

Bundesministerium für Gesundheit  
Rochusstraße 1  
53123 Bonn

Berlin, 11. Januar 2016

per E-Mail: [112@bmg.bund.de](mailto:112@bmg.bund.de)

## **Referentenentwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, Bearbeitungsstand: 25.11.2015**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum oben genannten Gesetzentwurf und für die Einladung zur Anhörung im Ministerium. Nachfolgend nehmen wir aus der Sicht der öffentlichen Apotheken Stellung, die aufgrund von Versorgungsverträgen mit Krankenhäusern und stationären Pflegeeinrichtungen gem. §§ 14 und 12a Apothekengesetz die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung von Kliniken und Heimbewohnern sicherstellen.

Unsere Änderungsvorschläge richten sich auf die Aufnahme weiterer Regelungen in den Gesetzentwurf, bei denen nach unserer Überzeugung dringender Handlungsbedarf des Gesetz- und Verordnungsgebers besteht. Dabei geht es um folgende Regelungskomplexe:

- Abgabe und Abrechnung patientenindividuell neuverpackter Fertigarzneimittel durch heimversorgende Apotheken (ApBetrO, AMPPreisV, AMVV),
- Herstellung patientenindividuell neuverpackter Fertigarzneimittel durch Heimpersonal (AMG),
- Versorgungsvertrag mit ambulanten Pflegeeinrichtungen (ApoG),
- räumliche Nähe der Krankenhausapotheke zum Krankenhaus (ApBetrO),
- externe Herstellung anwendungsfertiger Zytostatikazubereitungen (ApoG).

Der Regelungsbedarf ergibt sich vor allem daraus, dass durch die aktuelle Rechtsprechung Rechtsunsicherheit entstanden ist, bestehende Regelungen zu systemwidrigen Fehlentwicklungen geführt haben und die Kohärenz der apothekenrechtlichen Bestimmungen in Frage gestellt wurde. Die Dringlichkeit wird insbesondere dadurch unterstrichen, dass der vorgesehene Straftatbestand der Korruption im Gesundheitswesen an bestehende berufsrechtliche Pflichten von Angehörigen der Heilberufe anknüpft und daher die klare Abgrenzung zwischen erlaubten und unzulässigen Handlungen fordert. Die Ausformulierung unserer Änderungsvorschläge als Gesetzes- und Ordnungsänderungen dient der Verdeutlichung des Regelungsziels.

## 1. Abgabe und Abrechnung patientenindividuell neuverpackter Fertigarzneimittel durch heimversorgende Apotheken

### a) Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

1. § 1 Absatz 3 Satz 1 Nr. 7 AMPPreisV wird wie folgt gefasst:

"7. von Fertigarzneimitteln, die patientenindividuell unverändert neuverpackt wurden, soweit eine Vereinbarung nach Satz 2 besteht,"

#### Begründung

Die Änderung passt den Ausnahmetatbestand an die 2012 neu eingeführte Definition des patientenindividuellen Verblisterns von Fertigarzneimitteln durch Apotheken an (§§ 1a Abs. 5 Apothekenbetriebsordnung). Zugleich wird die Ausnahme von der Geltung des einheitlichen Apothekenabgabepreises an das Vorliegen einer Vereinbarung zwischen Kostenträgern und Apotheken oder deren Verbänden über die Abrechnungsweise geknüpft. Dadurch wird die Rechtssicherheit bei der Preisberechnung patientenindividuell zusammengestellter Arzneimittelblister wiederhergestellt.

Die vom Gesetzgeber 2007 durch das Wettbewerbsstärkungsgesetz eingefügte Fassung des Ausnahmetatbestands stellt demgegenüber auf die Abgabe von „aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen“ ab. Das bisherige Verständnis dieser Ausnahmeregelung, wonach sie den Normalfall einer **vollständigen Abgabe des verordneten Fertigarzneimittels in verblisterter Form** nicht erfasst, wird aufgrund des Urteils des Bundesgerichtshofs vom 5.3.2015 (Az. I ZR 185/13) in Zweifel gezogen. Durch den Änderungsvorschlag wird diese Rechtsunsicherheit beseitigt und die Kohärenz der Preisbildungsvorschriften für Fertigarzneimittel sichergestellt.

