

Politisches Whitepaper der GEHE Pharma Handel GmbH

FÜR DIE DIGITALISIERUNG IM DEUTSCHEN GESUNDHEITSWESEN



GEHE

Einleitung

Die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens schreitet weiter voran. Die Mehrheit der Bundesbürger sieht in ihr eine große Chance.¹

Bereits heute informieren sich Patienten online über Gesundheitsthemen, Trends und die Entwicklung bzw. den Zukunftsausblick der eigenen Gesundheit. Die Themen sind dabei sehr breit gefächert und reichen von der Selbstmedikation über die Ernährung, Bewegung und das gesunde Altern bis zur mentalen Gesundheit am Arbeitsplatz, die bestmögliche Versorgung als Chroniker und innovative Therapien in der Onkologie.

Nach einer aktuellen Studie informieren sich Patienten in Bezug auf gesundheitsbezogene Themen zu 56 Prozent direkt beim Arzt, zu 46 Prozent über Online-Quellen und Online-Kanäle, 26 Prozent im persönlichen Gespräch mit ihrer Apotheke und 14 Prozent im Austausch mit nahestehenden Personen.² Mittlerweile hat jede 20. Suchanfrage bei Google einen Gesundheitsbezug.³

Auch Apps zum Thema Gesundheit und Fitness finden zunehmend Verbreitung. Zwei Drittel aller Smartphone-User nutzen solche Programme.⁴ Derzeit gibt es ungefähr 100 zertifizierte digitale Anwendungen für Patienten.⁵ Das steigende Interesse bei der Verwendung von Medikamenten-Apps belegt ein Anstieg von 11 auf 18 Prozent innerhalb eines Jahres.⁶

Viele Patienten möchten zudem via Mobile Devices Kontakt zu Ärzten, Apothekern oder Krankenkassen aufnehmen können, sich per App von unterwegs informieren, Arzt-Termine per App organisieren und Rezepte, Krankschreibungen oder Anträge bequem vom mobilen Endgerät aus nutzen. Laut einer im Mai 2019 durchgeführten repräsentativen Studie des Digitalverbandes Bitkom mit 1.005 Befragten würden 65 Prozent die elektronische Patientenakte und 63 Prozent das elektronische Rezept nutzen.⁷

GEHE begrüßt ausdrücklich die Digitalisierung im Gesundheitswesen. Die Vorteile für den Patienten, wie genauere Diagnosen, schnellere Behandlung, Vermeidung von Mehrfachuntersuchungen bzw. Fehlbehandlung, Verhinderung von Wechselwirkungen von Arzneimitteln, liegen auf der Hand. Auch finanziell bietet die Digitalisierung Chancen für Deutschland. Eine Studie aus 2018 sieht ein Einsparpotenzial 34 Mrd. Euro pro Jahr.⁸

Dennoch bringt die zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen auch Herausforderungen mit sich, denen aus Sicht von GEHE der Gesetzgeber rechtlich begegnen muss. Aus diesem Grund fordert GEHE den Gesetzgeber auf, folgende sechs Forderungen umzusetzen:

1 Elektronisches Rezept – freie Apothekenwahl muss erhalten bleiben

Der Gesetzgeber muss gesetzlich regeln,

- dass der Patient die freie Apothekenwahl für die Einlösung seines elektronischen Rezeptes behält. Die Patientensouveränität muss auch in der digitalen Versorgungswelt gesichert sein.
- dass jedwede Versuche einer Steuerung von Patienten oder von elektronischen Rezepten vonseiten einzelner Leistungserbringer und/oder -träger gesetzlich unterbunden, eine berufs- oder gewerbsmäßige Zuweisung des elektronischen Rezeptes insoweit gesetzlich verboten sein muss.
- dass die notwendigen technischen Vorgaben durch die gematik GmbH an Hand der gesetzlichen Vorgaben und dies einheitlich für alle elektronischen Rezepte definiert werden.
- dass ein definierter Übergangszeitraum für ein paralleles Nebeneinander von digitalen und analogen Verordnungen festgelegt wird.

