

Anträge des Deutschen Apothekertages 2023

3. Digitalisierung und Nachhaltigkeit

GESCHÄFTSFÜHRENDER ABDA-VORSTAND

Verantwortlicher Umgang bei der Transformation analoger Prozesse

Drucksache 3.1

Antrag

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker fordert den Gesetzgeber/Verordnungsgeber auf, zum Schutz der inhabergeführten öffentlichen Apotheken und damit zum Schutz einer wohnortnahen und flächendeckenden Sicherung der Arzneimittelversorgung in Deutschland verantwortlich mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen umzugehen und in Bezug auf apothekenrelevante Prozesse verlässliche ordnungsrechtliche Rahmenbedingungen sicherzustellen und dort wo erforderlich, neu zu schaffen.

Arzneimittel sind beratungsbedürftige und sensibel zu handhabende Güter, die im Umgang eine besondere Ausbildung sowie Vorsicht, Umsicht und Information erfordern. Der Trivialisierung von Arzneimitteln ist entschieden entgegenzuwirken, insbesondere muss die Apothekenpflicht als wesentliches Instrument des Verbraucherschutzes aufrecht erhalten bleiben. Dies sollte auch zu einer Überprüfung der Anforderungen bei der Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel im Wege des Fernabsatzes führen. Dort ist die Einhaltung wesentlicher Vorgaben und damit der Verbraucherschutz besonders gefährdet.

Das gilt insbesondere im Falle von telemedizinisch erstellten Verschreibungen, die mit dem Versand von Arzneimittel auf digitalen Plattformen verbunden werden, da dort vielfach das erste Kontrollgremium bei der Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel, der Arzt, entweder nur pro forma eingebunden wird oder gar durch die Bereitstellung von Fragebögen ersetzt wird. Bei diesen Modellen, wie aber auch allgemein im Rahmen des Plattform-Vertriebs, sind vermehrt Verstöße gegen ordnungsrechtliche Vorgaben zu beobachten:

- apothekenpflichtige Arzneimittel werden im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr gebracht (§ 17 Abs. 3 ApBetrO),
- pharmazeutische Tätigkeiten werden nicht von Angehörigen des pharmazeutischen Personals durchgeführt (§ 3 Abs. 5 ApBetrO),
- durch Umsatzbeteiligungen gewinnorientierter Dritter wird das Verbot der Unternehmens-Beteiligungen und damit unerwünschter Einflussnahme umgangen (§ 8 ApoG),
- durch Kooperationsmodelle werden verbote-

ne Absprachen über Patientenzuweisungen getroffen oder Rezepte zugewiesen (§ 11 ApoG),

- apothekenpflichtige Arzneimittel werden in Umgehung des deutschen Apothekenrechts über ausländische Versender außerhalb der Apotheke in Deutschland auf den Markt gebracht (§ 43 Abs. 1 AMG).

Mit Blick auf die Einführung des elektronischen Rezeptes (E-Rezepts) und der damit einhergehenden „Goldgräberstimmung“ seitens der Anbieter solcher oder ähnlicher digitaler Modelle muss im Bereich des Apothekenwesens das Ziel berücksichtigt werden, zum Wohle der Patienten die Arzneimittelversorgung unter allen Umständen über die Apotheken vor Ort zu sichern und zu stärken, damit auch künftig die Menschen sicher, wohnortnah und flächendeckend versorgt werden können.

Andernfalls besteht die Gefahr eines grenzenlosen Arzneimittelkonsums im Wege der Selbstbedienung.

