

## Stellungnahme

**des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)  
zum Entwurf für eine**

**Verordnung über Schnittstellen des E-Rezept Fachdienstes  
(E-Rezept-Fachdienst-Schnittstellen Verordnung – EFSVO)**

vom 22. Mai 2023

**Stand der Stellungnahme: 04. Juli 2023**

**Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)** vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- wie auch Landesebene gegenüber Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Die rund 400 Mitgliedsunternehmen und ihre ca. 80.000 Beschäftigten tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung in Deutschland und weltweit zu sichern. Der BAH ist der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie der Medizinprodukte, insbesondere stofflicher Medizinprodukte, Medical Apps und digitaler Gesundheitsanwendungen.

**Hinweis:** Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

## Vorbemerkung

Mit der Verordnung über Schnittstellen des E-Rezept Fachdienstes (E-Rezept-Fachdienst-Schnittstellen Verordnung – EFSVO) nimmt das BMG die in § 361a Absatz 6 SGB V in Verbindung mit § 360 Absatz 1 und § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V enthaltene Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung wahr und regelt das Nähere zu Schnittstellen im E-Rezept-Fachdienst für die Übermittlung von Daten aus elektronischen Verordnungen durch den Versicherten.

Nachfolgend wird auf Einzelheiten der gesetzlichen und beabsichtigten untergesetzlichen Regelungen eingegangen.

## Analyse und Vorschläge des BAH

Mit dem Krankenhauspflegeentlastungsgesetz (KHPfIEG) wurde im § 361a SGB V der einwilligungsbasierte Zugriff auf Verwaltungsdaten des sog. E-Rezept Fachdienstes der gematik geregelt. Im Wortlaut des § 361a Abs. 1 SGB V wird der Zugriff auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt. Der BAH weist darauf hin, dass auf Grundlage der Regelungen nach § 86 SGB V die Bundesmantelvertragspartner Vorgaben für die Verordnung der Leistungen nach § 31 SGB V im Rahmen der elektronischen Verordnung geregelt haben. Nach § 86 Abs. 3 SGB V haben die Bundesmantelvertragspartner die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Empfehlungen von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in elektronischer Form zu vereinbaren. Damit können auch nicht erstattungsfähige apothekenpflichtige Arzneimittel über die elektronische Verordnung nach § 360 Abs. 1 SGB V verschrieben werden. Im FHIR-Datensatz des E-Rezeptes gibt es jedoch kein Unterscheidungsmerkmal zwischen verschreibungspflichtigen und nicht-verschreibungspflichtigen, jedoch erstattungsfähigen und nicht erstattungsfähigen apothekenpflichtigen Arzneimitteln. Es wird lediglich der Arzneimittelname und die Pharmazentralnummer gemäß der Preis- und Produktinformationen nach § 131 SGB V übermittelt. Darüber hinaus gibt es weitere Kategorien, wie bspw. die der Rezeptur oder Wirkstoffverordnung, aus der eine Verschreibungspflicht grundsätzlich nicht mit den bisher

vorgesehenen Daten des E-Rezeptes technisch ermittelt werden kann. Der BAH regt daher an, in der kommenden Gesetzgebung den Wortlaut des § 361a Absatz 1 Satz 1 SGB V wie folgt zu ändern:

*Über Schnittstellen in den Diensten nach § 360 Absatz 1 müssen Daten aus elektronischen Verordnungen von ~~verschreibungs~~apothekenpflichtigen Arzneimitteln an folgende an die Telematikinfrastruktur angeschlossene und mit den Mitteln der Telematikinfrastruktur authentifizierte Berechtigte übermittelt werden können:*

### **Zu § 1 Übermittlung der Daten**

Nach dem Wortlaut der Verordnung darf die gematik die nach Anlage 1 definierten Felder über die Schnittstelle an authentifizierte Berechtigte übermitteln. Die gematik ist nach § 361a Absatz 5 Satz 1 SGB V zwar Betreiber der Schnittstelle nach § 361a Absatz 1 SGB V, jedoch nicht Datenübermittler der Informationen nach § 360 SGB V. Gemäß der gematik-Spezifikation realisiert der E-Rezept-Fachdienst „die Vertraulichkeit und Integrität der verarbeiteten Daten über das Konzept der vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung (VAU), die eine durchgängige Verschlüsselung der E-Rezepte und der dazu gehörigen Daten aus einer Kombination kryptografischer Verfahren während des Transports, der vertrauenswürdigen Verarbeitung und in der verschlüsselten Persistierung der Daten sicherstellt.“ Eine Verarbeitung der Klardaten der E-Rezepte bzw. Übermittlung der Daten durch die gematik als Dritte ist nach dem Prinzip des E-Rezept-Fachdienstes bzw. dem Konzept der VAU ausgeschlossen und nicht vereinbar mit dem gesetzlichen Auftrag nach § 361a Absatz 5 SGB V. Der BAH schlägt daher folgende Änderung vor:

