



Whitepaper Assistierte Telemedizin in Apotheken

Inhaltsverzeichnis

Vorwort

1. <u>Rechtliche Rahmenbedingungen</u>	04
2. <u>Assistierte Telemedizin im Allgemeinen</u>	06
3. <u>Assistierte Telemedizin in der Apotheke</u>	07
4. <u>Technische und organisatorische Rahmenbedingungen</u>	11
5. <u>Behandlungspfad</u>	15
6. <u>Rechtliche Bewertung</u>	18
7. <u>Zusammenfassung und Ausblick</u>	25

Vorwort

Das vorliegende Whitepaper soll - angesichts der in weiten Teilen unklaren Gesetzesvorschriften des neuen Digitalgesetzes (**DigiG**) und mit Blick auf die bevorstehenden Abstimmungen der Selbstverwaltungskörperschaften - die Assistierte Telemedizin in Apotheken rechtlich beleuchten und die unterschiedlichen Herausforderungen bei der Durchführung der damit verbundenen Maßnahmen darstellen. Es greift unterschiedliche Aspekte auf, die im Zuge des Gesetzgebungsverfahrens zum Teil von der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (**ABDA**) kritisiert wurden und bewertet diese in einem juristischen Kontext.¹

Das Paper gibt zunächst einen Überblick über die rechtlichen **Rahmenbedingungen des neuen Gesetzes (1.)**, befasst sich dann mit dem **Begriff der „Assistierten Telemedizin“ im Allgemeinen (2.)** und untersucht diesen Begriff anschließend in dem hier relevanten Setting von **Apotheken (3.)**.

Für die Untersuchung der apothekenspezifischen Fragen wird insbesondere auf die Gestaltungsmöglichkeiten vor Ort, u.a. in Form einer sog. „Gesundheitsbox“ eingegangen. Diese ermöglicht, ausgestattet mit moderner Diagnostik, die Videosprechstunde und andere telemedizinische Anwendungen in der Apotheke. Darauf folgt eine Darstellung der **technischen und organisatorischen Rahmenbedingungen (4.)**, die in der Praxis als „**Bausteine**“ in unterschiedlicher Weise konfiguriert werden können, um individuelle Services zu ermöglichen. Anschließend wird die praktische Umsetzung anhand eines skizzierten Behandlungspfades (**„Behandlungspfad“ (5.)**) veranschaulicht, welcher dann einer **rechtlichen Bewertung (6.)** zugeführt wird. Das Paper schließt mit einer **Zusammenfassung und einem Ausblick (7.)**.

¹Das Paper erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

1. Rechtliche Rahmenbedingungen

Das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens – besser bekannt unter dem Namen „Digitalgesetz“ (**DigiG**) – ist zum 26. März 2024 in Kraft getreten. Schwerpunkte des neuen Gesetzes liegen u.a. in der Etablierung der elektronischen Patientenakte (**ePA**) als einem umfassenden Portal zur Sammlung von Daten, die wiederum verschiedenen Akteuren zugänglich gemacht werden sollen. Zudem geht es um den Ausbau der Telematikinfrastruktur (**TI**), die Einrichtung eines Kompetenzzentrums Digitalisierung und Pflege, die flächendeckende Etablierung einer digital unterstützten, interoperablen Pflegedokumentation, die **Einführung Assistierter Telemedizin** sowie die Aufhebung der 30 %-Limitierung für telemedizinische Leistungen.

Bei dem DigiG handelt es sich um ein sog. **Änderungsgesetz**, durch das bestehende Vorschriften in unterschiedlichen Gesetzen geändert werden. Dazu gehören auch Regelungen im **SGB V**, wie z.B. der hier maßgebliche § **129 SGB V**, in den ein **neuer Absatz 5 h** eingefügt wurde. Dieser lautet:

*„(5h) Apotheken **können** Maßnahmen der assistierten Telemedizin anbieten. Maßnahmen nach Satz 1 sind **insbesondere***

- 1. die **Beratung** zu ambulanten telemedizinischen Leistungen,*
- 2. die **Anleitung** zu der Inanspruchnahme ambulanter telemedizinischer Leistungen,*
- 3. die **Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben** zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung und*
- 4. die **Beratung zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte** nach den §§ 336 und 337, die Ermöglichung der Einsichtnahme in die elektronische Patientenakte sowie die Durchführung der Löschung von Daten auf Verlangen des Versicherten.*

*Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Verband der Privaten Krankenversicherung die Inhalte der Maßnahmen nach Satz 1 sowie das Nähere **insbesondere zu den räumlichen und technischen Voraussetzungen** der Apotheken, zur Durchführung der Maßnahmen, zur Berücksichtigung der Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur, **zur Vergütung** der erbrachten Maßnahmen und zu deren **Abrechnung**. (...)*

(Hervorhebung durch die Autoren)

Bereits der Gesetzeswortlaut der neuen Vorschrift lässt erkennen, dass die Maßnahmen der Assistierte Telemedizin für Apotheken **freiwillig** sind („können“)² und dass **die in den Nummern 1-4 aufgezählten Maßnahmen nicht abschließend** sind („insbesondere“), sondern grundsätzlich auch andere vergleichbare Maßnahmen in Betracht kommen. Insofern lässt das neue Gesetz viel Spielraum für künftige Umsetzungen.