Begründung

Das System der Arzneimittelversorgung durch die inhabergeführten öffentlichen Apotheken in Deutschland hat sich seit Jahren sowie insbesondere in den letzten Pandemie-Jahren bewährt (wie z.B. bei der Durchführung von Schnelltests zur Detektion von Infektionen oder der Durchführung von Schutzimpfungen). Durch technische Fortschritte, die Digitalisierung und die Einführung des E-Rezepts stehen die Apotheken aber auch vor besonderen Herausforderungen. Bewährt haben sich die Bindung des Arzneimittels an den Vertriebsweg Apotheke, eigenverantwortlich, frei- und heilberuflich von Apothekerinnen und Apothekern geführte Apotheken, flankiert durch einheitliche Abgabepreise und eine Fokussierung eines Leistungs- anstelle eines Preiswettbewerbs und damit verbundene Gefahren des grenzenlosen Arzneimittelkonsums im Wege der Selbstbedienung. Die zum Schutz dieses Vertriebsweges geschaffenen Instrumentarien sind zu stärken. Auf ihre Einhaltung ist konsequent zu achten. Dabei ist einerseits das hohe Gesundheitsschutzniveau für Patienten zu wahren, und andererseits sind für inhabergeführte öffentliche Apotheken existenzgefährdende Marktverhältnisse zu verhindern. Mit der Apothekenpflicht und dem Fremd- und Mehrbesitzverbot sowie dem einheitlichen Apothekenabgabepreis für verschreibungspflichtige Arzneimittel unterhält der Gesetzgeber ein Ordnungssystem, das diese Ziele im Zusammenwirken all seiner Elemente erreicht, sie aber verfehlt, wenn einzelne Elemente in Frage gestellt oder beseitigt werden. Angesichts der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Organisation ihrer Gesundheitssysteme (Artikel 168 AEUV) und der diese Grundvorgabe berücksichtigenden EU-Richtlinien und -Verordnungen sowie EuGH-Rechtspre-

chung obliegt es dem deutschen Gesetzgeber, diese gesundheitspolitischen Wertungen und Grundentscheidungen zu treffen. Möglichen Versuchen von Marktbeteiligten aus anderen Mitgliedstaaten oder gar Drittstaaten, unter Berufung auf Binnenmarktprinzipien diese Vorgaben zu beeinträchtigen, ist daher entschieden entgegenzutreten.

Es ist Aufgabe und Verpflichtung des Staates, das Primat der öffentlichen Apotheken vor Ort in Abgrenzung zum Versandhandel sicherzustellen und zu unterstützen, wenn er für eine optimale Arzneimittelversorgung Sorge tragen will. Er hat dabei auch einer Trivialisierung des Arzneimittels entgegenzuwirken, die zwangsläufig entsteht, wenn, beispielsweise durch Versandhandel, Plattformökonomien und Preisdumping, es im Hinblick auf Vertrieb und Liefervorgang von einem beliebigen Konsumgut nicht mehr unterscheidbar ist. Patienten, die den besonderen Charakter des Arzneimittels nicht mehr erkennen, nehmen auch die Medikation nicht mehr als Risikoprozess wahr, für den sie erforderlichen Rat suchen, annehmen und dauerhaft befolgen. Der Schutzgedanke für die Gesundheit der einzelnen Patienten, welcher die Verschreibungs- und Apothekenpflicht rechtfertigt, wird in jüngerer Zeit durch bestimmte Internetanbieter und Plattformen gefährdet, wo durch simples Anklicken einiger Fragen ohne eingehende Einzelfallprüfung sowohl eine ärztliche Verschreibung als auch das entsprechende Arzneimittel angefordert werden können. Aus diesem Grund spricht sich auch die Bundesärztekammer (BÄK) gegen eine „hochgradig gefährliche“ Ausweitung der Fernbehandlung aus („Beschlussprotokoll des 122. Ärztetages im Mai 2019 – Missbrauch der Lockerung des Fernbehandlungsverbotes“).

*Antrag nach redaktioneller Änderung
angenommen*

GESCHÄFTSFÜHRENDER ABDA-VORSTAND

Digitalisierung

Drucksache 3.2

Antrag

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker spricht sich dafür aus, die Digitalisierung der Apotheken weiter voranzutreiben. Zugleich wird der Gesetzgeber aufgefordert, die entsprechenden Rahmenbedingungen für die Digitalisierung aktueller und zukünftiger Versorgungsprozesse und Dienstleistungen dem Tempo der Digitalisierung folgend, praxisorientiert und unter strikter Beach-

tung des bestehenden Rechtsrahmens und der Versorgungsprozesse anzupassen. Zusätzlich spricht sich die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker für den Ausbau der Telematikinfrastruktur (TI) in Richtung TI 2.0 ebenso aus, wie für einen flächendeckenden Einsatz der elektronischen Patientenakte (ePA) unter Zuhilfenahme der pharmazeutischen Expertise sowie ethisch-moralisch vertretbarer Verwendung von künstlicher Intelligenz (KI). Zugleich müssen notwendige Aufwendungen der Apotheken im Rahmen der Digitalisierungsstrategie vollständig refinanziert werden. Begleitend müssen zu jedem Zeitpunkt sowohl Datenschutz als auch Datensicherheit hinreichend sichergestellt werden. Dies bedeutet konkrete und strikte Datennutzungsvoraussetzungen auch für Forschungszwecke.

