

---

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Gesundheitsstrategien  
CH - 3003 Bern

Per Email an: [eHealth@bag.admin.ch](mailto:eHealth@bag.admin.ch); [dm@bag.admin.ch](mailto:dm@bag.admin.ch)

Bern, 25.10.2017

Ansprechperson GSASA: [claudia.broggini@gsasa.ch](mailto:claudia.broggini@gsasa.ch)

## **Stellungnahme GSASA zu Revision der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier: Einführung der elektronischen Austauschformate**

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizerische Verein der Amts- und Spitalapotheker GSASA ist zwar nicht direkt adressiert worden, an der Vernehmlassung teilzunehmen, wurde jedoch im Rahmen der IPAG-Sitzungen angefragt, sich zu der Verordnung EPDV-EDI (Austauschformate) zu äussern. Besten Dank für die Aufnahme unserer Anliegen.

Grundsätzlich unterstützen wir die von pharmaSuisse eingebrachten Vorschläge, von denen wir Kenntnis haben.

Folgende Punkte möchten wir noch einbringen oder speziell betonen:

1. Zu Art. 3.2. der EPDV-EDI

Die fünf genannten Begrifflichkeiten und die dazugehörigen Informationseinheiten sind auf Deutsch und bedürfen aus unserer Sicht klarerer Definition. Die darauf referenzierenden Begrifflichkeiten in Ergänzung 2 zu Anhang 4 der EPDV-EDI: Austauschformat eMedikation unter 1.1 sind von der Reihenfolge nicht analog und lassen sich erst nach vertieftem Lesen zuordnen. Zudem finden sich Inkonsistenzen zwischen der Verordnung und der Ergänzung (z.B. in Ergänzung 2 wird immer der Begriff „Anwendungsschema“ verwendet, nie „Dosierung“, während in Anhang 4, 3.2.3 „Dosierung“ und in 3.2.5 die Begriffe „Dosierung“ und „Anwendungsschema“ genannt werden. Der in den Abschnitten 3.2.3 bis 3.2.6 genannte Begriff „Dosis pro Wirkstoff“ wird in der Ergänzung 2 kein einziges Mal erwähnt).

### **Vorschlag:**

**Die Verordnung und Ergänzungen auf Inkonsistenzen überprüfen.**

**In allen Dokumenten dieselben Begrifflichkeiten verwenden und diese definieren. In den neu zu erstellenden Definitionen zusätzlich die englischen Begriffe aus dem Dokument Ergänzung aufführen.**

**Überprüfen, ob es die Information „Dosis pro Wirkstoff“ (zusätzlich zu „Dosis pro Einheit“) braucht.**

2. Zu Art. 1.3. der EPDV-EDI, der lautet:

Für das Erfassen der Angaben der einzelnen Informationseinheiten gelten folgende Verbindlichkeitsstufen:

- a. **M** (für MUSS) bedeutet: zwingend zu erfassen;
- b. **K** (für KANN) bedeutet: optional zu erfassen.

Die Übersetzung ins Englische (Shall, Should) sollte definiert sein und in den Ergänzungen 1, 2 und 3 konsistent übernommen werden. Das ist jetzt nicht der Fall (z.B. Ergänzung 2, S. 101: „should“). Im Gegensatz zu den Austauschformaten eImpfdossier und eLaborbefund werden im Anhang 4, 3.2 eMedikation, keine KANN-Kriterien genannt, wie z.B. Behandlungsgrund, Verabreichungsweg, Dauerrezept für x Monate oder Hinweise.

**Vorschlag:**

**Die Übersetzung von MUSS und KANN in der Verordnung mitführen und in den Ergänzungsdokumenten konsistent übernehmen.**

**Auch im Kapitel 3.2 KANN-Kriterien aufführen.**

3. Zu Art. 3.2. EPDV-EDI

Die Erwähnung eines geeigneten numerischen Codes z.B. GTIN auf Artikel- oder Produkteebene sollte in mindestens einem der fünf Austauschformats-Dokumente z.B. Abgabe eine MUSS-Information sein.

**Vorschlag: Unter 3.2.5 den geeigneten numerischen Code als MUSS Information aufführen.**

4. Zu Art 3.2.4. EPDV-EDI

Das elektronische Rezept sollte auch als Dauerrezept z.B. für „x Monate“ oder unter Angabe der Anzahl Repetitionen (Mehrfachbezüge) ausstellbar sein. Ausserdem soll die Anwendungsdauer angegeben werden können.

**Vorschlag:**

**Kennzeichnung als Dauerrezept für «x Monate» als KANN-Information aufführen.**

**Anwendungsdauer als KANN-Information angeben.**

5. Zu Art 3.1.2. EPDV-EDI

Zu den MUSS Informationen gehört auch die Chargennummer – obligatorisch für allfällige Rückrufe.

**Vorschlag: Chargennummer als MUSS Information ergänzen.**



6. Die laufenden Arbeiten zu den Formaten für die strukturierte Arzneimittelinformation gemäss Art. 67 des Heilmittelgesetzes basierend auf den europäischen IDMP Standards. Die Kompatibilität der Felder von EPDV-EDI und seinen Ergänzungen mit IDMP ist zu prüfen.

Freundliche Grüsse

Im Namen der GSASA

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Johnny Beney', written over a white rectangular background.

Dr. Johnny Beney, PD  
Präsident der GSASA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Claudia Broggin', written over a white rectangular background.

Claudia Broggin  
Geschäftsführerin der GSASA