

STELLUNGNAHME

des

Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.

vom 01. August 2023

zum

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

eines

Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens

(Digital-Gesetz – DigiG)

vom 13.07.2023

elektronisch an: DIGIG@bmg.bund.de

Korrespondenzadresse:

Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.

Alt-Moabit 96, 10559 Berlin

E-Mail: gs@adka.de

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. vertritt die Interessen von mehr als 2800 deutschen Krankenhausapothekerinnen und Krankenhausapothekern. Er ist zugleich Berufsverband und wissenschaftliche Fachgesellschaft. Im Fokus der Verbandsarbeit steht es, den bestmöglichen Nutzen der Arzneimitteltherapie für die Patienten in deutschen Krankenhäusern zu gewährleisten. Hierzu ist es notwendig, eine größtmögliche Sicherheit in der Arzneimittelversorgung ebenso wie eine sehr hohe Arzneimittel- und Arzneimitteltherapiesicherheit zu erzielen.

I. Grundlegende Bewertung

Die ADKA bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme und begrüßt die Bestrebungen, die Digitalisierung des Gesundheitswesens weiter voranzubringen. Insbesondere im Krankenhausbereich sehen wir, auch im Rahmen der Maßnahmen des Krankenhauszukunftsgesetzes, den dringenden Bedarf, durch eine beschleunigte Digitalisierung aller relevanten Prozesse die Patientenbehandlung zu optimieren und die Patientensicherheit zu erhöhen.

II. Vorbemerkung

Vertreter*innen aus dem Bereich Krankenhausapotheken haben sich in der Vergangenheit aktiv in den Workshops der Gematik zur „ePa für Alle“ engagiert. Darüber hinaus fließt die Expertise der Krankenhausapotheker*innen in den Interop-Council-Expertenkreis ein. Interoperabilität zwischen den verschiedenen Systemen und Anwendungen wird ein wesentlicher Faktor bei der Umsetzung dieses Gesetzesvorhabens sein.

Zu dem hier vorliegenden Gesetzentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit äußert sich die ADKA zu folgenden Punkten:

- Artikel 1 Änderungen des Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V)
 - o Nr. 3b § 31a SGB V Verpflichtung zur Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans
 - o Nr. 51 § 353 SGB V Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung
 - o Nr. 58 § 360 SGB V elektronische Verordnung

III. Stellungnahme im Einzelnen

Artikel 1 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

- **Artikel 1 Nr. 3b Verpflichtung zur Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans**

Stellungnahme:

Für eine vollständige Prüfung der Medikation vor dem Hintergrund der Arzneimitteltherapiesicherheit und im Rahmen des Medikationsmanagements ist es notwendig, dass zu jedem Zeitpunkt die erforderlichen Daten aktuell und vollständig zur Verfügung stehen. Der Gesetzgeber sollte daraufhin wirken, dass die Informationen des bundeseinheitlichen Medikationsplans (BMP) und des elektronischen Medikationsplans (eMP) aus einer Datenquelle stammen und parallele Strukturen vermieden werden.

Der Medikationsplan ist dienst als Unterstützung für die Patient*innen und Leistungserbringer zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit. Die Aktualisierung eines Medikationsplans sollte daher im besten Fall im Rahmen einer direkten Interaktion zwischen Patient*innen und Leistungserbringern erfolgen, um Missverständnisse frühzeitig auszuräumen. Diese Art der Interaktion kann bei der Abgabe von Arzneimitteln aus Krankenhausapotheken zur unmittelbaren Anwendung in ambulanten Einrichtungen des Krankenhauses (§14 Absatz 7 ApoG) in der Regel nicht erfolgen. Krankenhausapotheken sind mit der Einführung des E-Rezeptes verpflichtet, den Patient*innen bei der Abgabe von Arzneimitteln die notwendigen Medikationsdaten zur Aktualisierung des Medikationsplans zur Verfügung zu stellen (§312 Absatz 1 Satz 3 SGB V). Da die Arzneimittelabgabe im Rahmen der ambulanten Versorgung im Krankenhaus immer an eine ambulante Einrichtung erfolgt, ist jeweils sichergestellt, dass die Medikationsdaten durch Fachpersonal des Krankenhauses aktualisiert werden können.