²Ein ausdrücklicher Anspruch der Versicherten auf Leistungen der assistieren Telemedizin besteht – anders als bspw. in § 129 Abs. 5e SGB V, wonach Versicherte "Anspruch auf pharmazeutische Dienstleistungen durch Apotheken" haben, aufgrund der Freiwilligkeit der Assistenzleistungen nicht.

2. Assistierte Telemedizin im Allgemeinen

Die Frage, was der Gesetzgeber unter *Telemedizin in Apotheken* und vor allem unter *telemedizinischen Assistenzleistungen in Apotheken* versteht, setzt das Verständnis des Begriffes „*Assistierte Telemedizin*“ im Allgemeinen voraus. Hierzu ist zunächst festzustellen, dass der Begriff **juristisch nicht definiert** ist und auch der Gesetzgeber des neuen DigiG offenbar keine Notwendigkeit sieht, diesen Begriff einheitlich festzulegen.

Allgemein lässt sich sagen, dass es die Telemedizin durch Einsatz audiovisueller Kommunikationstechnologien ermöglicht, trotz räumlicher Trennung ärztliche Behandlungen wie zum Beispiel Diagnostik, Konsultation, Monitoring und medizinische Notfalldienste durchzuführen.³ Durch die Telemedizin kann von überall auf spezialisierte medizinische Fachkräfte und deren Expertise zurückgegriffen werden - unabhängig vom jeweiligen Aufenthaltsort. Sinn und Zweck der **Assistierten Telemedizin** wiederum liegen in der Bereitstellung von medizinischer Versorgung und **Unterstützung über digitale Kommunikationsmittel**. Diese Form der Telemedizin ermöglicht es insbesondere Ärztinnen und Ärzten sowie medizinischem Fachpersonal, Patientinnen und Patienten aus der Ferne zu betreuen, Diagnosen zu stellen, Behandlungen zu empfehlen und medizinische Anleitungen zu geben.⁴ Hierbei hat die Assistierte Telemedizin den Vorteil, dass eine kontinuierliche Überwachung und Betreuung sichergestellt werden kann. Dies gilt insbesondere für Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen oder langfristigen Gesundheitsproblemen.

³Bundesministerium für Gesundheit: Telemedizin (Stand: 21.02.2024) <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/t/telemedizin#:~:text=Telemedizin%20erm%C3%B6glicht%20es%2C%20unter%20Einsatz,wichtig%20Bestandteil%20oder%20medizinischen%20Versorgung> (25.08.2023); Vgl. Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e.V.: *Versorgung 2030 – eHealth, mHealth, Telemedizin: Bedeutung, Perspektiven und Entwicklungsstand*, 2015, S.49 ff.

⁴Vgl. SHL Gruppe Telemedizin: *Wie Assistierte Telemedizin die Versorgung verbessert* (Stand: 26.02.2024) <https://www.shl-telemedizin.de/magazin/wie-assistierte-telemedizin-die-versorgung-verbessert/> (12.06.2023)

3. Assistierte Telemedizin in der Apotheke

Wesentliches Kriterium der Assistierte Telemedizin ist, wie oben festgestellt, dass es sich dabei um **unterstützende Leistungen** („Assistenzleistungen“ im Wortsinn) handelt. Der Gesetzgeber fasst darunter in § 129 Abs. 5h SGB V die **Beratung zu ambulanten telemedizinischen Leistungen (Nr. 1)**, die **Anleitung zu der Inanspruchnahme ambulanter telemedizinischer Leistungen (Nr. 2)** und die **Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben (Nr. 3)**.

Information und **Beratung über Arzneimittel** sowie die **Beratung in der Gesundheitsvorsorge** gehören nach dem Berufsrecht schon immer zu den Aufgaben des Apothekers.⁵ Nun kommt mit der Assistierte Telemedizin i. S. d. DigiG eine **neue Form der Beratung durch die Apotheke** hinzu. Um zu verstehen, welche Leistungen darunter konkret fallen, sind diese zunächst von der *telepharmazeutischen Beratung* abzugrenzen (a), bevor anschließend der Begriff der „*einfachen medizinischen Routineaufgaben*“ (b) untersucht und die neue Aufgabe der *Beratung zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte* (c) vorgestellt wird:

a) Abgrenzung zur telepharmazeutischen Beratung

Die Assistierte Telemedizin in der Apotheke ist zunächst von der **telepharmazeutischen Beratung** durch die Apotheke abzugrenzen. Diese ist nach § 17 Abs. 2 S. 7 Apothekenbetriebsordnung (**ApBetrO**) ausdrücklich gestattet. Die Vorschrift besagt, dass die Beratung auch im Wege der Telekommunikation, also z. B. per Telefon oder Videotelefonie, durch die Apotheke erfolgen kann. Es geht dabei schwerpunktmäßig um die Beratung zu Medikamenten und deren Anwendung, Nebenwirkungen etc. Die Assistierte Telemedizin hingegen geht darüber hinaus, indem sie eher allgemein die **Beratung zu ambulanten telemedizinischen Leistungen (Nr. 1)** umfasst.

⁵Siehe z. B. § 1 Abs. 3 Satz 2 Berufsordnung der Landesapothekerkammer Hessen.

