

bvitg-Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

Kontakt:

Chris Berger

Referent Politik

chris.berger@bvitg.de

www.bvitg.de



Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. begrüßt, dass mit dem Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) – Stand: 14.11.2018 – die Voraussetzungen zur Einführung des elektronischen Rezeptes (eRezept) geschaffen werden. So werden nun die Organe der Selbstverwaltung verpflichtet, die notwendigen rechtlichen Anpassungen der Verfahrensvorgaben für eine reine elektronische Verschreibung in Vereinbarkeit zu den Festlegungen nach Rahmenvertrag §129 Absatz 4a in die Wege zu leiten. Aus Sicht des bvitg bedarf der vorliegende Gesetzestext allerdings noch kleinerer Anpassungen, um bereits jetzt die nötigen Grundlagen für eine erfolgreiche Einführung und Nutzung des eRezeptes zu gewährleisten.

Der bvitg als Vertreter der IT-Anbieter im Gesundheitswesen befürwortet zudem die Bestrebungen der Bundesregierung im Zuge der voranschreitenden Digitalisierung im Gesundheitswesen zu prüfen, ob und wo das Schriftformerfordernis im Gesetzestext noch ergänzt werden kann. Die Ergänzungen in § 40 Absatz 2 Satz 3 AMG durch eine elektronische Einwilligung/einen Widerruf ermöglichen eine verbesserte Teilnahme an klinischen Studien und sind deshalb gutzuheißen. Die Aufhebung des normierten Verbots der Abgabe verschreibungspflichtiger Medikamente, ohne direkten Arzt-Patienten-Kontakt, schafft darüber hinaus die nötige gesetzliche Grundlage für die Fernbehandlung.

Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. bedankt sich für die Gelegenheit zur Kommentierung des Entwurfes im Rahmen der Verbändebeteiligung und nimmt zum Referententwurf wie folgt Stellung:

Zu Artikel 12, Nummer 4 – § 86 „Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form“ SGB V

Der bvitg e. V. begrüßt die in Absatz §86 SGB V vorgesehene Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, die notwendigen Anpassungen für die Nutzung eines eRezeptes sieben Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes umzusetzen. Um einen sektorübergreifenden Einsatz zu ermöglichen, sollten unbedingt die Fachärzterverbände sowie die Apotheker in diesem Prozess miteingebunden werden.

Durch die Einführung des eRezeptes werden Wechselwirkungen bei Medikamenten schneller erkannt, was langfristig die Patientensicherheit stärkt. Sobald die Organe der Selbstverwaltung die notwendigen, rechtlichen Verfahrensvorgaben angepasst haben, sollte im Einvernehmen mit der Industrie und den Standardisierungsorganisationen auf Basis international anerkannter Standards die Ausarbeitung der technischen Spezifikationen erfolgen. Proprietäre Insellösungen bzw. doppelte eRezept-Projekte, die außerhalb der Telematikinfrastruktur (TI) laufen, sollten vermieden werden. Die technische Ausgestaltung des eRezeptes sollte in elektronischer Form vollständig auf Basis internationaler Standards abgebildet werden können und unter Einhaltung der damit verbundenen Regeln festgesetzt werden.

Alternative Projekte zur Umsetzung der elektronischen Verordnung müssen zwingend mit einem Migrationskonzept ausgestattet und spätestens bis zum 31.12.2021 in die Telematikinfrastruktur migriert oder durch die Umsetzung der elektronischen Verordnung in der TI ersetzt werden. Projekte, die eine elektronische Verordnung vor deren Einführung in der Telematikinfrastruktur umsetzen, müssen dafür Sorge tragen, dass eine Kompatibilität zum Heilberufsausweis (HBA 2) gegeben ist.

Zu Artikel 12, Nummer 4 – § 86 „Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form“ SGB V ff

Die Einbindung der Patienten, unabhängig von der Nutzung der eGK, also z.B. über mobile Endgeräte, muss unter Einhaltung der notwendigen Maßnahmen zu Datenschutz und Datensicherheit möglich sein. Die Authentifizierung der Patienten, die eine elektronische Verordnung nutzen, ist durch den verordnenden Arzt, die eGK oder ein vergleichbares Authentifizierungsverfahren (z.B. Video-Ident) sicherzustellen.

Damit das eRezept im Praxisalltag der Ärzte Akzeptanz findet und die elektronische Verordnung von Medikamenten in der Breite genutzt wird, müssen bereits jetzt die notwendige Rahmenbedingung für die weitere technische Ausgestaltung geschaffen werden. Zu den notwendigen Voraussetzungen gehört zwingend ein wettbewerbsoffenes Umfeld, sodass verschiedene Anbieter den Dienst eRezept anbieten können.

Der bvitg empfiehlt an dieser Stelle deshalb folgende Änderungen in den Gesetzestext mitaufzunehmen:

Beabsichtigte Neuregelung

§129 Absatz 4a	(4a)	Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 sind bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form zu treffen. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86.
-----------------------	------	---

Änderungsvorschlag

In §129 [Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung (durch die Apotheken)] wird nach Absatz 4 SGB V folgender neuer Absatz 4a eingefügt:

§129 Absatz 4a	(4a)	Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 sind bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form zu treffen. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86 sowie mit den Festlegungen zur Übermittlung elektronischer Daten nach §291a (2). Die technischen Voraussetzungen sind dabei gemeinsam mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen festzulegen.
-----------------------	------	--

Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V. steht bei der weiteren Ausarbeitung des Gesetzes sowie der technischen Anforderungen gerne als fachlicher Dialogpartner bereit.

Berlin, 14.12.2018