Krankenhausapotheken sollten daher von der Verpflichtung zur Aktualisierung des Medikationsplans bei der Abgabe im Rahmen der ambulanten Versorgung ausgenommen werden.

Darüber hinaus umfasst die gegenwärtige Regelung im §31a SGB V die Erfassung der Wirkstoffbezeichnung, Darreichungsform und Wirkstärke eines Arzneimittels im Medikationsplan nur für Fertigarzneimittel. Für die Arzneimitteltherapie sind neben Fertigarzneimitteln jedoch auch Rezeptur- und Defekturarzneimittel ein relevanter Bestandteil. Patientenindividuelle parenterale Rezepturen werden u.a. für onkologische Therapien in Apotheken hergestellt. In Apotheken hergestellte Rezeptur- und Defekturarzneimittel schließen weiterhin Versorgungslücken in der Pädiatrie, wenn kein geeignetes Fertigarzneimittel mit einer adäquaten Darreichungsform oder Dosierung auf dem Markt verfügbar ist. Der aktuelle Medikationsplan erlaubt gegenwärtig nur eine unstrukturierte Freitext-Erfassung für Rezeptur- und Defekturarzneimittel. Dadurch kommt es beim Import der Daten des Medikationsplans in das Primärsystem der Leistungserbringer zu einem Informationsverlust. Den Leistungserbringern

ist es weiterhin nicht möglich, strukturierte Daten aus ihren Primärsystemen in den Medikationsplan zu exportieren. Die für ein Medikationsmanagement wichtigen Daten stehen somit nicht unmittelbar barrierefrei zur Verfügung. Eine Erweiterung von §31a SGB V um Rezeptur- und Defekturarzneimittel trägt dazu bei, die Arzneimitteltherapiesicherheit insbesondere für vulnerable Patientengruppen zu erhöhen.

- **Artikel 1 Nr. 51** **Erklärung des Widerspruchs, Erteilung der Einwilligung**

Stellungnahme:

Die ADKA unterstützt grundsätzlich die Datenhoheit in den Händen der Patient*innen. Im Rahmen der Arzneimitteltherapie können Patient*innen die Relevanz und Folgen von unvollständigen Daten, die sie Leistungserbringern zur Verfügung stellen, nicht immer vollständig erfassen. Insbesondere bei Medikationsdaten sollten Leistungserbringer auf die Unvollständigkeit von Daten hingewiesen werden, um Patient*innen gezielt ein Beratungsangebot zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit machen zu können.

- **Artikel 1 Nr. 58** **elektronische Verordnung**

Stellungnahme:

Die ADKA begrüßt grundsätzlich die Ausnahme bei der direkten Zuweisung. Langfristig sollen für das E-Rezept Mehrwerte für alle Patient*innen durch die Bereitstellung der elektronischen Medikationsdaten in der ePA geschaffen werden. Um dies zu gewährleisten, muss sichergestellt sein, dass die Primärsystemanbieter die notwendigen technischen Grundlagen schaffen, um die Leistungserbringer in die Lage zu versetzen, die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen.

IV. Weiterer Regelungsbedarf

Zusammenfassend sieht die ADKA folgenden ergänzenden Regelungs-/Klarstellungsbedarf in Bezug auf den hier vorliegenden Gesetzentwurf:

- identische Informationsquelle zu Medikationsdaten für den bundeseinheitlichen Medikationsplan (BMP) und elektronischen Medikationsplan (eMP)
- Ausnahme für Krankenhausapotheken von der Verpflichtung zur Aktualisierung des Medikationsplan bei Abgabe im Rahmen der ambulanten Versorgung
- Erweiterung der strukturierten Erfassung von Medikationsdaten zu Rezeptur- und Defekturarzneimitteln im Medikationsplan
- aktiver Hinweis an Leistungserbringer auf Datenunvollständigkeit im Medikationsplan