Nach dem Gesetzeswortlaut bedarf es für diese Beratung jedenfalls keiner eigenverantwortlichen pharmazeutischen Tätigkeit. Deshalb muss sie auch nicht von einem approbierten Apotheker/einer approbierten Apothekerin durchgeführt werden.

b) „Einfache medizinische Routineaufgaben“

Hinsichtlich der neuen Aufgaben nach Nr. 3 stellt sich zunächst die Frage, was unter „einfachen medizinischen Routineaufgaben“ zu verstehen ist. Wie sich aus dem Wortlaut der Vorschrift klar ergibt, sollen diese einfachen Routineaufgaben nur **zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung** durchgeführt werden. Mögliche Aufgaben könnten hier z.B. **Assistenzleistungen** wie etwa Blutdruck- oder Pulsmessungen, Speichelproben, Nasenabstriche, Blutzuckermessungen etc. sein, die unter Verantwortung eines Arztes/einer Ärztin vergleichbar mit Leistungen des Praxispersonals in Delegation ausgeübt werden. Hierbei ist jedoch zu beachten, dass nicht sämtliche ärztliche Aufgaben an Apotheken delegiert werden können, da die **Behandlungshoheit** weiterhin den Ärztinnen und Ärzten obliegt.⁶ Entsprechend ist in vielen Berufsordnungen für Apothekerinnen und Apotheker ein **Heilkundeverbot** festgelegt. Danach ist es diesen untersagt, Heilkunde auszuüben. Nach § 1 II Heilpraktikergesetz (**HeilPraktG**) versteht man unter „*Ausübung der Heilkunde*“ - „*jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen, auch wenn sie im Dienste von anderen ausgeübt wird*“. Dies setzt üblicherweise eine besondere medizinische Sachkunde voraus. In diesem Kontext wurde von Seiten der ABDA kritisiert, dass die Trennung des Arzt-Berufs von dem des Apothekers relativiert werde. Dies steigere die Gefahr eines nicht vorrangig am Patientenwohl orientierten, kollusiven Zusammenwirkens.⁷

⁶DAZ.online: Assistierte Telemedizin: Länder für regionale Probeläufe (Stand: 26.02.2024). <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2023/10/25/assistierte-telemedizin-laender-fuer-regionale-probelaeufe> (25.10.2023).

⁷Stellungnahme der ABDA zum Entwurf eines DigiG vom 13.11.2023, S. 3.

Es ist jedoch fraglich, ob der Gesetzgeber beabsichtigt, dass mit den Assistenzleistungen in der Apotheke von nicht-ärztlichen Leistungserbringern tatsächlich **ärztliche Leistungen** angeboten werden. Denn liest man den Wortlaut der neuen Vorschrift (Nr. 3) richtig, ergibt sich, dass lediglich die „*Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung **anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung***“ möglich sein sollen. Die ärztliche Leistung soll mithin gerade **nicht** durch die Apotheke ersetzt werden, sondern es soll „anlässlich“ dieser Leistung eine unterstützende Tätigkeit erfolgen. Es bedarf somit auch keiner ärztlichen Schulungen o.Ä., wie man es beispielsweise von den Gripeschutz-Impfungen durch Apothekerinnen und Apothekern (§ 132j IV Nr. 2 a, V SGB V) kennt.

Der von der ABDA vorgetragene angebliche Wertungswiderspruch zum geltenden Recht wird folglich aus Sicht der Autoren nicht geteilt. Es kann sich im Übrigen auch um Dienstleistungen der Apotheke handeln, die im Zuge einer telemedizinischen Behandlung ausgelöst und sodann in eigener Verantwortung der Apotheke erbracht werden.

c) Beratung zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte

Eine zusätzliche Form der Beratung, die ebenfalls zu den neuen Aufgaben im Rahmen der Assistierte Telemedizin in der Apotheke gehört, ist die in Nr. 4 geregelte „Beratung zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte“. Interessanterweise schreibt der Gesetzgeber in seiner Gesetzesbegründung hierzu: *„Zur Stärkung der Rechte von Nicht-Frontend-Nutzern können Apotheken im Rahmen der assistierten Telemedizin auch Maßnahmen zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte bei der ePA-Nutzung anbieten.“*⁸ Konkret beraten kann die Apotheke also auch im Rahmen einer **Einsichtnahme in die ePA** vor Ort. Der Gesetzgeber stellt sich zudem vor, dass **auf Verlangen der Versicherten** in der Apotheke Abschriften von Dokumenten aus der ePA erstellt werden und sogar Daten gemäß den Vorgaben von § 337 SGB V gelöscht werden können. Dabei ist besonders hervorzuheben, dass die Apotheken die Versicherten umfassend zu beraten und auf die Folgen einer Löschung hinzuweisen haben.

⁸Siehe BT-Drs. 20/9788, S. 177.

4. Technische und organisatorische Rahmenbedingungen

Im Folgenden sollen die technischen Rahmenbedingungen der Assistierten Telemedizin in Apotheken näher beleuchtet werden. Dabei ist zunächst zu beachten, dass die Implementierung der Assistierten Telemedizin eine **sorgfältige Vorbereitung** erfordert. Denn nur wenn bei der Einrichtung eine Reihe an technischen Voraussetzungen erfüllt werden, kann die Assistierte Telemedizin ein effektives, sicheres und patientenfreundliches Angebot darstellen.

