistungen

Der bvitg unterstützt ausdrücklich das Ziel des Gesetzgebers, die pharmazeutischen Fachberufe durch eine Erweiterung und Stärkung der pharmazeutischen Dienstleistungen weiterzuentwickeln. Insbesondere Leistungen im Bereich der Prävention und Früherkennung tragen zu einer patientennahen, qualitätsgesicherten und nachhaltigen Arzneimittelversorgung bei.

Von zentraler Bedeutung ist dabei die Berücksichtigung telepharmazeutischer Leistungen. Diese müssen ausdrücklich mitgedacht und rechtlich abgesichert werden.

Pharmazeutische Dienstleistungen sollen niedrigschwellig und ohne ärztliche

Verordnungspflicht in Anspruch genommen werden können. Nur so können Apotheken ihr volles Versorgungspotenzial entfalten und Patient:innen in Prävention, Therapiebegleitung und Gesundheitskompetenz effektiv unterstützen.

Zu § 129 Absatz 5e Sätze 2 bis 7 SGB V

Es ist ein richtiger und wichtiger Schritt, die Kompetenzen pharmazeutischer Fachberufe weiter zu stärken und ihr Potenzial gezielter für eine moderne, patientenorientierte Versorgung zu nutzen. Die Ergänzung der bereits eingeführten fünf pharmazeutischen Dienstleistungen um vier weitere – insbesondere im Bereich Prävention und Früherkennung – ist folgerichtig.

Zum anderen ist zeitnah ein verlässlicher, volldigitaler Zugriff auf die ePA zu schaffen, um die pDL entsprechend dokumentieren zu können.

Darüber hinaus sollte der Zugang zu pharmazeutischen Dienstleistungen für Patient:innen möglichst niedrigschwellig gestaltet werden. Eine Kopplung der Inanspruchnahme oder Vergütung einzelner Leistungen an eine ärztliche Verordnung wäre kontraproduktiv und sollte entfallen.

Direktzuweisung im Heimversorgungskontext

Mit der Einführung des eRezepts zum 01.01.2024 wurde der Einlöseweg für die Pflege nicht berücksichtigt. Der bvitg erkennt an, dass die vorgesehene Ausnahme vom grundsätzlichen Verbot der Direktzuweisung in diesem spezifischen Kontext aufgrund der bestehenden Versorgungsabläufe in der Heimversorgung nachvollziehbar ist und so mit der Einführung des eRezepts entstandene Hemmnisse in der digitalen Versorgung heilt. Die Versorgung in stationären Pflegeeinrichtungen und vergleichbaren Einrichtungen weist besondere organisatorische und logistische Anforderungen auf, die eine eng abgestimmte Zusammenarbeit zwischen Einrichtung, Arztpraxis und Apotheke erforderlich machen. Es wird jedoch ein Regelungsbedarf für die Behandlungspflege in der häuslichen Krankenpflege gesehen, wenn in der Versorgung nach Muster 12 der ambulante Pflegedienst vom verordnenden Leistungserbringer die Medikamentengabe übertragen bekommt. Hier sieht der bvitg im Kontext der Digitalisierung der eVO HKP gesetzlichen Handlungsbedarf in der Bereitstellung von eRezepten für die Einlösung in sogenannten Tour-Apotheken durch den ambulanten Pflegedienst.

Darüber hinaus ist jedoch sicherzustellen, dass diese Regelung ausschließlich auf diese eng umrissenen Ausnahmefälle beschränkt bleibt, um das Prinzip der freien Apothekenwahl gemäß § 129 SGB V zu schützen. Eine Ausweitung der Direktzuweisung darüber hinaus wäre mit diesem Grundsatz nicht vereinbar.

Der bvitg spricht sich zudem für eine verpflichtende Umsetzung dieses Ausnahmefalls über die App-Transport-Framework (ATF) aus.

Zu § 12a Absatz 1 und 4 Apothekengesetz

Eine befristete Lockerung des Zuweisungsverbots wird als sinnvoll erachtet, sofern sie klar auf die vertragsbasierte Heimversorgung beschränkt bleibt. Die vereinfachte Übermittlung elektronischer Verordnungen kann Distributionswege verkürzen, Bürokratie abbauen und Effizienzpotenziale heben.

Das Prinzip der freien Apothekenwahl nach § 31 Absatz 1 Satz 5 SGB V sollte dabei uneingeschränkt erhalten bleiben, da es Selbstbestimmung und Wettbewerb sichert. Perspektivisch sollte die Umsetzung auf dem App-Transport-Framework (ATF) der gematik basieren. Dieses ermöglicht eine sichere, strukturierte Übertragung von Rezeptdaten und kann durch verbindliche Nutzung in der Heimversorgung digitale Abläufe deutlich verbessern.