POLICY PAPER DER EUROPEAN ASSOCIATION OF E-PHARMACIES (EAEP)

EUROPEAN ASSOCIATION OF E-PHARMACIES

Zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)

August 2023

Der Verband der European Association of E-Pharmacies (EAEP), der die politischen Interessen der europäischen Online-Apotheken vertritt, **begrüßt** die übergeordnete Intention des vorliegenden Referentenentwurfs, **die digitale Transformation des Gesundheitswesens und der Pflege zu beschleunigen und konsequent weiterzuentwickeln.**

Der EAEP unterstützt insbesondere Maßnahmen, die zu einer höheren Verbindlichkeit der Anwendungsnutzung, einer besseren Information und **Akzeptanz der PatientInnen** sowie Leistungserbringer und **einer gesteigerten Nutzerfreundlichkeit von digitalen Anwendungen** und Prozessen im deutschen Gesundheitswesen beitragen.

Gleichwohl lässt der Referentenentwurf aus Sicht des EAEP einen vergleichsweise großen Konkretisierungs- und Ergänzungsbedarf erkennen – auch und insbesondere mit Blick auf die Wiederherstellung des Prinzips der freien Apothekenwahl nach § 31 Abs. 1 Satz 5 SGB V durch die zwingend notwendige Implementierung eines niedrigschwelligen, volldigitalen E-Rezept-Einlösewegs.

Der EAEP bewertet ausgewählte Maßnahmen des am 13. Juli 2023 vorgelegten DigiG-Referentenentwurfs wie folgt:

1. Fehlende Grundlage für die Umsetzung einer niedrigschwelligen, volldigitalen Einlöseoption für elektronische Verordnungen.

Die bislang vorgesehenen analogen und (teil-)digitalen E-Rezept-Einlösewege errichten entweder zu hohe Hürden, um eine breite Nutzerakzeptanz zu erlangen oder schließen Online-Apotheken a priori vom Empfang elektronischer Verordnungen aus.

Eine Einlösung über die E-Rezept-App der Gesellschaft für Telematik (gematik) ist nur sehr wenigen Versicherten möglich, da nur ein verschwindend geringer Teil der Gesamtbevölkerung (rund 1 %) über die benötigte PIN zur NFC-fähigen eGK verfügt. Der Einlöseweg über den Papierausdruck des Tokens wiederum findet keine Akzeptanz bei der Ärzteschaft, wie der Ausstieg der KVWL aus dem E-Rezept-Rollout im November 2022 beweist.

Die nunmehr als zentraler Weg der Einlösung vorgesehene Option über die eGK („eGK-Stecklösung“), welche seit dem 01.07.2023 flächendeckend und kontrolliert in Betrieb genommen wird, ermöglicht den Versicherten lediglich die Einlösung in der Vor-Ort-Apotheke und schließt die europäischen Online-Apotheken von der Belieferung entsprechend übermittelter E-Rezepte aus. Dieser Übertragungsweg, über den nach Prognosen der gematik mittelfristig 40 % und langfristig 70 % aller elektronischen Rezepte eingelöst werden, schränkt demnach schon durch das in den Spezifikationen festgelegte technische Design das Prinzip der freien Apothekenwahl nach § 31 Abs. 1 Satz 5 SGB V ein, solange kein alternativer ebenso niedrigschwelliger, volldigitaler Einlöseweg implementiert wird, der auch für die Übermittlung von elektronischen Rezepten an Online-Apotheken geeignet ist.

Aus diesen Gründen fordert der EAEP mit Nachdruck die zeitnahe Umsetzung eines vollständig digitalen Einlösewegs mittels elektronischer Gesundheitskarte ohne zusätzlich erforderliche PIN-Eingabe, der keine Apotheken oder Apothekenformen vom Empfang der E-Rezepte bzw. der E-Rezept-Zugangsdaten ausschließt. Eine umfassende Wiederherstellung des Prinzips der freien Apothekenwahl durch den Gesetzgeber hat für unsere Mitglieder höchste Priorität.

Die Bundesregierung sollte die gematik kurzfristig mit der Prüfung und Umsetzung der notwendigen Schritte zur Implementierung dieses volldigitalen Einlösewegs beauftragen. Mittelfristig sollte es Apotheken unter Berücksichtigung der geltenden Datenschutzanforderungen sowie der Anforderungen an die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit einer E-Rezept-App ermöglicht werden, offene, noch nicht eingelöste elektronische Verordnung via KVNR unmittelbar und ohne Vorliegen der elektronischen Zugangsdaten am Fachdienst abzurufen und auf Wunsch der Versicherten zu beliefern.