Die folgenden **Lösungsvorschläge** können in der Praxis als „**Bausteine**“ in unterschiedlicher Weise konfiguriert werden. So werden individuelle Services ermöglicht, die das Konzept und den Anspruch der jeweiligen Apotheke widerspiegeln:

a) Räumliche Lösung

Um den Anforderungen des Datenschutzes gerecht zu werden und die gebotene Vertraulichkeit im Kontext der Assistierten Telemedizin zu wahren, bietet sich eine räumliche Trennung des allgemeinen Apothekenbetriebes zu den telemedizinischen Assistenzleistungen an. Hierbei ist jedoch zu bedenken, dass eine **Unterstützung durch Apothekenpersonal** zum Kerngedanken der Assistierten Telemedizin zählt – die räumliche Situation muss also bei Bedarf ein jederzeitig ein Hinzuziehen des Personals ermöglichen. Als Lösung kommen hier **„Raum-in-Raum-Konzepte“** – etwa in Form einer begehbaren **Gesundheitsbox** (vergleichbar mit einer Telefonkabine) – oder vorhandene, separat begehbare Räume innerhalb der Apotheke in Frage.

b) Videosprechstunde

Zentrales Element der Assistierten Telemedizin ist die Videosprechstunde. Neben den hierfür benötigten Hardware-komponenten (internetfähiges Endgerät mit Kamera, Mikrofon und Lautsprecher) kommt es dabei vor allem auf die **Software** an. Hier ist es dringend geboten, nur solche Anbieter einzusetzen, die für den Einsatz im medizinischen Kontext gemäß den Vorgaben in § 365 SGB V **zertifiziert** sind. Dies garantiert einerseits hohe Standards in Bezug auf die Datensicherheit und den Datenschutz, da beispielsweise eine Ende-zu-Ende-Verschlüsselung vorgeschrieben ist. Andererseits ermöglicht dies Ärztinnen und Ärzten, die durchgeführten telemedizinischen Beratungen auch entsprechend abzurechnen.

Die KBV führt eine regelmäßig aktualisierte Liste zertifizierter Anbieter:
<https://www.kbv.de/html/videosprechstunde.php>

c) Terminvereinbarung

Auch wenn eine digitale Vorausplanung von Terminen nicht vorgeschrieben ist, kann sie die Arbeitsabläufe in den Apotheken, welche Assistierte Telemedizin anbieten, deutlich vereinfachen. Auch Patientinnen und Patienten schätzen eine transparente Terminfindung, zumal diese Wartezeiten verringern kann. Empfehlenswert ist daher eine **Online-Terminvereinbarung**.

Tipp: Viele Anbieter von Videosprechstunden-Software bieten eine integrierte Möglichkeit zur Terminvereinbarung an. Beispiel:
www.arztkonsultation.de

d) Zusammenarbeit mit Ärztinnen und Ärzten

Wie bereits festgestellt, setzt die Assistierte Telemedizin voraus, dass Ärztinnen und Ärzte in das Angebot eingebunden sind. Naheliegend sind daher **Arztpraxen aus der näheren Umgebung** der Apotheke, die ihre Patientinnen und Patienten bereits kennen. Dies stärkt das Vertrauen in das Angebot der Apotheke vor Ort und verankert die Assistierte Telemedizin in der regionalen Versorgungslandschaft. Alternativ können auch überregionale Ärztinnen und Ärzte in telemedizinische Konsultationen eingebunden werden.

Außerhalb der regulären Sprechstundenzeiten in Praxen wäre es zudem denkbar, dass in Kooperation mit den Kassenärztlichen Vereinigungen Ärztinnen und Ärzte des ärztlichen Bereitschaftsdienstes telemedizinisch eingebunden werden. So können über Notdienst-Apotheken, die assistierte telemedizinische Leistungen anbieten, neue physische Zugänge zum ärztlichen Bereitschaftsdienst geschaffen werden. Da Notdienst-Apotheken nachts aus Sicherheitsgründen über die Notdienstklappe versorgen, bedarf es für den physischen Zugang zur Apotheke mehr Personal, was wiederum wirtschaftlich abgebildet werden muss.

Unabhängig vom Sitz der Ärztinnen und Ärzte müssen diese jedoch ihre Verfügbarkeiten im Rahmen der Assistierten Telemedizin melden, damit Patientinnen und Patienten entsprechende Zeitfenster für eine Behandlung im Rahmen einer Videosprechstunde buchen können.

Um Videosprechstunden im Rahmen der Assistierten Telemedizin in der Apotheke durchführen zu können, bedarf es demnach einer Koordination und einem „Matching“ zwischen freien verfügbaren Ressourcen auf der ärztlichen Seite sowie auf Seiten der Apotheke.

e) Optionale Diagnostiktools

In vielen Fällen wird die Kommunikation per Videosprechstunde zur Besprechung und Diagnosestellung ausreichend sein. Für **komplexere Fälle** könnten allerdings diverse Diagnostikinstrumente (z.B. Auflichtmikroskop, digitales Stethoskop etc.) erforderlich sein, um im Rahmen einer Videosprechstunde fallabschließend behandeln zu können. Diese Tools kommen bestenfalls direkt während der telemedizinischen Konsultation zum Einsatz und unterstützen somit bei der Diagnosestellung und Behandlungsplanung. Für Apotheken bedeutet der Einsatz von gerätegestützter Diagnostik eine mögliche **Erweiterung der Assistierten Telemedizin**, die weiterführende Beratungs- und Assistenzleistungen erforderlich macht. Gleichzeitig können damit aber **höhere Einrichtungskosten** und ein **erhöhter Betreuungsaufwand** verbunden sein.

