

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Andrew Ullmann,
Christine Aschenberg-Dugnus, Dr. Wieland Schinnenburg, weiterer Abgeordneter
und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/639 –**

Medikationsplan gemäß § 31a SGB V – Erfahrungen und Fortentwicklung

Vorbemerkung der Fragesteller

Mit dem Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze vom 21. Dezember 2015 (in Kraft seit dem 29. Dezember 2015) haben Versicherte, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durch § 31a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) seit dem 1. Oktober 2016 einen Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines patientenverständlichen Medikationsplans in Papierform erhalten. Zweck der Einführung eines standardisierten Medikationsplans ist die Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit. Aus diesem Grund sollte sichergestellt werden, dass der Versicherte einen umfassenden Medikationsplan erhält, auf dem seine aktuelle Gesamtmedikation übersichtlich und patientenverständlich abgebildet ist, und ihm nicht von verschiedenen Ärzten mehrere gleichzeitig gültige Medikationspläne ausgestellt werden. Im Medikationsplan sind die von dem Arzt und auch durch andere Ärzte verordneten, verschreibungspflichtigen sowie auch vom Versicherten ohne Verschreibung erworbenen und zum Zeitpunkt der Erstellung oder Aktualisierung angewendeten, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel aufzunehmen. Weiterhin ist in § 31a Absatz 3 SGB V ein Anspruch der Versicherten auf Aktualisierung des Medikationsplanes geregelt, der den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt oder auf Wunsch des Patienten die Apotheke bei Abgabe eines Arzneimittels trifft.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Der Medikationsplan stellt einen wichtigen Baustein zur Stärkung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland dar, der alle am Medikationsprozess Beteiligten – Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzte, Apotheken und Pflegekräfte sowie pflegende Angehörige – darin unterstützt, Medikationsfehler zu verhindern. Mit dem Medikationsplan werden Patientinnen und Patienten in der rich-

tigen Anwendung ihrer Arzneimittel unterstützt und besser befähigt, Einnahmefehler zu vermeiden. Gleichzeitig ermöglicht der Medikationsplan eine bessere Information der mit- und weiterbehandelnden Ärztinnen und Ärzte über die Gesamtmedikation ihrer Patientinnen und Patienten, sodass mögliche Arzneimittelrisiken von Verordnungen und auch Doppelverordnungen besser erkannt werden können. Gleiches gilt bei der Abgabe von Arzneimitteln in der Apotheke. Damit der Medikationsplan sicher und praktikabel von Ärztinnen und Ärzten sowie in der Apotheke aktualisiert werden kann, soll der Medikationsplan schnellstmöglich zusätzlich zum Papierausdruck auch mittels der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden können. Durch die stufenweise Einführung des Medikationsplans – in der ersten Umsetzungsstufe in Papierform, später zusätzlich auch in elektronischer Form – können sofort Verbesserungen in der Arzneimitteltherapiesicherheit erzielt werden. Gleichzeitig erhalten Anbieter sowie Anwender informationstechnischer Systeme in Praxen, Krankenhäusern und Apotheken die Möglichkeit, ihre lokal genutzten Systeme rechtzeitig auf die künftige, einrichtungübergreifend einheitliche elektronische Bereitstellung von Medikationsdaten mittels der elektronischen Gesundheitskarte umzustellen.

1. Wie viele die Patientengesundheit beeinträchtigende Interaktionen zwischen Arzneimitteln werden nach Kenntnis der Bundesregierung von den Leistungserbringern jährlich festgestellt?
2. Wie viele und welche Gesundheitsschäden entstehen durch solche (unerwünschten) Arzneimittelinteraktionen nach Kenntnis der Bundesregierung jährlich?

Die Fragen 1 und 2 werden im Zusammenhang beantwortet.

Vorliegende Untersuchungen aus verschiedenen Ländern einschließlich Deutschland haben gezeigt, dass etwa 5 Prozent aller Krankenhauseinweisungen die Folge unerwünschter Arzneimittelwirkungen sind und ein Viertel davon vermieden werden könnten. Nach diesen Untersuchungen kann davon ausgegangen werden, dass in Deutschland rund 250 000 Krankenhauseinweisungen jährlich auf vermeidbare Medikationsfehler zurückzuführen sind.