2. Verpflichtende E-Rezept-Einführung zum 1. Januar 2024

Der EAEP begrüßt die gesetzliche Verankerung eines neuen verpflichtenden Startdatums für die flächendeckende Einführung des E-Rezepts in Deutschland ausdrücklich. Gleichwohl zeigen die Entwicklungen in den vergangenen 18 Monaten, dass eine gesetzliche Pflichtvorgabe allein nicht ausreichend ist– der vorliegende Gesetzentwurf lässt zum gegenwärtigen Zeitpunkt bedauerlicherweise offen, ob und welche Maßnahmen ergriffen werden können, sollten einzelne Leistungserbringer die Pflicht zur E-Rezept-Ausstellung aus nicht fremdverschuldeten (technischen) Gründen missachten.

3. Ermöglichung der E-Rezept(-Token)-Übertragung außerhalb der Telematikinfrastruktur

Die Pläne der Bundesregierung, die Übertragung des E-Rezepts/E-Rezept-Tokens auch außerhalb der Telematikinfrastruktur zu ermöglichen, solange das bereitgestellte informationstechnische System dem Stand der Technik gemäß den Richtlinien des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik entspricht und das Sicherheitsniveau „Substantiell“ einhält, finden die Unterstützung des EAEP. Entsprechenden Anwendungen müssen, wie im Gesetz vorgesehen, diskriminierungsfrei ausgestaltet werden.

4. Einführung des Leistungsanspruchs auf assistierte Telemedizin

Die Einführung der assistierten Telemedizin und die dahinterstehende Intention der Bundesregierung, die Inanspruchnahme der telemedizinischen Versorgungsangebote zu fördern sowie die Chancengleichheit im Bereich der Patientenversorgung und den niedrigschwelligen Zugang zu (telemedizinischen) Versorgungsangeboten zu stärken, wird vom EAEP unterstützt. Um eine Diskriminierung von Online-Apotheken im Rahmen der vorgesehenen Vereinbarungsverhandlungen zwischen GKV-SV und DAV a priori auszuschließen, sollte gesetzlich festgehalten werden, dass die Beratungs- und Anleitungsleistungen durch die Apotheken auch auf Distanz, zum Beispiel telefonisch oder telepharmazeutisch, erbracht werden dürfen.

5. Automatische Übermittlung und Speicherung der Dispensierinformationen in der elektronischen Patientenakte (ePA)

Eine (möglichst) vollständige Medikationshistorie des Patienten ist eine wesentliche Voraussetzung für die umfassende und qualitativ hochwertige Beratung der Patientinnen und Patienten durch das pharmazeutische Fachpersonal. Deshalb unterstützt der EAEP die geplante automatisierte Speicherung der Dispensierinformationen in der ePA. Der EAEP setzt sich diesbezüglich für eine prozedurale niedrigschwellige und vollautomatisierte Umsetzung ein, zum Beispiel mittels einer Schnittstelle zwischen dem ePA-Fachdienst und dem E-Rezept-Fachdienst, damit für Apotheken bei der Arzneimittelabgabe keinerlei Mehraufwände anfallen.
Um die Verlässlichkeit der Dispensierinformationen als Grundlage für die pharmazeutische Beratung zu verbessern, ist es jedoch notwendig, dass Apotheken die von ihnen auf den E-Rezept-Fachdienst geschriebenen Dispensierinformationen zukünftig selbstständig aktualisieren dürfen.

6. Unbefristete Aufhebung der 30 %-Mengenbegrenzung für als Videosprechstunde erbrachte ärztliche Leistungen

Telemedizin hat zweifelsohne das Potenzial, die medizinische Versorgung in Deutschland nachhaltig zu verbessern. Gerade im ländlichen Raum kann sie einen entscheidenden Anteil dazu leisten, Versorgungsengpässe auszugleichen und den Zugang zur medizinischen Haus- und Facharztversorgung zu vereinfachen.
Vor diesem Hintergrund begrüßt der EAEP die unbefristete Aufhebung der 30%-Mengenbegrenzung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für die als Videosprechstunde erbrachten ärztlichen Leistungen. Gleichwohl sieht der EAEP die Notwendigkeit, damit einhergehend eine regulatorische Gleichstellung der telemedizinischen Leistungserbringung mit dem physischen Arzt-Patienten-Kontakt herzustellen.