Checkliste

Räumliche Lösung

Videosprechstunde – Hardware

Videosprechstunde – zertifizierte Software

Möglichkeit zur Terminvereinbarung

Zusammenarbeit mit Ärztinnen und Ärzten

Optional: Diagnostiktools

5. Behandlungspfad

Der Gesetzgeber hat den Partnern des Rahmenvertrags aufgegeben, **geeignete Behandlungsszenarien und Sachverhalte** zu definieren, bei denen eine Versorgung mit Leistungen der Assistierten Telemedizin in Apotheken erfolgen soll.⁹ Anhand eines beispielhaften Behandlungspfades wird Schritt für Schritt veranschaulicht, wie der Weg einer fiktiven Patientin Paulina von der Apotheke bis zur Anschlussversorgung aussehen könnte:

Es ist Mittwochnachmittag um 17 Uhr und die hausärztliche Praxis ist nicht mehr geöffnet. Paulina hat grippeähnliche Symptome mit leichtem Fieber.

a) Schritt 1: Apotheke finden

Patient P findet online das Angebot einer Apotheke für Assistierte Telemedizin in ihrer Nähe und vereinbart über ein Terminbuchungsportal, telefonisch oder perspektivisch mit Hilfe eines TI-Messengers oder des Systems zur digitalen Terminvermittlung der KBV nach § 370a I SGB V einen kurzfristigen Termin.

b) Schritt 2: Apothekenbesuch

Zum vereinbarten Termin geht Paulina in die Apotheke. Das Apothekenpersonal klärt die Beschwerden ab, berät zu den Möglichkeiten der Assistierten Telemedizin und empfiehlt die Durchführung einer Videosprechstunde für eine ärztliche Diagnose.

⁹ Siehe BT-Drs. 435/23, S. 102.

c) Schritt 3: Videosprechstunde

In der geschützten Behandlungsumgebung kann die telemedizinische Versorgung von Paulina in der Apotheke im Rahmen einer Videosprechstunde effektiv und ohne Wartezeiten stattfinden. Hierfür nutzt Paulina einen dafür eingerichteten, separaten Raum innerhalb der Apotheke oder eine dafür konzipierte „Gesundheitsbox“.

Das Apothekenpersonal erklärt die Anwendung der Software und Hardware und unterstützt bei der Inanspruchnahme des Angebots sowie bei der Authentifizierung Paulinas. Paulina wartet auf den Anruf der Ärztin und führt die Videosprechstunde durch.

Für den Abschluss der Anamnese bittet die Ärztin um Unterstützung durch ergänzende Untersuchungen. Das dafür geschulte Personal übernimmt die Messung und Erfassung der Vitalparameter wie Körpertemperatur, Puls und Blutdruck. Ergänzend wird ein Schnelltest durchgeführt, um abzuklären, ob es sich um eine virale oder bakterielle Infektion handelt. Das Ergebnis des Schnelltests sowie die Vitalparameter werden im Rahmen der Videosprechstunde an die Ärztin übermittelt.

Die behandelnde Ärztin stellt die Diagnose und informiert Paulina über die weiteren Versorgungsmöglichkeiten vor Ort, sofern sich der Gesundheitszustand verschlechtert. Eine erneute Vorstellung beim Hausarzt am Folgetag ist jedoch, sofern sich der Gesundheitszustand nicht verschlechtert, nicht erforderlich.

d) Schritt 4: Erstellung E-Rezept und Behandlungsdokumentation

Paulina erhält ein E-Rezept. Arztbriefe und weitere Behandlungsdokumentation werden an die behandelnden Haus- und Fachärzte via KIM versendet. Die Abrechnung der Videosprechstunde durch die Ärztin erfolgt im Rahmen der Regelversorgung.

e) Schritt 5: Einlösung E-Rezept/ Medikationsberatung

Paulina löst das E-Rezept noch vor Ort ein und lässt sich vom Apothekenpersonal bei Bedarf zur Medikation und Arzneimitteltherapie weiter beraten. Da Paulina eine chronische Erkrankung hat und regelmäßig weitere Medikamente einnimmt, kann die Arzneimitteltherapie auf Grundlage des bereits vorhandenen elektronischen Medikationsplans individuell auf sie abgestimmt werden. Zudem vereinbart die Apotheke mit Paulina einen Folgetermin zur erweiterten Medikationsberatung bei Polymedikation.

6. Rechtliche Bewertung

Der oben skizzierte Patientenpfad wirft zahlreiche rechtliche Fragen auf, auf die im Folgenden näher eingegangen werden soll:

a) Werbung für Assistierte Telemedizin in der Apotheke?

Relevant ist zunächst die Frage, wie die Patientin Paulina die richtige Apotheke findet und ob für die assistierten telemedizinischen Leistungen in der Apotheke geworben werden darf. Maßgeblich ist insoweit der am 19. 12. 2019 in Kraft getretene **§ 9 Satz 2 HWG**, wonach Werbung für Fernbehandlungen erlaubt ist, *wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist*. Diese Ausnahmeregelung sorgt aufgrund ihrer unbestimmten Rechtsbegriffe nach wie vor für erhebliche Rechtsunsicherheiten in der Praxis. Trotz aktueller Rechtsprechung des BGH¹⁰ fehlt bisher ein greifbarer Maßstab für die Standards im Sinne des § 9 Satz 2 HWG.