Begründung

Die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. unterstützt aktiv die Entwicklung und Einführung sowohl der Anwendungen der TI als auch aus dem Umfeld der Apotheken entstehende digitale Anwendungen und Dienstleistungen. Dabei wurde insbesondere durch die aktive Rolle bei der Umsetzung und Einführung des elektronischen Rezepts (E-Rezeptes) deutlich, dass die Umsetzung der gesetzlichen und vertraglichen Rahmenbedingungen Hand in Hand mit der technischen Implementierung der Vorhaben einhergehen muss.

Derzeit steht leider nur die technische Seite der Digitalisierung im Fokus vieler Akteure des Gesundheitswesens. Doch auch und vor allem in digitalisierten Versorgungsprozessen, welche keine Graubereiche mehr zulassen, bedarf es konstruktiven Einvernehmens hinsichtlich klarer Spielregeln für eine sichere und wirtschaftliche Versorgung der Bevölkerung.

Im Zusammenhang mit dem Ausbau der TI macht die Hauptversammlung der Apothekerinnen und Apotheker deutlich, dass die technischen Innovationen bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens nur auf der Grundlage gesetzlicher Weiterentwicklungen stattfinden dürfen.

Dies wird umso deutlicher, da das Tempo mit dem Aufbruch in Richtung TI 2.0 weiter hoch sein wird. Der Schwenk von einem vermeintlich sicheren Netz hin zu einer Zero-Trust-Architektur lässt die TI technisch im 21. Jahrhundert ankommen. Die ABDA wird sich, auch in den sich voraussichtlich ändernden Strukturen der gematik GmbH, weiter konstruktiv und mit klarem Blick für die Belange des Berufstandes einsetzen.

Während die Änderungen, die TI 2.0 mit sich bringt, vor allem die Absicherung der zentralen Dienste der TI verbessern sollen, was mit Blick auf stetig zunehmende cyber-kriminelle als auch staatliche getriebene Hacking-Aktivitäten weiter nötig ist, gilt es weiter, das Thema Datenschutz intensiv zu betreuen. Auch hier ist der Gesetzgeber gefordert, klare Regeln zu schaffen, welche zum einen ein höchstmögliches Schutzniveau garantieren, gleichzeitig aber auch die Nutzbarkeit für Patienten, Leistungserbringer und Forschung ermöglichen. Hier gilt es zu beachten, dass die dafür ge-

schaffenen Systeme einfach nutzbar bleiben, damit der Fokus auf der Versorgung der Patienten und nicht auf der Bedienung der Technik liegt.

Datenschutz wird auch ein zentrales Thema im Rahmen der Entwicklung eines europäischen Raumes für Gesundheitsdaten sein. Die ABDA hat hier im Rahmen des E-Rezeptes bereits Pionierarbeit geleistet und setzt sich sowohl innerhalb der gematik als auch direkt mit Partnern in Apothekerschaft und Industrie weiter für Interoperabilität und offene Standards sowie Schnittstellen ein.

Im Entwurf zur Verordnung zum European Health Data Space (EHDS) bereits konkret benannt, wird das Thema KI nicht nur weiter an Wichtigkeit zunehmen, sondern sich aller Voraussicht nach zum zentralen IT-Thema des 21. Jahrhunderts entwickeln. Dabei ist die ABDA gefordert, neben technischen vor allem auch ethisch-moralische Fragen zu beantworten, damit KI die Versprechungen seiner Schöpfer einlösen kann und Apothekerinnen und Apotheker zukünftig unterstützt statt Patienten bevorzugen.

Antrag angenommen

AK BERLIN

Klare Abgrenzung der Kompetenzen von Heilberuflern und Krankenkassen

Drucksache 3.3

Antrag

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker fordert den Gesetzgeber auf, die eindeutig geregelte Abgrenzung der Kompetenzen von Apothekerinnen und Apothekern von Aufgaben der Krankenkassen beizubehalten, wobei die im Gesundheitsdatennutzungsgesetz intendierte Möglichkeit, dass Krankenkassen Versicherte auf Grundlage von Abrechnungsinformationen insbesondere zur AMTS beraten, klar abgelehnt wird.