Die Möglichkeit abweichender Preisberechnungsvereinbarungen zwischen Apotheken und Kostenträgern wird durch den Änderungsvorschlag nicht eingeschränkt. Er lässt vielmehr § 1 Absatz 3 Satz 2 AMPPreisV unverändert, wonach Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen oder deren Verbände das Verfahren für die Berechnung der Apothekenabgabepreise für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel gem. § 1 Abs. 3 Nr. 7 AMPPreisV mit Apotheken oder deren Verbänden vereinbaren können.

2. An § 5 AMPPreisV wird folgender neuer Absatz 7 angefügt:

"(7) Werden Fertigarzneimittel patientenindividuell verblisterter abgegeben, ohne dass eine Vereinbarung nach § 1 Absatz 3 Satz 2 besteht, ist der Apothekenabgabepreis der Fertigarzneimittel nach § 3 Absatz 1 sowie die Umsatzsteuer zu erheben. Das patientenindividuelle Verblistern ist mit Zustimmung des Kostenträgers oder im Falle der Einzelanforderung durch den Verbraucher diesem gegenüber gesondert zu berechnen."

#### Begründung

Satz 1 regelt ausdrücklich, dass bei Fehlen einer Preisvereinbarung gem. § 1 Abs. 3 S. 2 AMPPreisV der einheitliche Apothekenabgabepreis auch dann gilt, wenn das verordnete Fer-

tigarzneimittel in patientenindividuell verblisterter Form abgegeben wird. Das ist deshalb sachgerecht, weil das Fertigarzneimittel durch das patientenindividuelle Neuverblistern nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften unverändert bleibt, unabhängig davon, ob dies durch die abgebende Apotheke (§ 34 ApBetrO) oder in ihrem Auftrag für einen individuellen Patienten durch einen Blisterhersteller durchgeführt wird (§§ 11a ApBetrO, § 21 Abs. 2 Nr. 1b Buchst. b AMG). Die Abrechnung des einheitlichen Apothekenabgabepreises in diesen Fällen entspricht der gegenwärtigen Praxis und führt daher nicht zu einer zusätzlichen Belastung der Kostenträger.

Satz 2 stellt klar, dass das patientenindividuelle Verblistern nicht vom Preis des Fertigarzneimittels umfasst ist, sondern eine zusätzlich zu berechnende Leistung der Apotheke darstellt. Das patientenindividuelle Verblistern umfasst neben der eigentlichen Herstellungstätigkeit insbesondere die patientenbezogene Koordinierung, Prüfung und Kontrolle der individuell zusammengestellten Medikation durch den Apotheker im Rahmen eines anspruchsvollen Qualitätsmanagementsystems (§ 34 ApBetrO). Diese zusätzlichen pharmazeutischen Dienstleistungen überschreiten das Maß einer geringwertigen Kleinigkeit oder handelsüblichen Zugabe (§ 7 Heilmittelwerbegesetz) bei weitem und sind gesondert zu berechnen. Führt die Apotheke das patientenindividuelle Verblistern auf Einzelanforderung des Patienten oder der von ihm mit der Arzneimittelbeschaffung beauftragten Pflegeeinrichtung durch, hat der jeweilige Auftraggeber das Verblistern zu vergüten.

Die Möglichkeit der Kostenträger gem. § 1 Abs. 3 S. 2 AMPreisV, das Verfahren für die Berechnung der Apothekenabgabepreise für die zu ihren Lasten abgegebenen patientenindividuell neu-verblisterten Arzneimittel mit Apotheken oder deren Verbänden auch abweichend vom einheitlichen Apothekenabgabepreis zu vereinbaren, bleibt unberührt.

#### **b) Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

Nach § 17 Abs. 5a wird folgender neuer Absatz 5b eingefügt:

„(5b) Unbeschadet des Absatzes 5 Satz 1 darf der Apotheker das verordnete Fertigarzneimittel auf Einzelanforderung patientenindividuell gestellt (§ 1a Absatz 4) oder verblistert (§ 1a Absatz 5) abgeben. Die Einzelanforderung kann auch durch den Patienten oder im Falle der Versorgung nach § 12a Apothekengesetz durch die zu versorgende Einrichtung erfolgen. § 34 ist zu beachten.“

#### Begründung:

Die Änderung stellt klar, dass die Apotheke das verordnete Fertigarzneimittel auf Einzelanforderung des Patienten in gestellter oder verblisterter Form abgeben darf, auch wenn die ärztliche Verordnung dazu keine Angaben enthält. Ein Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit ist mit der Neuverpackung für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten nicht verbunden, weil beim Stellen und Verblistern im Sinne der §§ 1a Abs. 4 und 5, 34 ApBetrO das patientenindividuell neu verpackte Fertigarzneimittel ausdrücklich **unverändert** bleibt und daher nicht von der Verordnung abweicht.

