



Stellungnahme zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG)

Der Gesetzesentwurf enthält Regelungen, die jedem Versicherten die Möglichkeit eröffnen sollen, sowohl Verordnungs- als auch **Dispensierinformationen eingelöster Arzneimittelverordnungen komfortabel in seiner elektronischen Patientenakte einzustellen und diese als Arzneimittelhistorie zu nutzen**. Dafür erhält die Gematik in § 312 Abs. 1 Nr. 3 SGB V den Auftrag, „bis zum 30. Juni 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit Informationen zur vertragsärztlichen Verordnung nach den Nummern 1 oder 2 mit Informationen über das auf der Grundlage der vertragsärztlichen Verordnung nach Nummer 1 oder 2 abgegebene Arzneimittel, dessen Chargennummer und, falls auf der Verordnung angegeben, dessen Dosierung den Versicherten in elektronischer Form verfügbar gemacht werden können (Dispensierinformationen)“. Diese Möglichkeit für die Patienten begrüßen wir ausdrücklich.

Dagegen halten wir die im Gesetzesentwurf vorgesehenen **Regelungen zur Umsetzung dieser Möglichkeit des Patienten für unzureichend und widersprüchlich**. Dies gilt insbesondere für den neuen § 360 Abs. 13 SGB V, der regelt, dass Daten zu Verordnungen nach den Absätzen 2 und 4 bis 6 sowie Dispensierinformationen nach § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V mit Einwilligung des Versicherten automatisiert in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden können. Fraglich ist insbesondere **die Quelle der Dispensierinformationen**, aus der diese automatisierte Datenübermittlung gespeist werden soll. Dispensierdaten werden nach den uns vorliegenden Informationen bislang **ausschließlich unter dem Gesichtspunkt der Abrechnung** zwischen Apotheken und gesetzlichen Krankenkassen erfasst und sind nicht oder nur unvollständig Gegenstand der Fachanwendung E-Rezept.

Die ausschließliche Betrachtung unter Abrechnungsgesichtspunkten wird der zentralen Bedeutung der Dispensierdaten für die Arzneimittel- und Therapiesicherheit des Patienten nicht gerecht. Nur die Dispensierdaten geben Auskunft darüber, welches Arzneimittel der Apotheker aufgrund einer Verschreibung **tatsächlich** abgegeben hat. Diese Information ist entscheidend, weil sich darauf die weitere Behandlung durch den Arzt, z.B. die Nebenwirkungskontrolle und die Folgeverschreibung, aber auch die Beratung des Patienten durch den Apotheker, z.B. die Wechselwirkungskontrolle, zu beziehen haben. Nach § 1a Abs. 3 Nr. ApBetrO zählt zu seinen

pharmazeutischen Tätigkeiten das Medikationsmanagement, mit dem die gesamte Medikation des Patienten, einschließlich der Selbstmedikation, wiederholt analysiert wird mit den Zielen, die Arzneimitteltherapiesicherheit und die Therapietreue zu verbessern, indem arzneimittelbezogene Probleme erkannt und gelöst werden.

Die Dispensierdaten werden im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeit des Apothekers erzeugt und verarbeitet. Es zählt zu den wichtigsten heilberuflichen Aufgaben des Apothekers bei der Abgabe von ärztlich verschriebenen Arzneimitteln, **die Verordnung vor der Abgabe zu prüfen und gegebenenfalls mit oder ohne Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt zu korrigieren**: *„Enthält eine Verschreibung einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum, ist sie nicht lesbar oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist.“* Ferner hat der Apotheker die Aufgabe, bei Wirkstoffverschreibungen und in anderen Fällen auszuwählen, welches konkrete Arzneimittel abzugeben ist bzw. das verschriebene durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel zu ersetzen. Der Apotheker hat nach § 17 Abs. 5 ApBetrO *„jede Änderung auf der Verschreibung zu vermerken und zu unterschreiben oder im Falle der Verschreibung in elektronischer Form der elektronischen Verschreibung hinzuzufügen und das Gesamtdokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen“*.

Die Angaben dazu, wo diese Dispensierdaten verarbeitet werden, sind unklar und widersprüchlich. Der Gesetzentwurf hebt hervor, dass die *„Dispensierinformationen nach spätestens 100 Tagen aus der Anwendung der elektronischen Verordnung (E-Rezept) gelöscht werden“* sollen. Das unterstellt, dass sie zuvor von der Apotheke in **die Fachanwendung E-Rezept** übertragen wurden.