Mit dem demografischen Wandel ist mit einem höheren Anteil multimorbider Menschen zu rechnen, die einer Polypharmakotherapie bedürfen. Nach Angaben der Hausärztlichen Leitlinie Multimedikation der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin steigt durch jedes neu angewandte Medikament auch das Risiko für das Auftreten von Arzneimittelinteraktionen. Der Bundesregierung liegen jedoch keine Zahlen vor, wie viele die Patientengesundheit beeinträchtigende Arzneimittelinteraktionen im deutschen Gesundheitswesen insgesamt jährlich auftreten. In der Folge liegen der Bundesregierung auch keine Daten zu aus Arzneimittelinteraktionen resultierenden Gesundheitsschäden vor. Auch eine aktuell im *European Journal of Clinical Pharmacology* veröffentlichte Meta-Analyse internationaler Studien (Zheng et al.; *Eur J Clin Pharmacol* 2018 74: 15-27) kommt zu dem Schluss, dass valide Daten zu Arzneimittelinteraktionen mit schädlicher Wirkung fehlen.

3. Welche Kosten für die gesetzlichen Krankenversicherungen werden nach Kenntnis der Bundesregierung durch solche Arzneimittelinteraktionen jährlich verursacht?

Der Bundesregierung liegen keine Daten vor, auf deren Basis sich diese Kosten valide abschätzen lassen könnten.

4. Welche Erfahrungswerte zur Funktionsfähigkeit und Praktikabilität des Medikationsplans liegen der Bundesregierung ungeachtet der im Rahmen des sog. Aktionsplans 2013 – 2015 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland ausgewerteten Modellprojekte vor?

Außer den Ergebnissen der im Rahmen des Aktionsplans Arzneimitteltherapiesicherheit evaluierten Modellprojekte liegen der Bundesregierung die Erfahrungswerte der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vor. Die Einführung des bundeseinheitlichen Medikationsplans wird seitens der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, insbesondere aufgrund der Vorgabe eines einheitlichen Standards zu Inhalt und zur Struktur medikationsbezogener Informationen, grundsätzlich positiv bewertet. Nach Angaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung betreffen die Rückmeldungen aus der Ärzteschaft unterschiedliche Aspekte des bundeseinheitlichen Medikationsplans und sind in der Mehrzahl auf Fragen zur technischen Umsetzung des Medikationsplans in den lokalen Praxisverwaltungssystemen sowie auf Fragen zur einheitlichen Abbildung von Arzneimittelinformationen in den zur Erstellung des Medikationsplans herangezogenen Arzneimitteldatenbanken zurückzuführen.

5. Wie viele Versicherte hatten seit Inkrafttreten des § 31a SGB V (in der seit dem 29. Dezember 2015 geltenden Fassung) sowie im Jahr 2017 nach Kenntnis der Bundesregierung Anspruch auf die Erstellung eines Medikationsplans (bitte für das Jahr 2016 ab dem 1. Oktober 2016 sowie das Jahr 2017)?

Nach Angaben des GKV-Spitzenverbandes haben auf Grundlage der im Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz) geregelten sowie im Bundesmantelvertrag – Ärzte (BMV-Ä) konkretisierten Anspruchsvoraussetzungen ca. 20 Millionen Versicherte Anspruch auf einen Medikationsplan nach § 31a SGB V. Weitergehende Angaben liegen der Bundesregierung nicht vor.

6. Wie viele Versicherte haben im Jahr 2016 (ab dem 1. Oktober 2016) sowie im Jahr 2017 ihren Anspruch auf Erstellung eines Medikationsplans nach Kenntnis der Bundesregierung geltend gemacht?
7. Für wie viele Versicherte wurden im Jahr 2016 sowie im Jahr 2017 nach Kenntnis der Bundesregierung Aktualisierungen des Medikationsplans vorgenommen, und durch wen (bitte nach Vertragsärzten und Apotheken aufschlüsseln)?

Die Fragen 6 und 7 werden im Zusammenhang beantwortet.