Die Novelle zur Apothekenbetriebsordnung hat das patientenindividuelle Stellen und Verblistern von Fertigarzneimitteln durch Apotheken als pharmazeutische Herstellungstätigkeit definiert und dafür detaillierte pharmazeutische Anforderungen festgelegt (§§ 1a Abs. 4 und 5, 34

ApBetrO). Soweit das patientenindividuelle Verblistern für Apotheken, denen für einen Patienten eine Verschreibung vorliegt, durch einen pharmazeutischen Unternehmer als Blister aus unveränderten Arzneimitteln hergestellt werden (§ 21 Abs. 2 Nr. 1b lit. b AMG), gelten die Anforderungen des Arzneimittelgesetzes. Damit ist sichergestellt, dass die Identität des verordneten Fertigarzneimittels in jedem Fall gewahrt bleibt, die pharmazeutischen Qualitätsanforderungen beim Stellen und Verblistern eingehalten werden und die erforderlichen Arzneimittelinformationen die Patienten bzw. das Pflegepersonal erreichen.

Handelt es sich bei dem Patienten um einen Heimbewohner, so kann er die Einzelanforderung des Stellens und Verblisterns durch die Apotheke entweder direkt oder, wenn er das Heim im Rahmen des Heimvertrages mit der Sicherstellung seiner Arzneimittelversorgung beauftragt hat, über das Heim an die Apotheke richten. Der zweite Fall setzt das Bestehen eines Heimversorgungsvertrags zwischen dem Träger der Pflegeeinrichtung und der heimversorgenden öffentlichen Apotheke voraus (§ 12a ApoG). Dieser Vertrag darf gem. § 12a Abs. 1 S. 2 Nr. 4 ApoG die freie Apothekenwahl der Heimbewohner nicht einschränken.

Pflichtbestandteil der Versorgungsverträge ist gem. § 12a Abs. 1 S. 2 Nr. 3 ApoG die Festlegung der Pflichten des Apothekers zur Information und Beratung von Heimbewohnern und der für die Verabreichung oder Anwendung der gelieferten Produkte Verantwortlichen. Auf Wunsch der Heimträger enthalten sie in zunehmendem Maße Regelungen über das Stellen und Verblistern der Arzneimittel für die an der Versorgung teilnehmenden Heimbewohner. Durch die für das Stellen und Verblistern unabdingbaren institutionalisierten Verfahren des Ordnungsmanagements, der Reichweitenkontrolle und der Medikationsdokumentation sind die Pflegefachkräfte enger als bisher in das Therapiegeschehen eingebunden.

### **c) Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung**

1. An § 2 Abs. 1 Nr. 4a AMVV werden folgende Wörter angefügt:

„soweit es sich nicht um die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene Neuverpackung von unveränderten Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten handelt,“

#### Begründung:

Der Änderungsvorschlag dient der Klarstellung, dass die Neuverpackung von unveränderten Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten keiner gesonderten ärztlichen Verordnung des Neuverpackens bedarf. Es handelt sich um eine pharmazeutische Dienstleistung, die auf Wunsch des Patienten erfolgt und der Arzneimitteltherapiesicherheit, der Adhärenz sowie bei pflegebedürftigen Personen der Entlastung der Pflegekräfte dient. Die Änderung knüpft an die Abgabe unveränderter Fertigarzneimittel an und schließt damit die Abgabe von Teilmengen aus.