Für die hier zu beantwortende Frage, ob eine Apotheke für ihre Leistungen im Rahmen der Assistierten Telemedizin werben darf, ließe sich jedoch gut vertreten, dass diese Leistungen selbst keine Fernbehandlung darstellen, sondern diese i.S. einer Unterstützungshandlung nur ermöglichen sollen. Ein Werbeverbot für Assistenzleistungen ist damit nicht ersichtlich, solange die Apotheke nicht mit der Fernbehandlung als solcher, sondern mit ihren Assistenzleistungen wirbt.

¹⁰Siehe das umstrittene Urteil des BGH vom v. 9. 12. 2021 - I ZR 146/20.

b) Standort der Gesundheitsbox?

Entscheidend ist, dass es durch die telemedizinischen Assistenzleistungen in der Apotheke nicht zu einer Gefährdung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung kommen darf. Eine räumliche Trennung der unterschiedlichen Leistungen ist schon aus datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten erforderlich. Die ABDA äußert Bedenken hinsichtlich einer baulichen Trennung der Apothekenbetriebsräume von anderweitig gewerblich oder beruflich genutzten Räumen. Denn als Angehöriger eines freien Berufes sei dem Apotheker die gewerbliche Berufsausübung untersagt. Diese Bedenken lassen sich mit dem Konzept eines in sich geschlossenen Raumes – sei es in Form einer Box oder eines separaten Raumes in der Apotheke – jedoch ausräumen.

Entscheidet sich eine Apotheke für die Lösung über eine Gesundheitsbox, stellt sich weiter die Frage, ob diese zwingend in einer Apotheke aufgestellt werden muss oder ob sie auch außerhalb der Räumlichkeiten der Apotheke, beispielsweise in einem Einkaufszentrum, stehen könnte. Gegen eine räumliche Separation von der Apotheke spricht bereits das gesetzgeberische Konzept, wonach die Assistenzleistungen **im Rahmen des Apothekenbetriebes** angeboten werden sollen. Der Gesetzeswortlaut des § 290 Abs. 5 h Satz 1 SGB V spricht insoweit ausdrücklich davon, dass das Angebot von den Apotheken ausgeht, **die Apotheken mithin als Anbieter fungieren** („Apotheken können ... anbieten“). Hierbei ist zu berücksichtigen, dass Betreiber einer Apotheke nach dem in Deutschland geltenden sog. „**Fremdbesitzverbot**“ ein Apotheker oder eine Apothekerin sein müssen. Der Betrieb einer Gesundheitsbox zur Erbringung assistierter telemedizinischer Leistungen - losgelöst vom Betrieb der Apotheke - ist daher nicht mit dem Gesetz vereinbar.

c) Ist die Apotheke auch technischer Betreiber?

Rechtlich relevant ist zudem die Frage, ob die an der telemedizinischen Versorgung teilnehmende Apotheke auch selbst Betreiber der technischen Komponenten sein muss. Aus dem Wortlaut der neuen Vorschrift ergibt sich dieses Erfordernis nicht zwingend, so dass grundsätzlich auch ein externer Anbieter die Technik betreiben könnte, **solange das Angebot insgesamt von der Apotheke zur Verfügung gestellt und verantwortet wird**. Entscheidend ist hierbei, dass die Dienste der TI genutzt werden, an welche die Apotheken bereits angebunden sind.¹¹ Bei der Zusammenarbeit mit externen Anbietern muss zusätzlich gewährleistet werden, dass die **Zuweisungs-, Absprache- und Makelverbote** gemäß § 11 I und Ia des ApoG sowie § 31 I Satz 5 bis 7 ApoG eingehalten werden.

¹¹Vgl. BT-Drs. 435/23, S. 102. Hierzu schreibt der Gesetzgeber in seiner Gesetzesbegründung lapidar: „Die Gesellschaft für Telematik schafft die technischen Voraussetzungen für den Zugriff durch die Apotheken“, siehe BT-Drs. 20/9788, S. 177.

d) Was dürfen Apotheker / PTA machen?

Der Gesetzgeber des DigiG hat nicht geregelt, wer von Seiten der Apotheken die neuen Assistenzleistungen erbringen soll. Er hat es vielmehr den Selbstverwaltungsgremien überlassen, hierfür Regelungen zu treffen.

Wie bereits unter 3. a) festgestellt, bedarf es für die Leistungen der Assistierte Telemedizin gerade nicht der pharmazeutischen Kompetenz von Apothekerinnen und Apothekern oder PTAs, weshalb eine **Delegation an entsprechend unterwiesenes (vgl. § 3 I ApBetrO) nicht pharmazeutisches Personal** nach Auffassung der Autoren zulässig ist.

Fraglich ist in diesem Kontext auch, ob das Personal von Seiten der Apotheke gestellt werden muss oder ob auch „fremdes“ Personal, welches bspw. der externe Anbieter der Gesundheitsbox stellt, denkbar ist. Dafür spricht, dass es – wie bereits festgestellt – bei den Assistenzleistungen nicht um pharmazeutische Leistungen, sondern um **überwiegend technische Hilfstätigkeiten** geht. Es ist nicht ersichtlich, weshalb die Apotheke diese Leistungen nicht auch durch Drittanbieter für sich erbringen lassen könnte. Grundvoraussetzung hierfür ist, dass **im Bedarfsfall pharmazeutisch kompetentes Personal vor Ort** erreichbar ist und die Apotheke als Betreiberin gegenüber den die Beratung in Anspruch nehmenden Patientinnen und Patienten verantwortlich bleibt.

e) Wer zahlt die neuen Leistungen?