Anstatt solche Beratungsdienstleistungen von Krankenkassen einzuführen, die von den Versicherten hinsichtlich der Rolle als Kostenträger zu hinterfragen sind, sollte die interprofessionelle Zusammenarbeit nach dem Vorbild des ARMIN-Projektes verfolgt werden.

Begründung

Im Rahmen der Digitalisierung im Gesundheitswesen nehmen die Krankenkassen aufgrund gesetzlicher Regelungen bspw. bei der elektronischen Patientenakte (ePA) und aus Wettbewerbsgründen zunehmend eine stärkere Rolle ein. Dabei wird augenscheinlich das Ziel einer Versorgungssteuerung durch Krankenkassen verfolgt. Mit den Entwürfen eines Digitalgesetzes und Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) soll es zudem möglich sein, dass Krankenkassen immanente Aufgaben der Heilberufler, wie bspw. Arzneimitteltherapiesicherheits-Prüfungen (AMTS-Prüfungen), technisch

in Kommunikation mit dem Versicherten dirigieren können (s. § 287a SGB V idF RefE GDNG). Neben berufsrechtlichen Abgrenzungsfragen besteht die Gefahr eines erhöhten Aufklärungsbedarfes etwaiger „AMTS“-Meldungen der Krankenkassen in der Apotheke. Gesetzlich fixierte Aufgaben der Apotheken dürfen nicht in Zukunft durch Einflussnahme der Krankenkassen übernommen oder konterkariert werden. Hierzu bedarf es einer klaren gesetzlichen Abgrenzung. Zudem muss klargestellt werden, dass heilberufliche Aufgaben nur durch den Heilberufler in qualifizierter Weise abschließend beurteilt werden können und die Krankenkassen bei Ihrer Kommunikation mit den Versicherten Apotheken einzubeziehen haben, sollte es um arzneimittelbezogene Fragestellungen gehen.

Antrag nach redaktionellen Änderungen angenommen

AK BERLIN

Rahmenbedingungen zur Nutzung künstlicher Intelligenz in Apotheken schaffen

Drucksache 3.4

Antrag

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker spricht sich dafür aus, Rahmenbedingungen für den Einsatz künstlicher Intelligenz (KI), insbesondere im Rahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in der Apotheke zu erarbeiten und abzustimmen.

Begründung

Mit dem Einzug von Large Language Modellen (ChatGPT und Co) und anderen Formen künstlicher Intelligenz werden sich in kurzer Zeit Arbeitsprozesse verändern. KI bietet auch im Apothekenalltag viele Einsatzmöglichkeiten, wie AMTS-Vorabprüfungen, Bürokratiebewältigung, Dokumentation u. v. m. Die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. ist aufgefordert diesen schnelllebigen Prozess und die daraus resultierenden Möglichkeiten für die Apotheken schnellstmöglich zu clustern und entsprechende Rahmenbedingungen zu erarbeiten.

Antrag in den Ausschuss verwiesen



AK SAARLAND, SAARLÄNDISCHER APOTHEKERVEREIN E. V.

Online-Vorhalten von Rechtsvorschriften

Drucksache 3.5

Antrag

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker fordert den Gesetzgeber/Verordnungsgeber auf, § 5 Nr. 4 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) dahingehend abzuändern, dass ein elektronischer Zugriff auf Rechtsvorschriften ausreichend ist.

Begründung

Gemäß § 5 Nr. 4 ApBetrO müssen in Apotheken neben wissenschaftlichen Hilfsmitteln wie das Europäische Arzneibuch (PhEur), das Deutsche Arzneibuch (DAB), der Deutsche Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur Formularium (DAC/NRF) usw. auch „Texte der für den Apothekenbetrieb maßgeblichen Rechtsvorschriften“ in jeweiliger aktueller Form vorhanden sein. Die Texte müssen dem Apothekenleiter und dem pharmazeutischen Personal in der Apotheke jederzeit zur Verfügung stehen und zugänglich sein. Die (auch elektronischen) Hilfsmittel müssen in der Apotheke vorhanden sein und dürfen nicht erst bei Bedarf und im Einzelfall aus dem Internet heruntergeladen werden. Allein internetbasierte Hilfsmittel genügen dem Kriterium des „Vorhandenseins“ in der Apotheke deshalb nach der aktuellen Rechtslage nicht. Im Gegensatz zu vielen wissenschaftlichen Hilfsmitteln in der Apotheke sind die Rechtsvorschriften über das Internet aber kostenlos abrufbar und vor allem stets aktuell. Die maßgeblichen Rechtsvorschriften, insbesondere das Arzneimittelrecht, sind ständigem Wandel unterworfen. Daher ist ein physisches Vorhalten nicht zielführend. Im Internet kann man demgegenüber die jeweils aktuelle Fassung einsehen.

