



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra



Konferenz der kantonalen Gesundheits-
direktorinnen und -direktoren
Conférence des directrices et directeurs
cantonaux de la santé
Conferenza delle direttrici e dei direttori
cantionali della sanità

eHealth Suisse

Prozessanalyse eRezept

Umsetzungshilfe für die Implementation des eRezeptes
im Kontext des EPD

Bern, 16.12.2022

ehealthsuisse

Kompetenz- und Koordinationsstelle
von Bund und Kantonen

Centre de compétences et de coordination
de la Confédération et des cantons

Centro di competenza e di coordinamento
di Confederazione e Cantoni

Impressum

© eHealth Suisse, Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen

Lizenz: Dieses Ergebnis gehört eHealth Suisse (Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen). Das Schlussergebnis wird unter der Creative Commons Lizenz vom Typ „Namensnennung - Weitergabe unter gleichen Bedingungen 4.0 Lizenz“ über geeignete Informationskanäle veröffentlicht. Lizenztext: <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0>

Weitere Informationen und Bezugsquelle: www.e-health-suisse.ch

Zweck und Positionierung dieses Dokuments:

Das vorliegende Dokument beinhaltet das Konzept im Sinne einer gemeinsamen Absichtserklärung für die prozessuale Umsetzung eines elektronischen Rezeptes (eRezept) in der Schweiz.

Die Umsetzungshilfe wurde von eHealth Suisse in Zusammenarbeit mit Vertreterinnen und Vertretern von Behandelnden und Fachverbänden wie auch der Firma CSP erarbeitet. Das Umsetzungskonzept ist zugänglich unter www.e-health-suisse.ch. Umsetzungshilfen von eHealth Suisse geben den betroffenen Akteuren Hinweise, wie sie eine Aufgabe im Umfeld der Digitalisierung im Gesundheitswesen angehen können. Die adressierten Akteure entscheiden selbst, ob sie sich an die Vorschläge der Umsetzungshilfe halten wollen. Die vorliegende Umsetzungshilfe ist nicht rechtlich verbindlich.

Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird auf die konsequente gemeinsame Nennung der männlichen und weiblichen Form verzichtet. Wo nicht anders angegeben, sind immer beide Geschlechter gemeint.

Inhaltsverzeichnis

Glossar	3
1 Einleitung.....	4
1.1 Ausgangslage.....	4
1.2 Auftrag / Vorgehen	4
1.3 Zielgruppen.....	5
2 Herausforderungen.....	6
2.1 eRezept als Teil der eMedikation	6
2.2 Elektronisches Patientendossier (EPD)	6
2.3 Digitale Signatur	7
3 Resultate aus Interviews	9
4 Zukunft.....	10
4.1 Anwendungsfälle (Use Cases).....	10
4.2 Finanzierung.....	10
4.3 Vernetzung / Kommunikation	10
4.4 Digital Literacy	10

Glossar

<https://www.e-health-suisse.ch/header/glossar.html>

1 Einleitung

1.1 Ausgangslage

Die Ausstellung eines Rezeptes/einer Verschreibung von Arzneimitteln geschieht seit Jahrzehnten handschriftlich mittels Rezeptblock. Über die letzten Jahre wurden diese vermehrt auch elektronisch erstellt und ausgedruckt. Für Rezepte/Verschreibungen von Arzneimittel gibt es gesetzliche Minimalanforderungen (Art. 51 der Verordnung über die Arzneimittel vom 21. September 2018 – Arzneimittelverordnung VAM, SR 812.212.21). Unabhängig von der Erstellung ist zur Abgabe in einer Apotheke eine handschriftliche Unterschrift der ausstellenden Person notwendig. Dabei ist die behandelnde Person frei in der Apothekenwahl (Art. 26 Abs. 2^{bis} des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 – Heilmittelgesetz HMG; SR 812.21). Unter verschiedenen Gesichtspunkten wie der Arzneimittel-, der Fälschungssicherheit sowie der besseren Lesbarkeit wurden unlängst verschiedene, meist proprietäre, digitale Rezepte im Sinne von computerunterstützten Ausdrucken geschaffen.

