

—

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

zum

—

Entwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

einer

**Verordnung zur Änderung der Analgetika-
Warnhinweis-Verordnung und der
Arzneimittelverschreibungsverordnung**

Stand: 10. Juni 2022

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	3
Besonderer Teil	4
Artikel 2	4
Ausfertigungsdatum und Signierdatum beim eRezept (§ 2 Absatz 1 Nummer 10 AMVV)	4

Allgemeiner Teil

Mit dem vorliegenden Verordnungsentwurf zur Änderung der Analgetika-Warnhinweis-Verordnung und der Arzneimittelverschreibungsverordnung soll eine Ergänzung in § 2 Absatz 1 Nummer 10 Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) vorgenommen werden. Im Hinblick auf die zeitliche Identifizierbarkeit von Verschreibungen sowie die Gültigkeitsdauer von Verschreibungen beim e-Rezept sollen künftig das eingetragene Ausfertigungsdatum der Verschreibung und das von der verschreibenden Person elektronisch erzeugte Signierdatum übereinstimmen.

Bei Rezepten im Zusammenhang mit patientenindividuellen Herstellungen ist eine Datumsgleichheit von Ausstellungs- und Signaturdatum vor der Herstellung wegen herstellungsbedingter, zeitlicher Verzögerungen nicht umsetzbar.

Besonderer Teil

Artikel 2

Ausfertigungsdatum und Signierdatum beim eRezept (§ 2 Absatz 1 Nummer 10 AMVV)

Beabsichtigte Neuregelung

Es ist vorgesehen, dass bei Verschreibungen in elektronischer Form das eingetragene Ausfertigungsdatum der Verschreibung und das von der verschreibenden Person elektronisch erzeugte Signierdatum übereinstimmen müssen.

Stellungnahme

Das Vorhandensein eines Signaturdatums ist eine Besonderheit der elektronischen Form des Rezeptes. In der Papierform des Rezeptes existiert kein Signaturdatum. Insofern würde bei der geplanten Anpassung der AMVV eine uneinheitliche Anforderung an Rezepte in Papier- und in elektronischer Form entstehen. Wo eine Datumsgleichheit zudem nicht hergestellt werden kann, was in der ambulanten Versorgung im Krankenhaus mit hoher Patientenkonzentration und multidisziplinärer Behandlungen wahrscheinlich ist, wäre zudem eine Versorgung von Patienten in diesen Fällen nicht mehr möglich. Demzufolge ist gemäß **Änderungsvorschlag A** (s. u.) ein Streichen der Neuregelung begründet.

Sollte die Datumsgleichheit von Ausfertigungsdatum und Signierdatum im Hinblick auf die zeitliche Identifizierbarkeit von Verschreibungen sowie die Gültigkeitsdauer von Verschreibungen auch bei Arzneimittelherstellungen erforderlich sein, sollte hilfsweise in § 2 Absatz 1 Nummer 10 AMVV zumindest ein ergänzender klarstellender Hinweis gem. **Änderungsvorschlag B** (s. u.) aufgenommen werden. Auf eine Datumsgleichheit von Ausfertigungsdatum und Signierdatum des Arztes sollte bei Herstellungen (i. S. patientenindividueller Rezepturen) verzichtet werden, da dies aufgrund herstellungsbedingter, zeitlicher Verzögerungen in der Versorgungspraxis nicht umsetzbar ist. Zum einen ist die exakte zeitliche Identifizierung des Rezepts, z. B. zur Überprüfung der Gültigkeit, nicht notwendig, da durch die direkte Zuweisung eines solchen Rezeptes durch den Arzt an eine Apotheke mit Zustimmung des Patienten die zeitnahe bedarfsgerechte Versorgung des Patienten sichergestellt und das mehrfache Einlösen des Rezeptes ausgeschlossen ist. Zum anderen erlaubt die Verwendung des Signierdatums eine ausreichend genaue zeitliche Identifizierung des Rezeptes, z. B. für die Abrechnung. Für Krankenhäuser sei diesbezüglich darauf hingewiesen, dass das Muster 16 bzw. das elektronische Rezept ausschließlich für die Abrechnung benötigt wird und bei Herstellungen in der Apotheke des Krankenhauses Patienten nicht übergeben wird. Als Bestätigung für die Notwendigkeit einer besonderen Beachtung von Herstellungen auch in der AMVV wird neben den genannten Begründungen auf die besondere

Prozessbeschreibung der gematik für das elektronische Rezept (s. Workflow 169) für die direkte Zuweisung von Rezepten durch den Arzt an eine Apotheke verwiesen.

Änderungsvorschlag A:

In § 2 Absatz 1 Nummer 10 AMVV ist folgender Halbsatz ersatzlos zu streichen:

~~„wobei das elektronisch erzeugte Signierdatum mit dem Datum der Ausfertigung nach Nummer 2 übereinstimmen muss.“~~

Änderungsvorschlag B:

In § 2 Absatz 1 Nummer 10 AMVV wird der folgende Satz ergänzt:

10. die eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, deren qualifizierte elektronische Signatur, wobei das elektronisch erzeugte Signierdatum mit dem Datum der Ausfertigung nach Nummer 2 übereinstimmen muss. **Bei der Herstellung kann das Signierdatum von dem Ausfertigungsdatum abweichen und sowohl Ausfertigungsdatum als auch Signierdatum nach dem Zeitpunkt der Herstellung liegen.**