

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 22. März 2019 (BGBl. I S. 350) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 31a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 wird nach Satz 3 folgender Satz eingefügt:

„Hierzu haben Apotheken sich bis zum 31. März 2020 an die Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 anzubinden.“

b) Nach Absatz 3 werden folgende Absätze 3a bis 3d eingefügt:

„(3a) Bei der Angabe von Fertigarzneimitteln sind im Medikationsplan neben der Arzneimittelbezeichnung insbesondere auch die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke des Arzneimittels anzugeben. Hierfür sind einheitliche Bezeichnungen zu verwenden, die von einer vom Bundesministerium für Gesundheit zu benennenden Stelle im Wege einer allgemein zugänglichen Referenzdatenbank zur Verfügung gestellt werden.

(3b) Die in Absatz 3a Satz 2 genannte Referenzdatenbank ist regelmäßig, mindestens jedoch vierzehntägig, zu aktualisieren. Die Angaben für die Wirkstoffe, die Darreichungsformen und die Wirkstärken müssen sich mit den Zulassungen, Registrierung und den Genehmigungen für das Inverkehrbringen der jeweiligen Arzneimittel in Einklang befinden. Die Schreibweisen der Bezeichnungen sind im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu vereinheitlichen und patientenverständlich zu gestalten, so dass Verwechslungen ausgeschlossen sind. Vor der erstmaligen Bereitstellung der Daten ist das Benehmen mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer herzustellen. Für die gewerbs- oder berufsmäßige Nutzung der Referenzdatenbank können kostendeckende Entgelte verlangt werden.

(3c) Das Bundesministerium für Gesundheit kann einer juristischen Person des Privatrechts mit ihrem Einverständnis die Befugnis verleihen, im eigenen Namen die Referenzdatenbank nach Absatz 3a Satz 2 zu errichten und zu betreiben, wenn diese die Gewähr für eine sachgerechte Erfüllung der ihr übertragenen Aufgabe bietet, insbesondere, wenn die natürlichen Personen, die nach dem Gesetz, dem Gesellschaftsvertrag oder der Satzung die Geschäftsführung und Vertretung ausüben, zuverlässig und fachlich geeignet sind und wenn sie die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendige Organisation sowie technische und finanzielle Ausstattung hat. Die Verleihung und die Entziehung der Befugnis obliegen dem Bundesministerium für Gesundheit.

(3d) Die Beliehene unterliegt bei der Wahrnehmung der ihr übertragenen Aufgaben der Rechts- und Fachaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. Zur Wahrnehmung seiner Aufsichtstätigkeit kann das Bundesministerium für Gesundheit sich jederzeit über die Angelegenheiten der Beliehenen, insbesondere durch Einholung von Auskünften, Berichten und Vorlagen von Aufzeichnungen aller Art, informieren, Maßnahmen beanstanden und entsprechende Abhilfe verlangen. Die Beliehene ist verpflichtet, den Weisungen nachzukommen. Im Falle der Staatshaftung wegen Ansprüchen Dritter kann der Bund gegenüber der Beliehenen bei Vorliegen von Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit Rückgriff nehmen.“

- c) In Absatz 4 Satz 1 werden nach den Wörtern „Inhalt, Struktur und“ die Wörter „die näheren“ eingefügt.

Erfüllungsaufwand

Durch den Anspruch der Versicherten auf Erstellung und Synchronisation der Notfalldaten und des Medikationsplans entsteht den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten sowie den Apothekerinnen und Apothekern ein Erfüllungsaufwand. Der durchschnittliche Zeitaufwand für die Aktualisierung des Medikationsplans wird auf etwa 6 bis 7 Minuten geschätzt. Hieraus ergeben sich Personalkosten in Höhe von 5,33 bis 6,22 Euro pro Aktualisierung. Die durchschnittliche Fallzahl der vorzunehmenden Aktualisierungen sowie die Verteilung dieser Tätigkeit auf Apotheken oder Praxen kann derzeit nicht geschätzt werden.

Begründung

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Damit Apotheken die Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans vornehmen können, werden sie mit dem in § 31a Absatz 3 neu eingefügten Satz 4 verpflichtet, sich bis zum 31. März 2020 an die Telematikinfrastruktur anzuschließen.

Zu Buchstabe b

Zu Absatz 3a:

Bei der Abbildung von Arzneimitteldaten in Medikationsplänen sind im Hinblick auf Wirkstärke, Wirkstoff und Darreichungsform einheitliche Daten zu verwenden. Die entsprechenden Daten werden durch eine vom Bundesministerium für Gesundheit zu benennenden Stelle in einer allgemein zugänglichen Referenzdatenbank zur Verfügung gestellt. Die Regelung dient der optimierten Nutzung des Medikationsplans und damit der Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit.

Zu Absatz 3b:

Die in der Referenzdatenbank nach Absatz 3a Satz 2 bereitgestellten Daten müssen aktuell gehalten werden und dürfen inhaltlich von den Angaben der amtlichen Zulassung oder Genehmigung der jeweiligen Arzneimittel nicht abweichen. Die Schreibweisen sind unter Einbeziehung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu vereinheitlichen und patientenverständlich zu gestalten. Verwechslungen auf Seiten der Anwender sind durch eindeutige Begriffe zu vermeiden. Vor der erstmaligen Bereitstellung der Daten ist das Benehmen mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer herzustellen. Für die gewerbs- oder berufsmäßige Nutzung der zur Verfügung gestellten Daten, z.B. durch Anbieter von Arztpraxen- oder Apothekenverwaltungs- und Informationssoftware, können kostendeckende Entgelte verlangt werden. Die Nutzung für private Zwecke durch Patientinnen und Patienten ist dagegen kostenfrei.

Zu Absatz 3c:

Das Bundesministerium für Gesundheit kann einer juristischen Person des Privatrechts mit deren Einverständnis die Befugnis die Aufgabe der Errichtung und des Betriebs der Referenzdatenbank als Beliehene übertragen. Voraussetzung ist, dass die juristische Person die Gewähr für eine sachgerechte Erfüllung der ihr übertragenen Aufgabe bietet. Die Beleihung mit der Befugnis zur Errichtung und zum Betrieb der Referenzdatenbank stellt einen Verwaltungsakt dar. Ein etwaiger Widerruf oder eine Rücknahme richten sich nach den Grundsätzen des Verwaltungsverfahrensgesetzes.

Zu Absatz 3d:

Die Rechts- und Fachaufsicht über die Beliehene obliegt dem Bundesministerium für Gesundheit. Insbesondere auch im Hinblick auf eine sachgerechte Bereitstellung der Arzneimitteldaten reicht eine reine Rechtsaufsicht nicht aus. Das Bundesministerium für Gesundheit kann auch Einzelmaßnahmen beanstanden und Abhilfe verlangen. Darüber hinaus wird eine Regressmöglichkeit vorgesehen für den Fall, dass die Beliehene durch eine vorsätzlich oder grob fahrlässige Amtspflichtverletzung einen Schaden bei Dritten verursacht, für den der Bund nach Artikel 34 Satz 1 Grundgesetz haftet.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung der Absätze 3a und 3b. Darin werden bestimmte Vorgaben zur Aktualisierung des Medikationsplans unmittelbar durch den Gesetzgeber festgelegt.