Bei den neuen Leistungen der Assistierte Telemedizin handelt es sich nach hier vertretener Auffassung **nicht um kleinere apothekenübliche Dienstleistungen**, die eine Apotheke als Serviceleistung kostenlos anbieten kann. Auch wenn sich die telemedizinischen Assistenzleistungen in der Mehrzahl möglicherweise in Beratungs- oder Unterstützungsleistungen erschöpfen werden, kann gerade nicht angenommen werden, dass diese *per se* mit einem geringen zeitlichen Aufwand einhergehen. Hinzukommen die Kosten für die Anschaffung von Software und technischen Geräte (PC, Bildschirm, Kamera, Mikrophon sowie weitere Messgeräte wie z.B. ein digitales Stethoskop, etc.) und die Räumlichkeiten.

Fraglich ist vor diesem Hintergrund, welchen Anreiz Apotheken haben, ihre Kapazitäten (Räumlichkeiten, Personal etc.) für diese neuen zusätzlichen Leistungen zur Verfügung zu stellen. Für die Bereitstellung von Fläche innerhalb der Apotheke gilt es zu prüfen, ob Miete o.Ä. verlangt werden kann. So ist beispielsweise nach § 12 Nr. 4 der Berufsordnung der Landesapothekerkammer im Bundesland Hessen die „Überlassung von Ausstellungsflächen in der Apotheke (Schaufenster, Vitrinen, Regale usw.) gegen Entgelt, Waren oder sonstige Leistungen“ ausdrücklich untersagt. Die Vermietung von Ladenfläche an den Hersteller der Gesundheitsbox könnte somit einen Verstoß gegen den unlauteren Wettbewerb darstellen. Nach hier vertretener Ansicht bleibt die (berufs-)rechtlich erforderliche Unabhängigkeit des Apothekers jedoch auch dann gewahrt, wenn der Hersteller einer Gesundheitsbox ein Entgelt für die Nutzung der Ladenfläche der Apotheke entrichtet, zumal die Gesundheitsbox nur als **Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsauftrages** dient. **In jedem Fall bedarf es hier einer engen Abstimmung mit der zuständigen Apothekerkammer.**

Es ist zwingend erforderlich, dass Abrechnung und Vergütung der neuen Leistungen zeitnah geregelt werden. Der Gesetzgeber hat hierfür nach § 129 Abs. 5h Satz 3 SGB V die **Selbstverwaltungspartner** einbezogen. Konkret sollen die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Apotheker und Apothekerinnen sowie der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Verband der Privaten Krankenversicherung eine vertragliche Regelung zur Vergütung und Abrechnung treffen. Hierfür hat der Gesetzgeber eine **Frist bis zum 31.03.2025** gesetzt (siehe § 129 Abs. 5 h Satz 10 SGB V). Würde eine solche vertragliche Vereinbarung zwischen den Selbstverwaltungspartnern ganz oder teilweise nicht zustande kommen, wäre gem. § 129 Abs. 5 h Satz 11 SGB V die Entscheidung der Schiedsstelle nach § 128 Abs. 8 SGB V erforderlich.

Bezüglich der Vergütung für die Apotheken könnten sich die Selbstverwaltungspartner konkret am Vertrag zu den pharmazeutischen **Dienstleistungen nach § 129 Abs. 5 e SGB V** orientieren.¹² Die an der telemedizinischen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte wiederum sollten an den Kosten der Gesundheitsbox, deren Angebot sie online nutzen, beteiligt werden. Im Gegenzug könnten durch ergänzende Abrechnungsziffern im Rahmen der Assistierten Telemedizin finanzielle Anreize geschaffen werden, um sich an dem Angebot zu beteiligen.

¹²Siehe Anlage 11 samt Anhängen des Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 1. Oktober 2021.

f) Wer haftet bei Fehlern?

Grundsätzlich trägt die Apotheke pharmazeutische Verantwortung für die ordnungsgemäße Erbringung der pharmazeutischen Dienstleistungen. Da es sich bei den neuen Assistenzleistungen jedoch nicht um pharmazeutische Dienstleistungen handelt, ist hier ein anderer Sorgfaltsmaßstab anzulegen.

Die teilnehmenden Apotheken haften insbesondere nicht für das Handeln der Ärztinnen und Ärzte, die telemedizinische Behandlungen durchführen. Zudem liegen der Erbringung der Assistenzleistungen die Auskünfte der Versicherten bzw. die Auskünfte der Ärztinnen und Ärzte zu Grunde, mit denen Rücksprache gehalten wurde. Auch für deren Richtigkeit trägt die Apotheke keine Verantwortung.

Insofern verbleibt es bei einem allgemeinen Haftungsrisiko, das die Apotheke als Betreiberin einer Gesundheitsbox in ihrer Verantwortung versicherungstechnisch abzubilden hat.

7. Zusammenfassung und Ausblick

Die Einbindung der Apotheken in die telemedizinische Versorgung ist aus Sicht der Autoren ein wichtiger Schritt, um die Gesundheitsversorgung angesichts der bekannten Probleme (Fachkräftemangel, wohnortnahe Versorgung etc.) zu verbessern und das längst überforderte Gesundheitssystem endlich zu entlasten. Andere europäische Länder gehen hier mit sehr gutem Beispiel voran.

