

Essentials aus dem Pharma- und Sozialrecht

Einführung des E-Rezepts – ein weiterer Meilenstein der Digitalisierung im Gesundheitswesen?

Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers und Alexander Philipp Rösner

Ehlers, Ehlers & Partner Rechtsanwalts-gesellschaft mbB, München

Die geplante Einführung des elektronischen Rezepts (E-Rezept) ist ein weiterer Schritt der Bundesregierung, die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzutreiben. Neben den bereits eingeführten Neuerungen, hier wäre beispielhaft die Förderung von Gesundheits-Apps oder die Etablierung der Telemedizin zu nennen, soll nun auch das E-Rezept seinen Beitrag dazu leisten.

I. Entwicklung

Die Idee zur Einführung eines elektronischen Rezepts besteht schon seit einiger Zeit. Dieser Sache hat sich nun der derzeitige Bundesgesundheitsminister Jens Spahn (CDU) in der aktuellen Legislaturperiode final angenommen und mit dem *Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung* (GSAV), welches am 16.08.2019 in Kraft getreten ist, den rechtlichen Grundstein dafür gelegt. Der eingeleitete Prozess wurde mit dem *Digitale-Versorgungs-Gesetz* (DVG) und zuletzt mit dem *Patientendaten-Schutz-Gesetz* (PDSG), welches zwar den Bundestag und Bundesrat schon passiert hat, mangels Ausfertigung durch den Bundespräsidenten jedoch noch nicht in Kraft getreten ist (Stand: 25.09.2020), weiter vorangetrieben. Im Rahmen des PDSG werden die Vorgaben an das E-Rezept konkretisiert. So wird der Gesellschaft für Telematik durch das PDSG z. B. aufgetragen, im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik eine „App“ zur Verfügung zu stellen, mit welcher den Versicherten der Zugriff auf elektronische ärztliche Verschrei-

bungen ermöglicht werden soll.¹⁾ Die App soll im Laufe des Jahres 2021 zur Verfügung stehen. Ab dem 01.01.2022 soll die Nutzung des E-Rezepts von allen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Zahnärzten für die Verordnung verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zudem verpflichtend sein.²⁾

II. Rechtliche Grundlagen

Die Einführung des E-Rezepts und die damit verbundenen Folgen tangieren in arzneimittelrechtlicher Hinsicht u. a. die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV), die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) und das Apothekengesetz (ApoG).

■ 1. AMVV

Die arzneimittelrechtliche Grundlage, die die Ausstellung elektronischer Rezepte bzw. Verschreibungen ermöglicht, findet sich bereits in der AMVV. In § 2 Abs. 1 Nr. 1–

10 AMVV werden ganz grundsätzlich die inhaltlichen Anforderungen, die eine Verschreibung enthalten muss, dargelegt. In § 2 Abs. 1 Nr. 10 wird insbesondere der Fall der Verschreibung in elektronischer Form geregelt. Diese Norm sieht vor, dass ein entsprechendes Rezept mit einer qualifizierten elektronischen Signatur des Arztes zu versehen ist.

■ 2. ApBetrO

Die ApBetrO regelt bereits ebenfalls an diversen Stellen wie ein Apotheker mit einem ihm vorgelegten oder elektronisch übermitteltem Rezept umzugehen hat. So sieht diese z. B. in § 17 Abs. 5 Satz 3 vor, dass der Apotheker ein Arzneimittel nicht abgeben darf, falls eine Verschreibung einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum vorweist, die Verschreibung nicht lesbar ist oder sonstige Bedenken bestehen und diese Unklarheiten auch nicht beseitigt werden konnten. Der Apotheker hat zudem grundsätzlich die Pflicht, jede Änderung auf der Verschreibung zu vermerken und zu unterschreiben. Im Falle der Verschreibung in elektronischer Form hat er den Vermerk der elektronischen Verschreibung hinzuzufügen und das Gesamtdokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen (Satz 4). In § 17 Abs. 6 Satz 1 Nr. 2 ApBetrO wird zudem geregelt, dass der Apotheker bei der Abgabe des Arzneimittels im Falle der Verschreibung in elektronischer Form, das Namenszeichen durch eine elektronische Signatur zu ersetzen hat.

¹⁾ BT-Drs. 19/18793, S. 103.; BT-Drs. 19/20708, S. 44, 121; BT-Drs. 19/19365, S. 19.

²⁾ BT-Drs. 19/18793, S. 81.