Antrag angenommen

AK BERLIN

Vergütung elektronische Packungsbeilage

Drucksache 3.6

Antrag

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker spricht sich für eine stufenweise pilotierte Einführung (jährlich gestaffelt und sektorenspezifisch) der elektronischen Packungsbeilage unter Berücksichtigung etwaiger Kostenerstattung durch Mehraufwände (Papierdruck) aus.

Begründung

Die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. lehnt bisher die Einführung einer elektronischen Packungsbeilage ab. Dabei werden Befürchtungen vorgebracht, dass insbesondere ältere Bevölkerungsgruppen keinen digitalen Zugang hätten oder es keine Regelung zur Vergütung etwaiger notwendiger Ausdrücke in der Apotheke gibt. Um diese Probleme zu lösen, bedarf es einer stufenweisen Einführung der elektronischen Packungsbeilage. Diese beinhaltet bspw. die Einführung der elektronischen Packungsbeilage in Piloten im stationären Sektor, wo die Packungsbeilage erwiesenermaßen nicht vom Patienten gelesen wird sowie eine jährlich gestaffelte Ausweitung des Piloten auf weitere Bereiche. Die Vorteile einer elektronischen Packungsbeilage, wie bspw. Papierersparnis, Aktualität, Interoperabilität sowie barrierefreier gezielter Zugang zu gewünschten Informationen, liegt auf der Hand.

Antrag abgelehnt

AK BERLIN

Mittels transparenter Nachhaltigkeitszertifikate zu OTC-Arzneimitteln mehr Beratungskompetenz in der Apotheke

Drucksache 3.7

Antrag

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker spricht sich dafür aus, alle notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, damit qualifiziert objektive Nachhaltigkeitszertifikate, wie z. B. das Eco-Management and Audit Scheme (EMAS), in die Datenlieferwege für OTC-Arzneimittel aufgenommen wird. Ziel soll eine transparente Darstellung in der Apothekensoftware sein.

Begründung

In zahlreichen Studien unterschiedlichster Sektoren konnte gezeigt werden, dass Kundinnen und Kunden vermehrt nach nachhaltigen Produkten suchen bzw. eine Beratung zu nachhaltigen Produkten wünschen. Nach einer McKinsey-Umfrage sind es Dreiviertel aller deutschen Verbraucher. Damit verbunden ist die Bereitschaft, entsprechende Aufschläge im Vergleich zu nicht-nachhaltigen Produkten zu bezahlen.

Apotheken, in denen insbesondere über nachhaltige OTC-Arzneimittel beraten wird, haben perspektivisch einen signifikanten Wettbewerbsvorteil. Die Beratung erfordert jedoch zuverlässige Informationsquellen. Hierzu zählen die Datenmeldungen zu Produkten in die Apothekensoftware. Dabei zählt u. a. das EMAS-Zertifikat derzeit zum höchsten Standard für nachhaltiges Umweltmanagement des Produktionsstandortes. EMAS hat seine Wurzeln in der europäischen Verordnung (EG) 1221/2009, auch EMAS-Verordnung genannt. Weitere Rechtsvorschriften zur Qualitätssicherung des Systems werden von den Mitgliedstaaten direkt erlassen. In Deutschland regelt dies das Umweltauditgesetz (UAG). Bei EMAS handelt es sich zwar grundsätzlich um ein freiwilliges Instrument, wenn aber eine Organisation die Registrierung nach EMAS anstrebt, müssen die Anforderungen der Verordnung verpflichtend erfüllt werden. Zurzeit haben 18 Arzneimittel-Hersteller eine Zertifizierung (EMAS-Register | Recherche im EMAS-Register). Die Meldung von Nachhaltigkeitszertifikaten ist keine Pflicht, fördert jedoch durch die Verwendung in der Apotheke den Wettbewerb unter den OTC-Herstellern. Apotheken bekommen mit einer Datenmeldung und der damit verbundenen Beratungsmöglichkeit über nachhaltige Produkte erstmals einen relevanten Einfluss auf den Vertrieb nachhaltiger Arzneimittel.

Antrag in den Ausschuss verwiesen