Nach Angaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverbandes erfolgt die Vergütung für die Erstellung und Aktualisierung des bundeseinheitlichen Medikationsplans einerseits als Einzelleistung und andererseits pauschal über unterschiedliche Zuschläge zu verschiedenen Grundpauschalen bzw. Einzelleistungen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung kann eine Aussage dazu treffen, für wie viele Patientinnen und Patienten, deren Anspruch aus der Einzelleistungsvergütung erwächst, ein Medikationsplan erstellt worden ist. Im vierten Quartal 2016 waren dies ca. 65 000 Patientinnen und Patienten und im ersten Halbjahr 2017 ca. 74 500 Patientinnen und Patienten. Für die Quartale drei und vier 2017 liegen nach Angaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung noch keine Abrechnungsdaten vor.

Da die Zuschläge zu den Chroniker- bzw. Grundpauschalen leistungsunabhängig einmal im Behandlungsfall gezahlt werden, ist eine Aussage, welche oder wie viele Patientinnen und Patienten einen Medikationsplan bzw. eine Aktualisierung erhalten haben, nicht möglich. Ähnliches gilt für die Aktualisierung von Medikationsplänen in der Apotheke: Da die Beratungstätigkeit in der Apotheke unter anderem auch die gegebenenfalls notwendige Aktualisierung eines Medikationsplans umfasst und nicht gesondert vergütet wird, gibt es keine Datengrundlage, die zur Beurteilung der Aktualisierungsmengen herangezogen werden kann.

Sowohl die Kassenärztliche Bundesvereinigung als auch der GKV-Spitzenverband gehen nach eigenen Angaben davon aus, dass alle Versicherten, die Anspruch auf einen Medikationsplan nach § 31a SGB V haben und bei denen eine Erstellung bzw. Aktualisierung des Medikationsplans medizinisch notwendig ist, diese nach einer entsprechenden Anlaufphase zur Einführung des Medikationsplans auch erhalten.

8. Welche Kosten sind den gesetzlichen Krankenversicherungen im Jahr 2016 sowie im Jahr 2017 für die Umsetzung des Medikationsplans durch die Leistungserbringer (Erstellung und Aktualisierung) nach Kenntnis der Bundesregierung entstanden?

Für die Erstellung und Aktualisierung von Medikationsplänen nach § 31a SGB V haben der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit Wirkung zum 1. Oktober 2016 Leistungen in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen, die außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung (MGV) finanziert werden und ein jährliches finanzielles Volumen von ca. 162,5 Mio. Euro auslösen können. Nach Angaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung betrug der Honorarumsatz der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte im Jahr 2016 ca. 40 Mio. Euro und im ersten Halbjahr 2017 ca. 80 Mio. Euro. Dies entspricht den Kosten, die den gesetzlichen Krankenkassen entstanden sind.

9. Konnte durch den Medikationsplan in seiner derzeitigen Form nach Kenntnis der Bundesregierung ein Beitrag zur Verbesserung der (medizinischen) Compliance der Patienten festgestellt werden?

Nach Angaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zeigen Untersuchungen, dass sich Patientinnen und Patienten mit einem Medikationsplan besser informiert fühlen und besser über ihre Medikation Bescheid wissen. Das Wissen über die richtige Anwendung ist eine Grundvoraussetzung für die regelmäßige Einnahme bzw. Anwendung der Arzneimittel. Unwissenheit über die eigene Medikation bzw. die Dosierung wurde nach Informationen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung beispielsweise in einer Untersuchung von Campbell et al. (Pharmacotherapy 2016; 36: 196–202) von der Hälfte der Patientinnen und Patienten als Hürde für die Compliance genannt.

10. Wann rechnet die Bundesregierung mit der Umsetzung des Medikationsplans in elektronischer Form (eMP)?

Voraussetzung für die Einführung des Medikationsplans in elektronischer Form ist der Aufbau einer sicheren, digitalen Kommunikationsinfrastruktur im Gesundheitswesen, der Telematikinfrastruktur. Nachdem im Jahr 2017 die Erprobung der Anwendung „Versichertenstammdatendienst“ unter Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte in der Telematikinfrastruktur in rund 500 Arzt- und Zahnarztpraxen im Echtbetrieb erfolgreich abgeschlossen wurde und der GKV-

Spitzenverband und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen Finanzierungsvereinbarungen sowohl für die notwendigen Beschaffungen in den Arzt- und Zahnarztpraxen als auch für die anschließend anfallenden Betriebskosten getroffen haben, wurde im Dezember 2017 mit der Ausstattung der Arzt- und Zahnarztpraxen begonnen.