Nach den uns vorliegenden Informationen sind Daten des konkret abgegebenen Arzneimittels dagegen ausschließlich im „Dispensierdatensatz“ bzw. „eAbgabedatensatz“ enthalten, der außerhalb der der Fachanwendung E-Rezept, nämlich **nur im Rahmen der Abrechnung** nach §§ 129, 300 SGB V, erstellt, signiert und übertragen wird. Innerhalb der Fachanwendung E-Rezept wird nach den Vereinbarungen zwischen Apothekern und Krankenkassen **nur die Tatsache der „Einlösung des Rezepts“** verarbeitet und durch eine Quittung dokumentiert, nicht jedoch, welches Arzneimittel konkret abgegeben wurde. (vgl. § 2 Abs. 17 Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 01. April 2020; Anlage 1 Arzneimittelabrechnungsvereinbarung gemäß § 300 Absatz 3 SGB V vom 01.04.2020; Technische Anlage 7 zur Arzneimittelabrechnungsvereinbarung gemäß § 300 Absatz 3 SGB V, Stand: 24.03.2021, Version: 001, Anzuwenden ab: Abrechnungsmonat Juli 2021).

Dazu kommt, dass der Gesetzentwurf die Möglichkeit schafft, dem Versicherten zusätzlich zu den Informationen über das auf der Grundlage der vertragsärztlichen Verordnung abgegebene Arzneimittel **die Chargennummer** und, falls auf der Verordnung angegeben, dessen **Dosierung** den Versicherten in elektronischer Form verfügbar gemacht werden.



Diese Daten sind jedoch nicht Teil der Abrechnungsdaten und auch nicht bzw. nicht in jedem Fall in elektronischer Form in der Apotheke bzw. in der Fachanwendung E-Rezept vorhanden.

Daraus ergibt sich, dass im Gesetzentwurf nicht genau genug zwischen Dispensierdaten, Abrechnungsdaten und Dispensierinformationen unterschieden wird. Es ist daher auch unklar, welchen Regelungszweck folgender neu in § 361 Abs.1 SGB V eingefügte Satz verfolgt: „Auf Dispensierinformationen nach § 360 Absatz 10 dürfen nur die Versicherten zugreifen.“ Zum einen ist unklar, welche Informationen wo gespeichert sein sollen. Wenn dies in der Fachanwendung E-Rezept der Fall sein sollte, ist unter dem Gesichtspunkt der Arzneimitteltherapiesicherheit nicht nachvollziehbar, weshalb Arzt und Apotheker innerhalb der 100-Tage-Frist nach § 360 Abs. 10 nicht auf die Information zugreifen dürfen sollen, welches Arzneimittel aufgrund der vom Arzt ausgestellten und vom Apotheker - ggf. unter Wahrnehmung seiner fachlichen Pflichten abgeänderten - Verordnung konkret von der Apotheke abgegeben wurde. Ohne den strukturierten Austausch dieser Information kann die Arzneimitteltherapiesicherheit nicht zuverlässig sichergestellt werden.

Wir plädieren daher dafür, § 360 Abs. 13 nach dem Muster des § 348 Abs. 1 SGB V wie folgt zu fassen:

„Versicherte haben Anspruch auf Übermittlung von Informationen nach § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 in die elektronische Patientenakte und dortige Speicherung, soweit diese Informationen im Rahmen der Abgabe des Arzneimittels von der Apotheke elektronisch erhoben wurden und soweit andere Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen. Die Apotheke hat die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren und die Daten nach Satz 1 auf Verlangen des Versicherten in die elektronische Patientenakte nach § 341 zu übermitteln und dort zu speichern.“

Ferner bitten wir, die Aufnahme von Dispensierdaten in die Fachanwendung E-Rezept sowie den Ausschluss des Zugriffs von Ärzten und Apothekern auf die Dispensierinformationen nach § 361 Abs. 1 Satz 2 SGB V innerhalb der 100-Tage-Frist noch einmal zu überdenken.

Für weitere Erläuterungen, auch im Rahmen der Anhörung, stehen wir gerne zur Verfügung.

Berlin, 7. April 2021

Dr. Klaus Peterseim
Vorsitzender



Bundesverband der
Versorgungsapotheker e.V.

HEIM-, KLINIK-, PALLIATIV- & SUBSTITUTIONSVERSORGUNG