Begründung

GEHE begrüßt ausdrücklich die Einführung des elektronischen Rezeptes (eRezept). Für den Patienten wird es viele Vorteile bringen. Durch Telemedizin erhält der Patient erstmalig die Möglichkeit, via Internet mit seinem Arzt in Kontakt zu treten und durch das eRezept zudem seine benötigten Arzneimittel online verordnet zu bekommen.

Gerade für ältere oder immobile Menschen, Berufstätige, aber auch Menschen im ländlichen Raum kann so die (fach-)ärztliche Versorgung verbessert werden.

Dennoch bedarf es gesetzlicher Regelungen, damit der Patient auch weiterhin selbst entscheiden kann, wo und wie er sein eRezept nach Erhalt der Verordnung einlöst. Um eine Kommerzialisierung des eRezeptes zu vermeiden, müssen Patienten jederzeit die Wahlfreiheit haben, in welcher Apotheke sie ihr eRezept einlösen wollen. Jedwede sonstige Versuche einer Steuerung des Patienten oder des elektronischen Rezeptes vonseiten einzelner Leistungserbringer und/oder -träger müssen daher auch für das eRezept gesetzlich unterbunden sein. Denn nur so kann sichergestellt werden, dass nicht auf Kosten der Wahlfreiheit Ärzte, Apotheker, Krankenkasse oder private Wirtschaftsunternehmen Geschäftsmodelle entwickeln, mit denen Patienten zu bestimmten Leistungserbringern gelenkt oder Rezepte gesteuert werden.

Bisher ist nicht geregelt, wie lange die Übergangsfrist für ein paralleles Nebeneinander von digitaler und analoger Verordnung sein wird. Um die Patientenakzeptanz für das eRezept zu erhöhen, ist es aus Sicht des Unternehmens GEHE sinnvoll, eine angemessene Übergangsfrist gesetzlich zu definieren.

2 Offene Systeme – kein Monopol für einzelne Anbieter

Der Gesetzgeber muss gesetzlich regeln,

- dass die von der gematik GmbH erarbeiteten Konzepte und Spezifikationen zur Einführung des elektronischen Rezeptes hohe Anforderungen an Standardisierung und Interoperabilität definieren, um so eine effektive und zugleich effiziente Nutzung durch unterschiedliche Akteure im Gesundheitswesen zu gewährleisten.
- dass im Sinne offener IT-Lösungen ein vielfältiges Angebot entstehen kann. Durch Wettbewerb werden innovative Lösungen hervorgebracht, die auf einen größtmöglichen Nutzen für den Patienten abzielen. Dabei muss der Patient jederzeit selbst entscheiden dürfen, welche digitalen Angebote er nutzt. Die einzelnen Akteure am Markt sollten gleichberechtigt sein und möglichst unabhängig agieren können, dies bedarf eines gesetzlichen Rahmens.

Begründung

Die in der Vergangenheit erfolgte Konzentration beim Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien auf einzelne Einheiten oder Sektoren hat zu einer Vielzahl von Systemen geführt, die nicht oder nur unzureichend miteinander vernetzt sind. Dies hat zur Folge, dass in Arztpraxen, Krankenhäusern, Apotheken und Rehabilitationskliniken vorliegende Informationen an anderer Stelle wenn überhaupt nur mit erheblichen Aufwänden elektronisch übermittelt und weiterverarbeitet werden können.

Um einer Problematik entgegenzuwirken, dass sich auch für die Übermittlung des eRezepts Insellösungen verfestigen, die fachgebiets- und sektorenübergreifende Versorgungsprozesse behindern, muss gesetzlich sichergestellt werden, dass markt-offene Modelle mit standardisierten Übertragungswegen und offenen Schnittstellen geschaffen werden. Benötigt werden interoperable Lösungen. Dies muss durch klare Vorgaben der gematik GmbH geregelt werden. Sie muss dabei die Zulassung der Komponenten und Dienste im Rahmen der Telematikinfrastruktur übernehmen. Ziel muss es sein, dass standardisierte Schnittstellen definiert werden, und unterschiedliche Endnutzerlösungen im freien und offenen Wettbewerb entstehen können.