Ziel ist es, dass bis Ende 2018 alle Arzt- und Zahnarztpraxen an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden. Darauf aufbauend können dann schrittweise die ersten medizinischen Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte, der elektronische Medikationsplan sowie die Notfalldaten eingeführt werden. Die wesentlichen funktionalen und technischen Anforderungen zur Entwicklung des elektronischen Medikationsplans und der Notfalldaten sowie die Zulassungsvoraussetzungen hat die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte (gematik) festgelegt und Anfang dieses Jahres auf ihrer Internetseite (<https://fachportal.gematik.de/spezifikationen/online-produktivbetrieb/>) bzw. im Interoperabilitätsverzeichnis des deutschen Gesundheitswesens – vesta (www.vesta-gematik.de/ueber-vesta/) veröffentlicht. Damit sind die Voraussetzungen geschaffen, dass die Industrie die entsprechenden Produkte entwickeln, zulassen und am Markt anbieten kann.

11. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass der Aufwand der Leistungserbringer für die Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans sowie für ggf. notwendige Konsultationen zwischen den Leistungserbringern, namentlich den Ärztinnen und Ärzten sowie den Apothekerinnen und Apothekern, beispielsweise beim Aufdecken von Arzneimittelinteraktionen, im Rahmen der Überprüfung und Aktualisierung des Medikationsplans angemessen vergütet wird (bitte gesondert nach Leistungserbringern angeben)?

Wenn nein, plant die Bundesregierung eine angemessene Vergütung sicherzustellen?

Mit dem E-Health-Gesetz hat der Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 2a Satz 21 SGB V den Auftrag erhalten, mit Wirkung zum 1. Oktober 2016 eine Regelung zu treffen, nach der ärztliche Leistungen nach § 31a SGB V vergütet werden. Diese Regelung ergänzt den in § 31a SGB V geschaffenen Leistungsanspruch des Versicherten auf Erstellung, Aktualisierung und Aushändigung eines aktuellen Medikationsplans in Papierform durch einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt. Diesen gesetzlichen Auftrag hat der Bewertungsausschuss mit seinem Beschluss vom 21. September 2016 umgesetzt. Die neuen ärztlichen Leistungen gemäß § 31a SGB V im EBM werden pauschal als Einzelleistung und über Zuschläge vergütet. Ihre Finanzierung erfolgt extra-budgetär. Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Beschluss nicht beanstandet. Auf Wunsch der oder des Versicherten hat die Apotheke bei der Abgabe eines Arzneimittels eine insoweit erforderliche Aktualisierung des Medikationsplans vorzunehmen. Hierfür wird keine gesonderte Vergütung bezahlt. Unabhängig davon besteht bereits nach § 20 der Apothekenbetriebsordnung eine Verpflichtung der Apotheken, Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten hinreichend über Arzneimittel zu informieren und zu beraten. Bei der Information und Beratung über Arzneimittel müssen insbesondere Aspekte der Arzneimittelsicherheit berücksichtigt werden.

12. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass für die Leistungserbringer durch die Erstellung und/oder Aktualisierung ein höheres bzw. zusätzliches Haftungsrisiko entsteht?

Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte müssen sich im Rahmen ihrer Therapie-tätigkeit bereits jetzt vor der Verordnung eines Arzneimittels umfassend über die bisherige Medikation der oder des Versicherten informieren. Dies gilt sowohl im Hinblick auf Verordnungen durch andere Ärztinnen oder Ärzte als auch hinsichtlich der Selbstmedikation der oder des Versicherten. Apothekerinnen und Apotheker haben Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzte sowie Angehörige anderer Gesundheitsberufe über Arzneimittel zu beraten und zu informieren. Hierbei sind insbesondere Aspekte der Arzneimittelsicherheit zu berücksichtigen. Der Medikationsplan unterstützt die am Medikationsprozess beteiligten Leistungserbringer bei diesen Aufgaben, indem er eine bessere Information über die Medikation der Patientin oder des Patienten ermöglicht. So können mögliche Arzneimitteltherapierisiken besser erkannt und die Sicherheit der Arzneimitteltherapie verbessert werden. Neue haftungsrechtliche Sachverhalte sind deshalb nicht erkennbar.