■ 3. ApoG

Im Rahmen des PDSG soll zudem die apothekenrechtliche Vorschrift des § 11 ApoG um den neuen Abs. 1a ergänzt werden. Darin soll geregelt werden, dass es für Dritte unzulässig ist, Verschreibungen, auch in elektronischer Form, zu sammeln, an Apotheken zu vermitteln oder weiterzuleiten und dafür für sich oder andere einen Vorteil zu fordern, sich einen Vorteil versprechen lassen, anzunehmen oder zu gewähren. Dadurch will der Gesetzgeber verhindern, dass die freie Apothekenwahl beeinträchtigt wird und erhebliche Verwerfungen im Apothekenmarkt, die eine flächendeckende Versorgung durch wohnortnahe Apotheken gefährden könnten, auftreten. Aus Sicht des Gesetzgebers könnten die Apotheken zunehmend unter wirtschaftlichen Druck geraten, da sie sich entweder an entsprechenden Geschäftsmodellen beteiligen müssten oder Verschreibungen verlieren würden. Es sei zu befürchten, „dass derartige Geschäftsmodelle, mit der Einführung der elektronischen Verordnung an Bedeutung gewinnen werden, wenn der Gesetzgeber nicht gegensteuert.“³⁾

■ 4. Fünftes Sozialgesetzbuch (SGB V)

Durch das PDSG sollen insbesondere im SGB V diverse neue Regelungen in Bezug auf das E-Rezept und die E-Rezept-App getroffen werden. Diese sollen in den Vorschriften der §§ 306 ff. SGB V – E zu finden sein.

III. Praktische Umsetzung

Durch die Einführung des E-Rezepts sollen der Informationsaustausch für die Abgabe von verschreibungspflichtigen Medikamenten zwischen Arzt, Patient, Apotheke und Krankenkasse digital stattfinden. Die Versicherten sollen die Möglichkeit erhalten, mittels einer App auf das

Rezept zuzugreifen. Neben der bereits bestehenden ausgedruckten Form soll das Rezept somit auch in digitaler Form vorliegen. Geplant ist, dass auf den sog. E-Rezept-Token mithilfe der App zugegriffen werden und das Rezept eingesehen, gelöscht und bei einer beliebigen Apotheke eingelöst werden kann. Die Versicherten sollen bereits in der App eine Apotheke auswählen und dieser das Rezept bereits vorab elektronisch übermitteln können.⁴⁾ Der gesamte Ablauf soll zunächst wie folgt umgesetzt werden.

In einem ersten Schritt stellt der Arzt dem Patienten in Folge der medizinischen Behandlung ein E-Rezept in dem Praxisverwaltungssystem aus. Der Patient hat nun zu entscheiden, ob das Rezept auf das Smartphone übermittelt werden soll oder ob er es in ausgedruckter Form erhalten möchte. Der Benachteiligungsgefahr für diejenigen, die kein Smartphone besitzen, wird mithilfe dieser Wahlmöglichkeit entgegengetreten. Sollte sich der Patient für das Rezept in schriftlicher Form entscheiden, ist dieses mit einem 2-D-Code versehen, welcher in der Apotheke eingelesen werden kann. Entscheidet sich der Patient hingegen für die digitale Variante unter Verwendung der App, kann er das E-Rezept schon vorab einer Apotheke zuweisen. Diese kann sich zurückmelden, falls ein Medikament oder eine Rezeptur erst zu einem späteren Zeitpunkt vorhanden ist. In dem Fall, in dem von der Apotheke ein Botendienst angeboten wird, kann dieser ebenfalls über die App ausgewählt werden. Sodann sucht der Patient entweder mit dem E-Rezept auf dem Smartphone oder in Papierform die entsprechende Apotheke auf und zeigt den 2-D-Code vor. Der Apotheker kann so mittels der Telematikinfrastruktur in Verbindung mit dem 2-D-Code auf das eigentliche Rezept zugreifen, die

verschlüsselten Informationen auslesen und dem Versicherten das Medikament aushändigen. Zusätzlich zu der Vor-Ort-Apotheke, wird auch die Online-Apotheke in der App berücksichtigt.⁵⁾

Das E-Rezept soll zudem weitere neue digitale Anwendungen beinhalten. Diese reichen von der Medikationserinnerung bis hin zum Medikationsplan mit eingebautem Wechselwirkungscheck, sodass einfach überprüft werden kann, ob alle Arzneimittel untereinander verträglich sind.⁶⁾ Hinsichtlich der Abrechnung werden für den Versicherten wohl keinerlei Neuerungen einhergehen. Die Abrechnung des E-Rezepts soll direkt zwischen den Krankenkassen und der Apotheke erfolgen. Nach der Abgabe des Arzneimittels erhält die Apotheke eine Bestätigung vom fachanwendungsspezifischen Dienst (Fachdienst) in der Telematikinfrastruktur und kann damit die Abrechnung des E-Rezepts gegenüber den Krankenkassen vornehmen.⁷⁾

IV. Vor- und Nachteile

Die Vorteile des E-Rezepts liegen auf der Hand und sind für alle Beteiligten gleichermaßen gegeben. Aus Sicht des Patienten können Medikamente schneller und frühzeitiger bestellt und abgerechnet werden. Die Gefahr vor Wechselwirkungen oder der Falscheinahme sinkt. Auch die Möglichkeit des digitalen Ausstellens von Folge Rezepten ist ein zusätzlicher Vorteil auf Patientenseite. Für den Arzt wird das Ausstellen des Rezepts vereinfacht und der Aufwand für Folge Rezepte verringert. Auch der Apotheker profitiert von dem digitalen Rezept, da die Gefahr von Fehlinterpretationen aufgrund unleserlicher oder beschädigter Rezepte minimiert wird. Zu guter Letzt

³⁾ BT-Drs. 19/18793, S. 137.