Vergangenheit (Gegenwart): Handschriftliches Rezept

Austauschformate ermöglichen den einfachen Datenaustausch zwischen verschiedenen IT-Systemen der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen, ohne spezielle Absprachen untereinander. Mit der laufenden (Weiter-)Entwicklung ebendieser wird das Thema der Interoperabilität im interprofessionellen Prozess vorangetrieben. Ziel ist es, den Datenaustausch im Gesundheitswesen hinsichtlich des elektronischen Patientendossiers (EPD) zu vereinheitlichen.

(Gegenwart) Zukunft: Interoperabilität

In der Vergangenheit wurden verschiedene Austauschformate (bspw. eLaborbefund, eMedikation, eImpfdossier) für den Austausch spezifischer Dokumente entwickelt. Ein Dokument des Austauschformats eMedikation ist das eRezeptes. Es ist die elektronische Form einer Verschreibung eines Arzneimittels durch eine dafür berechnigte Gesundheitsfachperson im Kontext der technischen Umsetzung durch «Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)» Pharmacy-Profilen. Nicht nur die bereits genannten Fehlerquellen, sondern auch Medienbrüche und Prozessverzögerungen können mit der Nutzung eines eRezeptes und dessen Erstellung in einem Primärsystem reduziert werden.

eRezept als Dokument des Austauschformats eMedikation

Das Ziel dieser Umsetzungshilfe ist die Unterstützung der weiteren Definition und Implementation des eRezeptes aus prozessualer Sicht.

Prozess eRezept

1.2 Auftrag / Vorgehen

Im Prozess der eRezept-Erstellung und Abgabe gibt es noch offene Fragen wie beispielsweise die Gültigkeit oder Fälschungssicherheit der digitalen Signatur, die Verhinderung von Mehrfacheinlösungen und die Umsetzung bei Dauermedikationen. Mit dem Ziel der Einführung eines schweizweiten

Offene Fragen

eRezeptes soll gemeinschaftlich der Weg der Umsetzung unter Einbezug aller Stakeholder geebnet werden.

Die interprofessionelle Arbeitsgruppe (IPAG) hat 2017 den eMedikations-Prozess ausführlich beschrieben und dient zusammen mit dem Inhaltsprofil Pharmacy Prescription (PRE) aus dem Community Medication Prescription and Dispense (CMPD) Prozess als Ausgangslage dieses Dokuments:

Grundlagen der IPAG sowie IHE Pharmacy Profile

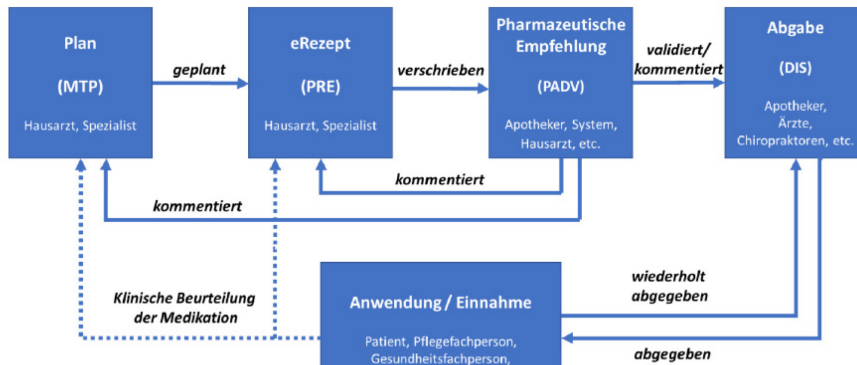


Abbildung 1: CMPD Profil aus IPAG adaptiert von IHE Pharmacy, Technical Framework Supplement CMPD

Methodisch wurden die bestehenden Fragen anhand der vorbestehenden Unterlagen erarbeitet und mittels Interviews ergänzt. Gleichzeitig mit dem Start der Ausarbeitung dieser vorliegenden Umsetzungshilfe wurde der Grundstein für das «eRezept(eRx)-Kernteam» mit der FMH, dem Schweizer Apothekerverband pharmaSuisse, der Berner Fachhochschule (BFH) gelegt. eHealth Suisse nimmt darin eine begleitende Rolle wahr. Aus diesen Treffen und Gesprächen im Netzwerk flossen weitere Informationen in die Umsetzungshilfe ein. Von grosser Wichtigkeit war und ist hierbei die volle Transparenz im Informationsaustausch, als Grundlage zur Erreichung einer Implementierung des eRezeptes.