Die Klarstellung ist erforderlich, weil der Bundesgerichtshof in seinem Urteil vom 5.3.2015 (Az. I ZR 185/13) die Abgabe von Fertigarzneimitteln in patientenindividuell neu verblisterter Form generell als Fall einer Abgabe von Teilmengen eingeordnet hat. Dies führt zu Rechtsunsicherheit in den Fällen, in denen die patientenindividuelle Neuverpackung nicht auf der ärztlichen Verordnung einer Ausezelung und Abgabe von Teilmengen beruht, sondern auf der Einzelanforderung des Patienten, das ihm verordnete Fertigarzneimittel für bestimmte Ein-

nahmezeitpunkte neu zu verpacken. Bei dieser patientenindividuellen Neuverpackung durch die Apotheke bleibt das Fertigarzneimittel im Hinblick auf Identität und Menge unverändert und wird als solches abgerechnet. Die Klarstellung stellt damit zugleich die durch das genannte Urteil in Frage gestellte Kohärenz der Preisvorschriften wieder her.

2. § 4 Abs. 1 AMVV wird um folgenden Satz 4 ergänzt:

„Die Sätze 2 und 3 gelten auch für den Fall, dass die Verordnung für den Bewohner einer stationären Pflegeeinrichtung bestimmt ist, die mit der Apotheke einen Versorgungsvertrag nach § 12a Apothekengesetz abgeschlossen hat, und die verschreibende Person die Verordnung mit Hilfe eines Telefaxgerätes an den Apotheker übermittelt.“

### Begründung

Durch die Regelung wird klargestellt, unter welchen Voraussetzungen ein Arzt, der Bewohner von Alten- und Pflegeeinrichtungen versorgt, Verordnungen für Heimbewohner direkt an eine heimversorgende Apotheke gem. § 12a ApoG faxen darf. Insbesondere haben sich die verordnende Person und der Apotheker vor der Faxübermittlung bzw. der Arzneimittelabgabe wechselseitig Gewissheit über die Identität und Berechtigung der jeweils anderen Seite zu verschaffen. Ferner ist die Verordnung in schriftlicher oder elektronischer Form unverzüglich nachzureichen.

Die enge Zusammenarbeit zwischen Arzt, Apotheker und Pflegefachkräften in der Heimversorgung ist erforderlich, um die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Heimbewohner, die sachgerechte Anschlussversorgung und die Arzneimitteltherapiesicherheit zu gewährleisten. Nach dem neu gefassten § 119b SGB V sollen stationäre Pflegeeinrichtungen nicht nur Versorgungsverträge mit Apotheken, sondern auch Kooperationsverträge mit dafür geeigneten vertragsärztlichen Leistungserbringern schließen oder sogar eigene Ärzte einstellen, um die Ärzte stärker in die Heimversorgung einzubinden. Der in der Pflegeeinrichtung tätige Arzt soll nach § 119b Abs. 1 Satz 6 SGB V mit den übrigen Leistungserbringern, also insbesondere mit dem heimversorgenden Apotheker, eng zusammenarbeiten. Dazu zählt in der Heimversorgung auch die Information des Arztes über das Auslaufen der verordneten Dauermedikation durch den heimversorgenden Apotheker, der den Medikationsplan zu überwachen hat, und die Übermittlung der vom Arzt im Rahmen des Behandlungsvertrags mit dem Heimbewohner pflicht- und ordnungsgemäß ausgestellten Verordnung an den Apotheker.

Das grundsätzliche Verbot der Rezept- und Patientenzuweisung zwischen Arzt und Apotheker, wie es in § 31 Abs. 2 Musterberufsordnung für Ärzte (MBO) und in § 11 Abs. 1 Apothekengesetz (ApoG) verankert und im Verbot des Einrichtens einer Rezeptsammelstelle in einer Arztpraxis gem. § 24 Abs. 2 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) konkretisiert ist, gilt nicht für die Heimversorgung auf der Grundlage eines Heimversorgungsvertrags gem. § 12a ApoG. Die durch das Zuweisungsverbot geschützte freie Wahl der Apotheke durch den Patienten wird dadurch sichergestellt, dass der behördlich genehmigte Heimversorgungsvertrag gem. § 12a Abs. 1 Nr. 4 ApoG die freie Apothekenwahl von Heimbewohnern nicht einschränken darf. Der Heimbewohner entscheidet sich in der Regel bei Abschluss des Heimvertrags, ob er an der Arzneimittelversorgung durch die heimversorgende Apotheke teilnehmen will oder nicht. Parallel dazu darf auch die freie Arztwahl durch den Kooperations- oder Anstellungsvertrag gem. § 119b Abs. 1 SGB V nicht eingeschränkt werden.