Die Entscheidung darüber, welche digitalen Anwendungen zur Übermittlung des eRezepts eingesetzt werden, muss beim Patienten liegen. Der Patient muss die freie Wahl haben, welcher Apotheke er das eRezept übermittelt und auf welchem sicheren digitalen Weg er es übermittelt.

3 Datenschutz darf nicht über dem Patientenwohl stehen

Innovative Technologien im Gesundheitswesen bedeuten neben den vielen Vorteilen für Patienten, Ärzte, Krankenhäuser und Apotheken, dass sensible Daten für immer mehr Akteure sichtbar werden können.

Der Gesetzgeber muss daher gesetzlich regeln,

- dass der Patient jederzeit selbst entscheiden kann, wem er seine persönlichen (Gesundheits-) Daten zur Verfügung stellt. Dabei ist sicherzustellen, dass eine Transparenz zur Nutzung der Daten im Sinne des Patienten gewährleistet ist. Gleichwohl aber darf der Datenschutz nicht über dem Wohl des Patienten stehen.
- unter welchen Bedingungen Daten für den medizinischen Fortschritt genutzt werden dürfen.
- dass der Schutz des Patienten beispielsweise vor gefährlichen Arzneimittel-Wechselwirkungen, vor Behandlungsfehlern, vor Informationslücken, aber auch vor unnötigen Doppeluntersuchungen verbessert wird.

Begründung

Der Schutz personenbezogener Daten genießt historisch bedingt in Deutschland zu Recht einen sehr hohen Stellenwert.⁹ Die Digitalisierung bietet jedoch die Chance, Probleme zu lösen, welche die Gesundheit der Patienten und Patientinnen bisher in der analogen Welt beeinträchtigt haben: So kann beispielsweise die Patientensicherheit durch vernetzte Erhebung und Bereitstellung von Patienten- und Behandlungsinformationen erhöht und Fehler vermieden, Mehrfachuntersuchungen bzw. Fehlbehandlung verhindert oder Wechselwirkungen von Arzneimitteln vorgebeugt werden. Datenschutz darf daher nicht zum Bremsklotz von Digitalisierung werden, ganz nach dem Motto: „Der Patient ist tot, aber seine Daten waren bis zuletzt sicher.“

Wenn datenschutzrechtliche Bedenken in unverhältnismäßiger Art und Weise dem gesundheitlichen Wohl der Patienten entgegen stehen, sind neue Regelungen erforderlich.

Der Patient muss eigenständig entscheiden dürfen, welche persönlichen (Gesundheits-)Daten er wem, wie lange und in welchem Umfang zur Verfügung stellt. Zugleich muss es für den Patienten jederzeit möglich sein, die Einwilligungserklärung zum Zugriff auf seine Daten durch Dritte zu widerrufen.

4 Hohe Qualität der Arzneimittel-distribution auch bei digitalen Geschäftsmodellen

Der Gesetzgeber muss gesetzlich regeln,

- dass auf Kundenwunsch der Botendienst für Arzneimittel generell durch Personal der Apotheke durchzuführen ist.
- dass eine Beratung zum ausgelieferten verschreibungspflichtigen Arzneimittel auch bereits im Vorfeld der Auslieferung durch eine Vor-Ort-Apotheke telefonisch oder über andere digitale Kommunikationswege möglich sein muss.
- dass für alle Vertriebsstufen, die Arzneimittel distribuieren, sowohl die gleichen regulatorischen als auch vollzugsrechtlichen Maßstäbe gelten.

Begründung

Im Zeitalter der Digitalisierung haben sich bereits viele Menschen daran gewöhnt, dass sie ihre im Internet bestellten Waren nach Hause geliefert bekommen. Dies gilt zunehmend auch für Arzneimittel. Bislang war jedoch ein auf Dauer angelegter Botendienst durch die Apotheken nicht zulässig.¹⁰ Nur im Einzelfall, z. B. wenn ein verordnetes Arzneimittel in der Apotheke nicht vorrätig und dem Patienten ein nochmaliges Erscheinen nicht zumutbar ist, konnte der Apotheker das Medikament nach Hause liefern. Aus Patientensicht ist diese gesetzliche Einschränkung nicht nachvollziehbar.