Transparenz und Austausch «eRx-Kernteam»

Die Arbeitsgruppe (AG) eMedikation samt den interviewten Personen war im Sinne eines Soundingboard in die Entstehung massgeblich involviert.

AG eMedikation als Soundingboard

1.3 Zielgruppen

Die Zielgruppen dieser Umsetzungshilfe ergeben sich aus dem dargestellten Prozess des eRezeptes und sind folglich alle aufgeführten Stakeholder. Gleichermassen alle Gesundheitsfachpersonen von der eRezept-Erstellung durch die Hausärzte/Spezialisten über die Apotheker und Pflegefachpersonen bis hin zu den Patientinnen und Patienten oder Stellvertretende.

Alle aus dem CMPD-Prozess sind angesprochen

2 Herausforderungen

2.1 eRezept als Teil der eMedikation

Das eRezept als Dokument des Austauschformats eMedikation ist ein viel nachgefragtes technisches Format im Kontext des EPD. So soll die Lösung additiv zu der vorbestehenden eMediplan implementiert werden. Doch wie könnte das eRezept überhaupt definiert werden? Ein Versuch:

Als eRezept wird die digitale Version der Verschreibung von Arzneimitteln gesehen. Anfänglich ist es elementar, dass das eRezept sowohl digital wie auch weiter physisch auf Papier existiert. Das verbindende Element zur zentralen Datenspeicherung wird mittels zweidimensionalem Code/QR-Code gewährleistet.

Wie in Abbildung 1: CMPD Profil aus IPAG adaptiert von IHE Pharmacy, Technical Framework Supplement CMPD ersichtlich ist, wird das eRezept bei der Rezeptierung des Arzneimittels erstellt und führt über mehrere Schritte zur Abgabe des Arzneimittels an den Patienten oder Stellvertreter. Im Normalfall folgt darauf die Anwendung/Einnahme desselben.

Definition des eRezeptes

2.2 Elektronisches Patientendossier (EPD)

Das eRezept muss unabhängig von der EPD-Registrierung aller Teilnehmenden am CMPD-Prozess funktionieren:

Hinsichtlich Datenspeicherung sollen und können die Inhalte des eRezeptes langfristig im EPD abrufbar werden. Zum heutigen Zeitpunkt ist dies jedoch nicht die Grundvoraussetzung, zumal dies aus Sicht der Anbindung etlicher Stakeholder in diesem Prozess eine Hürde darstellt. Es ist davon auszugehen, dass mit der zukünftigen, breiten Implementation des EPD mit zunehmender Anbindung von Gesundheitseinrichtungen das EPD mehr und mehr ins Zentrum rückt.

Eine Herausforderung im Umgang mit dem eRezept ist die Lösung mit Stakeholdern ohne EPD Anbindung. Dabei müssen zumindest die Minimalanforderungen aus Art. 51 VAM für ein eRezept in den zweidimensionalen Code integriert werden. In einem zentralen Datenspeicher (siehe dazu unter Kapitel 2.3 HIN Sign Rezept-Signatur) wird lediglich der Status des eRezeptes (erstellt, signiert, revoziert oder (teil-)entwertet) gespeichert. Umgekehrt stellt ebenfalls der Umgang mit einem Patienten mit EPD Anbindung eine Herausforderung dar. Einerseits könnte er eine Abwicklung über das EPD wünschen, andererseits muss im Falle eines Rezeptes mit Übermittlung über das EPD auch die nachgelagerten Stakeholder wie die Apotheke ans EPD angebunden sein.

Datenspeicherung im EPD

Herausforderung der Lösung mit unterschiedlichen Stakeholdern

Aus der Perspektive der Patienten ist, sofern eine medikamentöse Therapie aus einer Konsultation resultiert, das Rezept ein vordergründiges Endprodukt aus einem Kontakt mit einem Arzt. Unabhängig von der Form der digitalen Ausgabe («volldigital» vs. physisches Rezept mit QR-Code) ist die Autorenschaft der Meinung, dass ein «Erfolgserlebnis eRezept», die weitere Implementation des EPD auch hinsichtlich der Patienten unterstützt.