Die Integration der Assistierte Telemedizin in den Alltag von Apotheken bietet eine einzigartige Chance, die Rolle der Apotheken im Gesundheitssystem neu zu definieren und zu erweitern. Durch die praktische Umsetzung verschiedener Modelle, können Apotheken zu einem **zentralen, hybriden Knotenpunkt in der Versorgungskette** werden. Neben traditionellen Apothekendienstleistungen, kann somit auch ein direkter Zugang zu telemedizinischer Beratung ermöglicht werden und, in weiteren Ausbaustufen, auch die Einbindung von Diagnostik zur Erweiterung von Behandlungsmöglichkeiten. So wird die Telemedizin, wie vom Gesetzgeber beabsichtigt¹³ – endlich ein fester Bestandteil der deutschen Gesundheitsversorgung. Außerdem wird die Rolle der Apotheken im Rahmen der Digitalisierung gestärkt - insbesondere vor dem Hintergrund, dass Gesundheitskioske nicht, wie ursprünglich geplant, die Vor-Ort-Versorgung ergänzen werden.

¹³Siehe BT-Drs. 20/9788, S. 177.

Arztpraxen und Apotheken sind heute in vielen Fällen bereits gut verzahnt und arbeiten bei der Versorgung „ihrer“ Patientinnen und Patienten eng zusammen. Durch die Nutzung der Assistierte Telemedizin in Apotheken kann diese Verzahnung durch das unmittelbare Zusammenspiel von ärztlicher und pharmazeutischer Expertise im Rahmen einer Videosprechstunde weiter gefördert werden. Dies führt zu einer erhöhten Qualität, Effizienz aber auch Sicherheit in der Versorgung und trägt zur Entlastung der ärztlichen Praxen bei.

Aus Sicht der Patientinnen und Patienten bietet die Assistierte Telemedizin in der Apotheke zahlreiche Mehrwerte und ist daher zu begrüßen. Insbesondere für Menschen mit eingeschränkter Mobilität oder technikferne Menschen sind assistierte Angebote von besonderer Bedeutung. Die Apotheke als vertrauter Ankerpunkt in der Vor-Ort-Versorgung schafft Vertrauen auf Patientenseite und ist daher ein idealer „Brückenbauer“ in die digitale Welt.

Die Autoren sehen zudem ein großes Potenzial für die Assistierte Telemedizin in Apotheken, um Notaufnahmen in Krankenhäusern zu entlasten. Notdienst-Apotheken mit telemedizinischem Angebot können hier einen wichtigen Beitrag zur Sicherung der ambulanten Versorgung außerhalb der Sprechstundenzeiten von ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten leisten. Die Einbindung des ärztlichen Bereitschaftsdienstes der Kassenärztlichen Vereinigungen, der zum Teil ohnehin schon telemedizinisch erbracht wird, ist daher anzustreben.

Autoren



Prof. Dr. Julia Gokel
Lyck + Pätzold



Christian Erbacher
Lyck + Pätzold



Jan Zeggel
arztkonsultation

Kontakt:

Lyck+Pätzold healthcare.recht

Im Atzelnest 5

61352 Bad Homburg

kanzlei@medizinanwaelte.de

arztkonsultation ak GmbH

Schusterstraße 3

19055 Schwerin

info@arztkonsultation.de

Stand: 27.5.2024

Anhang: Beispiel Behandlungspfad

Es ist Mittwochnachmittag um 17 Uhr und die hausärztliche Praxis ist nicht mehr geöffnet. Paulina hat grippeähnliche Symptome mit leichtem Fieber.



Zum vereinbarten Termin geht Paulina in die Apotheke. Das Apothekenpersonal klärt die Beschwerden ab, berät zu den Möglichkeiten der Assistierten Telemedizin und empfiehlt die Durchführung einer Videosprechstunde für eine ärztliche Diagnose.

Paulina erhält ein E-Rezept. Arztbriefe und weitere Behandlungsdokumentation werden an die behandelnden Haus- und Fachärzte via KIM versendet. Die Abrechnung der Videosprechstunde durch die Ärztin erfolgt im Rahmen der Regelversorgung.



Paulina findet online das Angebot einer Apotheke für Assistierte Telemedizin in ihrer Nähe und vereinbart über ein Terminbuchungsportal, telefonisch oder perspektivisch mit Hilfe eines TI-Messengers oder des Systems zur digitalen Terminvermittlung der KBV nach § 370a I SGB V einen kurzfristigen Termin.

In der geschützten Behandlungsumgebung kann die telemedizinische Versorgung von Paulina in der Apotheke im Rahmen einer Videosprechstunde effektiv und ohne Wartezeiten stattfinden. Hierfür nutzt Paulina einen dafür eingerichteten, separaten Raum innerhalb der Apotheke oder eine dafür konzipierte „Gesundheitsbox“.

Paulina löst das E-Rezept noch vor Ort ein und lässt sich vom Apothekenpersonal bei Bedarf zur Medikation und Arzneimitteltherapie weiter beraten. Da Paulina eine chronische Erkrankung hat und regelmäßig weitere Medikamente einnimmt, kann die Arzneimitteltherapie auf Grundlage des bereits vorhandenen elektronischen Medikationsplans individuell auf sie abgestimmt werden. Zudem vereinbart die Apotheke mit Paulina einen Folgetermin zur erweiterten Medikationsberatung bei Polymedikation.