## **2. Herstellen patientenindividuell neuverpackter Fertigarzneimittel durch Heimpersonal**

In das Arzneimittelgesetz ist eine qualifizierte Ausnahmeregelung für das patientenindividuelle Neuverpacken von Fertigarzneimitteln in stationären Pflegeeinrichtungen durch Pflegefachkräfte aufzunehmen. Diese Ausnahme von den arzneimittelrechtlichen Herstellungsvorschriften ist an gesetzliche Voraussetzungen zu knüpfen, die sicherstellen, dass die Qualität der Arzneimittel nicht beeinträchtigt wird.

### Begründung:

Seit der Änderung des § 13 AMG durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990, 1994) bedarf derjenige, der Arzneimittel gewerbs- oder berufsmäßig herstellt, auch dann einer Herstellungserlaubnis, wenn er diese Tätigkeit nicht „zum Zwecke der Abgabe an andere“ durchführt.

Das patientenindividuelle Umverpacken von Arzneimitteln durch Pflegekräfte stellt die Herstellung eines Arzneimittels im Sinne des § 4 Abs. 14 Arzneimittelgesetz (AMG) dar. Es umfasst das Neuverpacken der Fertigarzneimittel in Portionierungshilfen für einen Tag oder längere Zeiträume und geht damit über das bloße Auspacken und Zurechtlegen der Arzneimittel für einen bestimmten Patienten zu einem bestimmten Zeitpunkt hinaus. Üblich ist das Einfüllen der ausgeeinzelten Fertigarzneimittel in Wochenboxen. Da das Arzneimittel dabei von einem Behältnis in ein anderes verbracht wird, liegt hier ein Umfüllen und Abpacken im Sinne des § 4 Abs. 14 AMG vor.

Das patientenindividuelle Neuverpacken von Fertigarzneimitteln ist mit erheblichen Risiken für den Patienten verbunden, wie zahlreiche Untersuchungen gezeigt haben. Zu nennen sind in diesem Zusammenhang unter anderem Dosierungsfehler, Verwechslungen und Qualitätsverschlechterungen durch Zusammenpacken hierfür nicht geeigneter unterschiedlicher Arzneimittel. Seit 2012 sieht § 34 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) für Apotheken deshalb hohe Anforderungen an die Qualifikation des mit der Neuverpackung von Fertigarzneimitteln befassten pharmazeutischen Personals sowie an das Qualitätsmanagement, die Prozesse, die Räumlichkeiten sowie deren Einrichtung vor. § 1a Abs. 4 ApBetrO unterscheidet dabei zwei Formen des patientenindividuellen Umverpackens von Fertigarzneimitteln auf Einzelanforderung, nämlich das Stellen und das Verblistern. Das patientenindividuelle Stellen ist danach als die patientenbezogene manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten in einem wieder verwendbaren Behältnis definiert. Diese Beschreibung trifft auch auf das patientenindividuelle Neuverpacken im Heim zu.

Sollen daher keine unterschiedlichen Sicherheitsstandards für Menschen gelten, je nachdem, ob sie in der Lage sind, ihre Arzneimittel aus einer öffentlichen Apotheke zu beziehen, oder ob sie als Bewohner von Alten- und Pflegeheimen auf die Betreuung durch Pflegekräfte angewiesen sind, so muss eine künftige Ausnahmeregelung für die patientenindividuelle Neuverpackung in stationären Pflegeeinrichtungen angemessene Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen an die Qualifikation des dafür eingesetzten Personals, die verwendeten Materialien und Einrichtungen sowie die Räumlichkeiten umfassen und diese Tätigkeit der Arzneimittelaufsicht unterstellen.

Die Herstellungstätigkeiten in stationären Pflegeeinrichtungen unterliegen zwar der Heimaufsicht auf Ebene der Länder sowie in der Regel der Überprüfung durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen, nicht aber der Fachaufsicht durch die Arzneimittelüberwachungsbehörden. Damit ist derzeit nicht sichergestellt, dass bei der mit hohen Risiken verbundenen Neuverpackung von Fertigarzneimitteln die für die Arzneimittelherstellung erforderlichen arzneimittelrechtlichen Sicherheits- und Qualitätsstandards angewendet werden. Aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zuständigkeit des Bundes bedarf es insoweit bundeseinheitliche Regelungen.