Erfolgserlebnis / Meilenstein eRezept

2.3 Digitale Signatur

Das zentrale Anliegen der Fälschungssicherheit eines eRezeptes muss mittels digitaler Signatur gelöst werden. Es zeichnet sich ab, dass aus technischer Sicht die HIN Sign Rezept-Signatur der Health Info Net AG zur Anwendung kommt. Diese gewährleistet, dass

HIN Sign Rezept-Signatur

- a) ein eRezept validiert ist
- b) eine einmalige Rezeptierung eines Arzneimittels nur einmal eingelöst werden kann
- c) bei Mehrfacheinlösung diese aus Sicht der Arzneimittelsicherheit korrekt ablaufen kann
- d) die gültige Anwendung und Umsetzung des Rezeptes in Apotheken mittels Vorbezug, forcierter Abgabe, Wiederholung des Rezeptes (im Ermessen des Apothekers) sowie beispielsweise die Abgabe von Generika oder anderen Packungsgrößen weiterhin möglich ist.

Die Lösung wurde im in Kapitel 1.2 beschriebenen «eRx-Kernteam» unter der Voraussetzung, dass keine zentrale Speicherung von Patienten-Rezeptdaten erfolgt, wie folgt skizziert:

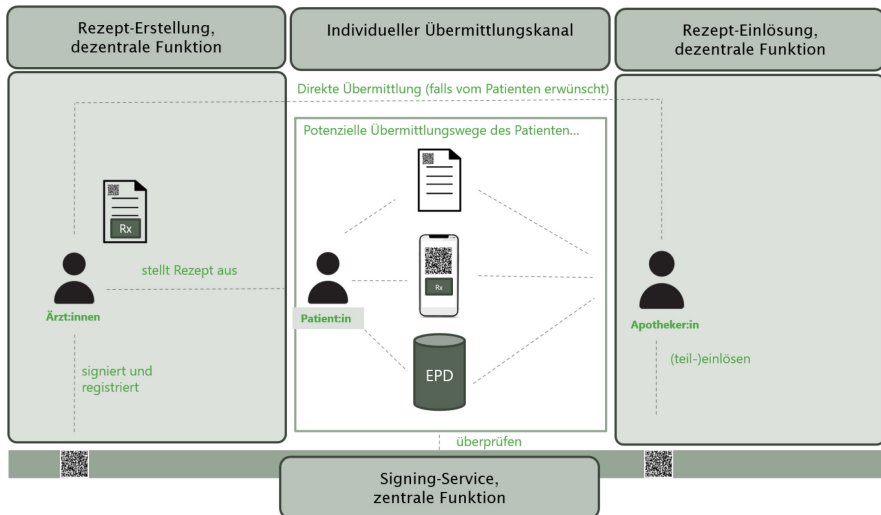


Abbildung 2: Lösungsskizze (eRx-Kernteam, 14.09.2022)

Die Signatur ist gemäss den Darlegungen der Health Info Net AG mit Art. 51 Abs. 2 VAM konform¹. Weiter beschreibt die Konformitätserklärung, dass die HIN wiederum als Herausgeberin von elektronischen Identifikationsmitteln gemäss Art. 11 des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier vom 19. Juni 2015 (EPDG; SR 816.1) zertifiziert ist.

Konformität

Herausforderungen stellen möglicherweise die

Herausforderungen mit der digitalen Signatur

- Umsetzung von Identitäten für wechselnde Einzelpersonen in Gesundheitseinrichtungen dar: Eine mögliche Lösung wäre in Stellvertretungslösungen zu suchen, die wiederum einer technischen Umsetzung und administrativen Pflege bedürften.
- Digitalisierung der Rezeptierung von Betäubungsmitteln dar: Mit der aktuellen HIN Sign Rezept-Signatur ist lediglich die gesetzeskonforme Rezeptierung gem. Art. 51 VAM möglich.

¹ Health Info Net AG, *Konformitätserklärung – Authentizität, Datenintegrität und Vertraulichkeit der HIN Sign Rezeptur-Signatur* <https://download.hin.ch/files/Konformitaetserklaerung-HIN-Sign-Rezept-Signatur-de.pdf>, abgerufen 10.12.2022