Für viele ältere oder immobile Menschen, aber auch für Berufstätige oder Menschen, die Kinder betreuen oder andere Personen pflegen, kann ein Botendienst (beispielsweise im Zusammenspiel mit dem eRezept) eine sinnvolle Ergänzung zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung sein.

In Deutschland gibt es über 2.000 kühlpflichtige oder kühlkettenpflichtige Medikamente¹¹. Die Lagerung zum Teil hoch temperaturempfindlicher Wirkstoffe ist bei +2 °C bis +8 °C vorgeschrieben¹², damit die Wirkung der Medikamente erhalten bleibt. Zu keinem Zeitpunkt darf die Temperatur unter 0 °C sinken. Bei Minustemperaturen können Substanzen einfrieren und so ihre Struktur verändern, was zu Unverträglichkeiten oder Nebenwirkungen bis hin zur Wirkungslosigkeit führen kann. Salben, Lotionen oder Tropfen gilt es zudem auch vor Überhitzung zu schützen. Im Jahr 2018 haben deutsche Apotheken 19,2 Millionen kühlpflichtige und 8,8 Millionen kühlkettenpflichtige Arzneimittel abgegeben.¹³

Die Rahmenbedingungen für die Lagerung und den Transport von Arzneimitteln sind durch die Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln, GDP-Guidelines, geregelt. Diese gesetzliche Regelung zum Schutz des Arzneimittels und somit zum Schutz des Patienten gilt derzeit jedoch ausschließlich für Pharmahersteller und pharmazeutische Großhändler. Die Einhaltung der Vorschriften wird von den zuständigen Aufsichtsbehörden regelmäßig überprüft.

5 Gesundheitsakteure bereits in der Ausbildung auf ihre neue Rolle im digitalen Gesundheitswesen vorbereiten – Anpassung der Ausbildungsinhalte

Die Digitalisierung verändert die Rollen der Gesundheitsakteure – auch die der Apotheker und deren Angestellten. Um adäquat auf die neuen Informationstechnologien im Gesundheits- und Apothekenwesen vorbereitet zu werden, müssen bereits während der Ausbildung bzw. des Studiums die Grundlagen hierfür vermittelt werden.

Der Gesetzgeber muss gesetzlich regeln,

– dass die Lehrpläne innerhalb der Approbationsordnung für die Ausbildung von Apothekern, die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung (APrVPTA) für pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA) und die Berufsbildungsordnung für pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte (PKA) dementsprechend angepasst und in regelmäßigen Abständen aktualisiert werden.

Begründung

Die Approbationsordnung für Apotheker (AAppO) wird auf Grundlage der Bundes-Apothekerordnung vom Bundesgesundheitsministerium erlassen, die letzte Änderung erfolgte am 6. Dezember 2011. Bereits heute unterstützen zahlreiche digitale Anwendungen die heilberufliche Tätigkeit der Apotheker und ihrer Angestellten. Durch die fortschreitende Entwicklung werden diese Anwendungen weiter an Umfang und Komplexität zunehmen. Um die neue Generation der Apotheker, PTA und PKA optimal auf ihre künftige Arbeitswelt vorzubereiten, bedarf es einer Modernisierung der Ausbildungsordnungen. Themen, die aktuell die Digitalisierung ebenso wie den künftigen Arbeitsplatz Apotheke betreffen, wie beispielsweise die Datenschutzgrundverordnung, das Konzept zu fälschungssicheren Arzneimitteln securPharm®, das Medikationsmanagement und der Medikationsplan, die Medikationsanalyse, das Rezeptmanagement, die Telematikinfrastruktur und medizinisch-pharmazeutische Datenbanken, müssen Bestandteil der Ausbildung werden.