Eine künftige Ausnahmeregelung für die patientenindividuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln durch Pflegekräfte kann sich nicht an der bereits eingeführten Ausnahme vom Herstellungsbegriff orientieren, wie sie etwa für das Mischen von Fertigarzneimitteln mit Futtermitteln durch den Tierhalter gilt, sondern bedarf zusätzlicher Voraussetzungen. Zwar wurde auch das Mischen von Fertigarzneimitteln mit Futtermitteln durch Tierhalter zur unmittelbaren Verabreichung an die von ihm gehaltenen Tiere durch das AMG-Änderungsgesetz von 2009 zunächst dem Begriff des Herstellens unterstellt und wurde erst mit dem 15. AMG-Novelle 2011 durch den neu gefassten § 4 Abs. 14 AMG ausdrücklich davon ausgenommen. Doch ist diese Tätigkeit des Tierhalters im Hinblick auf das damit verbundene Risikopotential nicht mit dem Umverpacken verschreibungspflichtiger Humanarzneimittel für pflegebedürftige Menschen in stationären Pflegeeinrichtungen zu vergleichen. Nicht übertragbar auf das Herstellen von Humanarzneimitteln im Heim sind ebenfalls die Ausnahmen von der Erlaubnispflicht in § 13 Abs. 2 AMG, da es sich hierbei entweder um Personen handelt, die dem Arzneimittel- und/oder Apothekenrecht unterliegen und entsprechende Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllen müssen, oder um Arzneimittel, die abweichenden Anforderungen unterliegen, wie zum Beispiel die Herstellung von Tierarzneimitteln durch Tierärzte oder das Umverpacken freiverkäuflicher Arzneimittel im Einzelhandel.

### **3. Versorgungsvertrag öffentlicher Apotheken mit ambulanten Pflegeeinrichtungen**

1. § 12a ApoG wird um folgenden neuen Absatz 1a ergänzt:

„(1a) Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke ist verpflichtet, mit dem Träger einer ambulanten Pflegeeinrichtung (Pflegedienst oder Krankenpflegedienst) oder einer Einrichtung der ambulanten Palliativversorgung einen schriftlichen Vertrag zur Versorgung von Pflegebedürftigen mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten zu schließen, wenn die Einrichtung das Beschaffen und Lagern von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten für die Pflegebedürftigen betreibt. Absatz 1 Sätze 3, 4 und 5 gelten entsprechend.“

2. § 12a Abs 3 ApoG wird wie folgt gefasst:

„(3) Soweit Bewohner von Einrichtungen nach Absatz 1 oder Pflegebedürftige nach Absatz 1a sich selbst mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten aus öffentlichen Apotheken versorgen, bedarf es keines Vertrages nach Absatz 1.“

### Begründung:

Die institutionalisierte Arzneimittelversorgung der Bewohner stationärer Pflegeeinrichtungen auf Basis eines Heimversorgungsvertrages gem. § 12a ApoG hat sich seit seiner Einführung im Jahre bewährt und die Arzneimittel- und Versorgungssicherheit erheblich erhöht. Der hier vorgeschlagene neue Absatz 1a sieht den Abschluss eines Versorgungsvertrags auch mit ambulanten Pflege- bzw. Krankenpflegediensten vor, wenn diese für die von ihnen betreuten Personen Arzneimittel beschaffen und lagern. Die „Besorgung von Arzneimitteln“ und das „Richten der Medikamente“ für bestimmte Zeiträume, i.d.R. wöchentlich (mit Ausnahme flüssiger Medikamente) gehört nach den bestehenden Vereinbarungen zwischen Kostenträgern und Pflegediensten zu den üblichen Aufgaben der Pflegedienste. Diese Leistungen umfassen bei schwer pflegebedürftigen Personen regelmäßig nicht nur die Kontrolle der regelmäßigen Einnahme der gerichteten Medikamente, sondern auch die Zwischenlagerung der Arzneimittel in Räumlichkeiten des ambulanten Pflegedienstes.