⁴⁾ BT-Drs. 19/18793, S. 103.

⁵⁾ www.gematik.de/anwendungen/e-rezept/

⁶⁾ www.bundesgesundheitsministerium.de/e-rezept.html

⁷⁾ www.gematik.de/anwendungen/e-rezept/

nutzt das digitale Rezept auch der Umwelt, da weniger Papierbelege entsorgt werden müssen und die Transportwege dank effizienter Logistik verkürzt werden können.

Jedoch werden auch Kritikpunkte an dem dargestellten Vorhaben geäußert. So hat das Vorhaben auch zur Folge, dass von allen Beteiligten im Gesundheitswesen zunächst die nötigen technischen Voraussetzungen geschaffen werden müssen. Dies ist zwangsläufig mit einem gewissen, nicht unerheblichen Investitionsaufwand verbunden. Ob dieser im Verhältnis zu den beabsichtigten Einsparungen hinsichtlich der Kosten und des Aufwands steht, bleibt abzuwarten. Auch ist zu berücksichtigen, dass entsprechende Vorkehrungen im Hinblick auf den Datenschutz getroffen werden müssen. Die elektronische Signatur des Arztes, die für die Ausstellung des digitalen Rezepts unerlässlich ist, könnte u. U. ebenfalls zu Problemen mithilfe des elektronischen Ärz-

tausweises zu erzeugen.⁸⁾ Ob dies zeitsparender gegenüber des Ausstellens mittels handschriftlicher Unterschrift sein wird, bleibt ebenfalls abzuwarten.

V. Fazit

Die Einführung des E-Rezepts ist für alle Beteiligten mit einem großen Aufwand, sowohl in finanzieller als auch organisatorischer Hinsicht verbunden. Die Abläufe müssen neu koordiniert und aufeinander abgestimmt werden. Dies wird einige Zeit in Anspruch nehmen. Auch die Behebung möglicher technischer Fehler und Pannen wird seine Zeit dauern, von den Beteiligten wird also auch eine Menge Geduld aufgebracht werden müssen. Schlussendlich führt jedoch kein Weg daran vorbei, die Digitalisierung im Ge-

⁸⁾ Vgl. Informationen der Bundesärztekammer zu dem elektronischen Arztausweis. www.bundesaeztekammer.de/aerzte/telematiktelemedizin/earztausweis/

sundheitswesen weiter voranzutreiben, um für die Zukunft entsprechend gewappnet zu sein. Zwar gehört das Gesundheitssystem in Deutschland wohl zu den besten weltweit, dies wird insbesondere durch die derzeitige SARS-CoV-2-Pandemie deutlich. Jedoch ist im Hinblick auf die Digitalisierung noch Luft nach oben. Sich auf den Lorbeeren auszuruhen, wäre der falsche Weg. Insoweit ist das Vorhaben der Bundesregierung als sehr positiv einzuschätzen und ein richtiger und wichtiger Schritt den Prozess der Digitalisierung im deutschen Gesundheitsbereich fortzuführen.

Der letzte Zugriff auf alle Links erfolgte am 25.09.2020.

Korrespondenz:

Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers
Ehlers, Ehlers & Partner
Rechtsanwaltsgesellschaft mbB
Widenmayerstr. 29
80538 München
e-mail: a.ehlers@eep-law.de

Nichtinterventionelle Studien (NIS) in Deutschland

Zielgruppen:

- Medizinproduktehersteller
- Auftragsforschungsinstitute / CRO
- Zulassungsbehörden
- Ethikkommissionen
- Universitätskliniken
- Großkrankenhäuser



ISBN 978-3-87193-442-1

- 78,11 €
- 1. Auflage 2018
- 212 Seiten, 14,8 x 21 cm, Softcover
- Christian Hinze, Christoph H. Gleiter, Marlis Herbold

Bestellung

Tel. +49 (0)711-6672-1658 • Fax +49(0)711-6672-1974 • eMail svk@svk.de

Auslieferung und Rechnungsstellung unserer Produkte erfolgt durch unseren Vertragspartner Stuttgarter Verlagskontor SVK GmbH.