6 Schnelles, breitbandiges Internet ist der Schlüssel für den digitalen Fortschritt – Breitbandausbau und IT-Sicherheit voranbringen

Der Gesetzgeber muss gesetzlich regeln,

- dass der flächendeckende Breitbandausbau bereits vor 2025 erfolgt. Glasfaserleitungen sowie der zukünftige mobile Standard 5G müssen in Deutschland bundesweit Standard werden.
- dass beim Aufbau moderner Datennetze Datensicherheit und Netzintegrität garantiert werden. Anbieter, gegen die Sicherheitsbedenken bestehen beziehungsweise die strenge Transparenzkriterien nicht erfüllen, müssen von entsprechenden Auftragsvergaben ausgeschlossen werden.
- dass vollversorgende pharmazeutische Großhändler den Aufwand zur Umsetzung der Vorgaben aus dem IT-Sicherheitsgesetz und der BSI-KRITIS-Verordnung erstattet bekommen.


Begründung

GEHE begrüßt das Vorhaben der Bundesregierung¹⁴, den flächendeckenden Breitbandausbau in Deutschland voranzutreiben. Aufgrund des rasanten technischen Fortschritts im Gesundheitswesen wird sich der Datenbestand in den nächsten Jahren weiter erhöhen.

Die technischen Anforderungen für die großen Datenmengen, die erforderlichen Datenspeicherungssysteme sowie die Übertragungsgeschwindigkeit und die notwendigen Bandbreiten wachsen ebenso schnell. Der heute schon hohe Bedarf an einfacher, schneller und sicherer Vernetzung reicht bereits jetzt kaum aus.

E-Health-Anwendungen und deren flächendeckender Einsatz sind auf eine entsprechend leistungsfähige digitale Infrastruktur zur Datenübertragung angewiesen. Dies gilt ebenfalls für die gesamten Prozesse rund um das Inverkehrbringen von Arzneimitteln. Von der Bestellung der Arzneimittel beim Hersteller oder von Apotheken bei GEHE, der Arzneimittelüberprüfung im Rahmen von securPharm¹⁵, der Verwaltung der Lagerbestände bis zur Distribution der Medikamente: Für all diese Prozesse werden innerhalb von Sekunden zum Teil große Datenmengen verarbeitet und versendet, wofür eine leistungsstarke Internet-Verbindung zwingend erforderlich ist. Damit in Zukunft alle Bürgerinnen und Bürger von den digitalen Vorteilen im Gesundheitswesen profitieren können, muss die Bundesregierung den Breitbandausbau vor 2025 realisieren.

Als vollversorgender pharmazeutischer Großhändler muss GEHE die Lieferung von zum Teil lebensrettenden Arzneimitteln innerhalb kürzester Zeit sicherstellen. Sollten IT-Strukturen beschädigt werden oder ausfallen, bedeutet dies unmittelbare negative Folgen für die Versorgung von Arzneimitteln.



Aus diesem Grund hat die Politik GEHE als Betreiber sogenannter kritischer Infrastruktur eingestuft. Die Mehrzahl der 18 GEHE-Niederlassungen überschreitet den festgelegten Schwellenwert von 4,65 Millionen Rx-Produkten, die pro Jahr verteilt werden. Durch das IT-Sicherheitsgesetz und der KRITIS-Verordnung (KRITIS-VO) wird GEHE verpflichtet, die Vorkehrungen zur Gewährung der IT-Sicherheit zu verschärfen und ein definiertes Niveau an IT-Sicherheit, Cyber Security & betrieb-

lichem Kontinuitätsmanagement (BCM) dauerhaft zu gewährleisten. Vorhandene IT-Infrastruktur muss häufiger erneuert werden und das aktive Identifizieren sowie das Beheben von etwaigen Schwachstellen erfordert einen höheren Personaleinsatz. Bei GEHE liegen die entsprechenden Investitionen jährlich im sechsstelligen Bereich. Hinzu kommt der personelle Aufwand für das Management der zu ergreifenden Maßnahmen, ebenfalls mit jährlichem Aufwand im sechsstelligen Bereich.