### **§ 1 wird wie folgt gefasst:**

*Die Gesellschaft für Telematik ~~darf über~~ **betreibt** die Schnittstellen der Dienste nach § 360 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (E-Rezept-Fachdienst). ~~aus den~~ **Über diese Schnittstelle dürfen die** in Anlage 1 bezeichneten technischen Profile und Datenfelder der jeweiligen elektronischen Verordnung nur **in den** die dafür jeweils als zulässig übermittelbar genannten technischen Profilen**n** und Datenfeldern**n** an authentifizierte Berechtigte nach § 361a*

*Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelt zu werden. Dies setzt voraus, dass der jeweilige Versicherte in die Übermittlung in der Anwendung nach § 360 Absatz 10 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingewilligt hat.*

Die Datenfelder der Anlage 1 nach § 1 beziehen sich auf die technischen Profile zum E-Rezept nach dem Technischen Handbuch für Digitale Vordrucke der Anlage 2b des Bundesmantelvertrages Ärzte (BMV-Ä). Die Gestaltungshoheit über die einzelnen Datenfelder haben damit die Vertragspartner des BMV-Ä, KBV und GKV-Spitzenverband, inne. Bei Änderungen der Datenfelder und Profile könnten unter Umständen die Festlegungen der Anlage 1 technisch unwirksam werden. Der BAH empfiehlt daher auf den jeweils aktuellen Stand der Datenfelder zu referenzieren (dynamischer Verweis) oder zumindest eine Profilversion in der Anlage 1 zu vermerken. Für ersteres schlägt der BAH folgende Ergänzung vor:

**In § 1 wird folgender Satz ergänzt:**

*Die Anlage 1 bezieht sich auf den jeweils aktuellen im Fachdienst umgesetzten Stand der Profile und Datenfelder des Technischen Handbuchs für Digitale Vordrucke der Anlage 2b des Bundesmantelvertrages Ärzte (BMV-Ä).*

### **Zu § 3 Einwilligung in die Übermittlung von Verwaltungsdaten**

Nach dem Wortlaut der Verordnung können Versicherte eine für einen bestimmten Zeitraum erteilte Einwilligung mit sofortiger Wirkung „ändern oder widerrufen“. Zwar ergibt sich aus Art. 7 Abs. 3 S. 2 der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung), dass durch einen Widerruf einer Einwilligung im Sinne der letztgenannten Verordnung die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt wird. Jedoch fehlt es an einer vergleichbaren ausdrücklichen Regelung für das „Ändern“ einer Einwilligung. Hinzu kommt, dass speziell mit Blick auf die Entwurfsfassung des § 3 Abs. 3 S. 1 EFSVO der Wortlaut – „ändern oder widerrufen“ – nicht klar erkennen lässt, ob das „ändern“ abweichend vom „widerrufen“ einer Einwilligung abweichende Rechtsfolgen für die Rechtmäßigkeit bereits erfolgter Datenverarbeitungen bewirken soll. Unklar bleibt

insbesondere, ob bei einer Änderung der Einwilligung die Rechtmäßigkeit in der Vergangenheit liegender Verarbeitungsvorgänge nicht berührt wird. Der BAH schlägt daher folgende Klarstellung vor:

**§ 3 Abs. 3 S. 1 wird wie folgt gefasst:**

*(3) Die Versicherten können eine für einen bestimmten Zeitraum erteilte Einwilligung mit sofortiger Wirkung für die Zukunft ändern oder widerrufen.*

**Zur Anlage 1**

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind regelhaft Gegenstand der Beratungen des G-BA im Rahmen der Überarbeitung und Aktualisierung der DMP-Richtlinien nach § 137f SGB V. Zuletzt wurde beschlossen eine DiGA im Rahmen des DMP Brustkrebs zu evaluieren. Der BAH schlägt daher vor, das DMP-Kennzeichen auch DiGA-Herstellern zu übermitteln.

Des Weiteren ist der Einsatz von DiGA unterschiedlichen Alters und Personengruppen vorbehalten (s. BfArM DiGA-Verzeichnis). Aus diesem Grund schlägt der BAH vor, auch das Alter des Versicherten auf Grundlage des Geburtsdatums DiGA-Herstellern zu übermitteln.

Darüber hinaus regt der BAH an, auch die Dispensierinformationen mit als mögliche Datenfelder in die Anlage 1 aufzunehmen. Gerade für Leistungserbringer spielt neben dem verordneten Arzneimittel das dispensierte Arzneimittel eine entscheidende Rolle im Rahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit. Sie wird jedoch auch für DiGA-Hersteller bei der Beratung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch der DiGA durch die jeweiligen Versicherten erforderlich sein, bspw. bei einer onkologischen Therapie und der Verwendung von DiGA in diesem Indikationsgebiet. Diese Angaben sind nicht aus den Profilen der KBV zu entnehmen, sondern entspricht der von der gematik definierten FHIR-Ressource „GEM ERP PR MedicationDispense“.

---

Bonn/Berlin, 7. Juli 2023

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)