3 Resultate aus Interviews

Nachfolgende Kernaussagen aus Interviews und Gesprächen in der Ausarbeitung dieses Dokumentes untermauern das Ziel der Umsetzung eines eRezeptes. Sie zeigen weitere Meilensteine resp. Annahmen auf.	Statements der Stakeholder
«Jede Änderung ist besser als die jetzige Lösung» - Ein Kommentar erübrigt sich.	Fast forward
«Die behandelte Person im Mittelpunkt profitiert» - Der Patient wird mittels erhöhter Arzneimittelsicherheit profitieren. Gleichzeitig ist offensichtlich, dass nach anfänglichem Mehraufwand zur Implementierung sowie Anpassung der langjährig etablierten Prozesse auch die Ärzteschaft, die Apotheker und alle Stakeholder profitieren werden.	Win-Win-Situation
«Bei Umsetzung mit jetziger Infrastruktur wäre die Umsetzung hinsichtlich der Mehrwerte in der Informationsverfügbarkeit sowie der leichteren Handhabung kostenneutral» - Wir sind aus technischer Sicht so weit.	Voraussetzungen sind geschaffen
«Das Rezept ist ein Resultat aus einer Konsultation und somit ein Mittel zum Zweck» - Die Ausstellung eines Rezeptes soll möglichst kostenneutral sein.	eRezept als Instrument

4 Zukunft

4.1 Anwendungsfälle (Use Cases)

Die IPAG eHealth (Folgegremium aus AG IPAG in Vereinsstruktur) ist in der Erarbeitung der Use Cases. Diese stellen die etlichen Möglichkeiten einer Anwendung des eRezeptes für den einmaligen Bezug innerhalb einer definierten Gültigkeit bis hin zum «Komplexen Rezept» (Rezept mit einem Mix von einmaligem Bezug, Dauerrezept und Kombinationen von Repetitionen und Gültigkeiten) mit Revokation, Vorbezug, forcierter Abgabe, Wiederholung des Rezeptes (im Ermessen des Apothekers) sowie Substitution.

Erarbeitung durch IPAG

Eine grosse Wichtigkeit kommt der Analyse der unterschiedlichen kantonalen Gesetzgebungen zu, die weitere Implikationen auf den Prozess des eRezeptes haben.

Verschiedene kantonale Gesetzgebungen

4.2 Finanzierung

Die Frage der Finanzierung muss gemeinschaftlich und zukunftsgerichtet gelöst werden. Darunter fallen auch technische Anschaffungen und wiederkehrende Kosten (beispielsweise Lizenz- und Registrationsgebühren).

Kosten offen legen

Das eRezept soll und muss als Teil der eMedikation die Verankerung in der Revision des EPDG finden. Unabhängig davon soll der Prozess schon heute vorangetrieben werden.

EPDG-Revision

4.3 Vernetzung / Kommunikation

Im gemeinsamen Vorgehen ist der Austausch resp. die Vernetzung essenziell. Mittels des «eRx-Kernteams» ist der Ausgangspunkt geschaffen, um die Bereitschaft der Verbände zu unterstützen und damit alle Stakeholder zu integrieren und zu verknüpfen. Die Evaluation eines regelmässigen User-Group-Meetings ist, unter Einbezug aller Stakeholder und zum Abgleich der Handlungsfelder mit Fokus auf die Umsetzung, empfohlen.

Abgleich und offene Diskussion – Konstitution eines User-Group-Meetings

Die Kommunikation des Vorhabens einer Umsetzung des eRezeptes im heutigen Kontext der beschriebenen Umstände ist wichtig. Es schafft die notwendige Akzeptanz und Integration aller Kräfte. So wären prozessual-technisch auch weitere Techniken analog der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung auf Basis der Blockchain-Technologie² denkbar. Herr Nürnberg zeigt hier die Möglichkeiten dieser Technologie am Beispiel der Arbeitsunfähigkeitszeugnisses in Deutschland. Eine Übertragung auf das eRezept erscheint möglich.

Kommunikation als Marketing

4.4 Digital Literacy

Die Umsetzung und Anwendung des eRezeptes verlangt von allen Stakeholdern ein nötiges Mass an positivem Mindset sowie der Umgang mit Software/Hardware. Auch mit der Absicht der Implementation der möglichst einfachen Lösung sind Schulungen im Kontext der digitalen Kompetenz nötig

Zusammen vorwärts

² Nürnberg V et al., Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung auf Basis der Blockchain-Technologie und Smart-Contracts, 2020, GÖQM 2020 <https://doi.org/10.1055/a-1108-8393>

sowie mittelfristig unumgänglich. Die Schulung geht mit der in Kapitel 4.3 erwähnten Kommunikation einher, die die Stakeholder abholt und die zu schliessenden Lücken im Umgang mit digitalen Medien aufzeigt und beseitigt.