Über GEHE Pharma Handel GmbH

Das vollversorgende pharmazeutische Großhandelsunternehmen GEHE Pharma Handel GmbH (GEHE) ist ein Tochterunternehmen der McKesson Europe AG. Aus 18 Niederlassungen beliefert GEHE mehrmals täglich bundesweit Apotheken mit Arzneimitteln und apothekenüblichen Artikeln und trägt damit zur sicheren und schnellen Arzneimittelversorgung in Deutschland bei. Über die Apotheken-Kooperation gesund leben, die mit 2.100 Mitgliedern und rund 60 Industriepartnern stärkste Apotheken-Kooperation Deutschlands, unterstützt der Stuttgarter Pharmagroßhändler seine Kunden mit Dienstleistungen im Apothekenmanagement und -marketing.

Manuela-Andrea Pohl

Leiterin Public Affairs

Handy: +49 152 90052677

manuela-andrea.pohl@gehe.de

Tanja Wilcke-Pasternacki

Leiterin Kommunikation und digitale Transformation

Telefon: +49 711 57719-446

tanja.wilcke@gehe.de

GEHE Pharma Handel GmbH

Hauptverwaltung

Neckartalstraße 153

70376 Stuttgart

www.gehe.de

Quellen

¹ Quelle: <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/E-Health-sichert-die-medizinische-Versorgung-der-Zukunft>

² Quelle: Bertelsmann Stiftung 2018a, S.10; Bertelsmann Stiftung 2018b, S.13

³ Quelle: Google gl live 2019 ppt Alex Pelster

⁴ Quelle: Berg, Digital Health, S. 4

⁵ Quelle: Der Digitale Patient, 2018

⁶ Quelle: EPatient Analytics GmbH, Pressemitteilung, 2019

⁷ Quelle: <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/E-Health-sichert-die-medizinische-Versorgung-der-Zukunft>

⁸ Quelle: Digitalisierung im Gesundheitswesen: die Chancen für Deutschland, Digital McKinsey, 2018, S. 3

⁹ Der Schutz der Gesundheitsdaten ist in Artikel 9 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) geregelt. Die Verarbeitung solcher Daten ist zulässig nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO und § 22 Abs. 1 Bundesdatenschutzgesetz aufgrund der Einwilligung des Patienten (Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO), seiner mutmaßlichen Einwilligung (lit. c) zur Abwehr von Gefahren auf seine körperliche Unversehrtheit (lit. f) oder zur medizinischen Behandlung und Diagnostik (lit. h).

¹⁰ Gemäß § 17, Abs. 2 Apothekenbetriebsverordnung ist der Botendienst auf den Einzelfall beschränkt.

¹¹ Beispiele für kühlpflichtige Arzneimittel sind Insuline oder andere Biologika. Beispiele für kühlkettenpflichtige Arzneimittel sind Impfstoffe. Tiefgekühlt müssen nur wenige Arzneimittel gelagert werden, zum Beispiel einige Blutprodukte.

¹² Quelle: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/arzneimittelentsorgung-und-aufbewahrung.html#c2713>

¹³ Quelle: ABDA, DIE APOTHEKE – ZAHLEN, DATEN, FAKTEN 2019, Seite 50

¹⁴ Quelle: Digitale Strategie 2025 des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie, https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Digitale-Welt/digitale-strategie-2025.pdf?__blob=publicationFile&v=18

¹⁵ SecurPharm e. V. ist eine Initiative zum Schutz des deutschen Arzneimittelvertriebs vor dem Eindringen gefälschter Arzneimittel. Gesetzliche Grundlage für die Arbeit von securPharm sind die EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und die delegierte Verordnung (EU) Nr. 2016/161, nach der ab 9. Februar 2019 jedes vom pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebrachte verschreibungspflichtige Arzneimittel vor Abgabe an den Patienten einer Echtheitsprüfung unterzogen werden muss.

Bildnachweis

Titel: Adobe Stock