Soweit die Lagerung der Arzneimittel nicht in der Wohnung der pflegebedürftigen Personen, sondern in den Räumlichkeiten des ambulanten Pflegedienstes erfolgt, hat sie personenbezogen zu erfolgen und bedarf der gleichen Qualitäts- und Sicherheitsstandards wie in der Heimversorgung. Dies erfordert die vertragliche Einbindung einer Versorgungsapotheke, die die Aufgaben nach § 12a Abs. 1 ApoG übernimmt. Dazu zählt insbesondere die pharmazeutische Kontrolle der ordnungsgemäßen, bewohnerbezogenen Aufbewahrung der Arzneimittel, das Medikationsmanagement bei multimorbiden Personen, die Dokumentation der Versorgung sowie die Information und Beratung der Pflegekräfte und – soweit es zu deren Sicherheit erforderlich ist – der Pflegebedürftigen.

Soweit ambulante Pflegeeinrichtungen nicht die Lagerung der Arzneimittel übernehmen oder sich die Pflegebedürftigen selbst mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln und Medizinprodukten versorgen, bedarf es keines Versorgungsvertrages.

## **4. Räumliche Nähe der Krankenhausapotheke zum Krankenhaus**

An § 29 Abs. 1 ApBetrO wird folgender Satz 3 angefügt:

„Die Räume der Krankenhausapotheke müssen zueinander und zu den zu versorgenden Betriebsteilen des Krankenhausträgers, der Inhaber der Betriebserlaubnis ist, in angemessener Nähe liegen.“

### Begründung:

Der Änderungsvorschlag dient der Klarstellung, dass sich die Freistellung des Krankenhausträgers vom Fremdbesitzverbot ausschließlich auf den Betrieb einer einem bestimmten Krankenhaus funktionell und räumlich zugeordneten Krankenhausapotheke bezieht. Damit soll dem Bestreben einzelner Krankenhausbetreiber entgegengewirkt werden, unter der Bezeichnung „Krankenhausapotheke“ pharmazeutische Logistikzentren „auf der grünen Wiese“ zu errichten, die nicht in ein Krankenhaus eingegliedert sind und der Fernversorgung eigener und fremder Krankenhäuser dienen sollten. Diese Vorhaben stehen im Widerspruch zu den stren-



gen apothekenrechtlichen Vorgaben für die Anordnung und Lage der Betriebsräume von Apotheken und stellen die Kohärenz der apothekenrechtlichen Vorschriften insgesamt in Frage.

Die Apothekenbetriebsordnung enthält zahlreiche Vorschriften für öffentliche Apotheken, die sich auf die Anordnung und Lage der Betriebsräume beziehen. Ein zentrales Prinzip ist die Raumeinheit, d.h. der Grundsatz, dass die Betriebsräume einer Apotheke so anzuordnen sind, dass jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke erreichbar ist. Soweit im Ausnahmefall Räumlichkeiten ausgelagert werden dürfen, müssen sie in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen liegen. Durch diese Regelungen soll verhindert werden, dass wesentliche pharmazeutische Tätigkeiten in weit entfernten Räumlichkeiten durchgeführt werden, wo sie faktisch der Kontrolle durch den Apothekenleiter und der Einbindung in die übrige Apothekenorganisation entzogen sind („Satellitenbildung“). Für die angemessene Entfernung zwischen einer Krankenhausapotheke und einem anderen Krankenhaus, das diese auf Grundlage eines Versorgungsvertrags gem. § 14 ApoG versorgt, hat das Bundesverwaltungsgericht enge Vorgaben gemacht (Urteil vom 30. August 2012, Az.: 3 C 24.11).

Dagegen bestehen keine bundesweit geltenden Vorgaben für die Entfernung zwischen einer Krankenhausapotheke und dem „eigenen Krankenhaus“, dessen Funktionseinheit sie ist. Unter Ausnutzung dieser Regelungslücke etablieren insbesondere private Krankenhausträger zunehmend sogenannte „Zentralapotheken“, die weit entfernt von den zu versorgenden Betriebsteilen des Krankenhauses liegen. Eine derartige „Satellitenbildung“ ist mit einer ordnungsgemäßen Versorgung der Krankenhäuser mit Arzneimitteln und Medizinprodukten nicht zu vereinbaren und führt im Verhältnis zu öffentlichen krankenhäuserversorgenden Apotheken, aber auch zu „echten“ Krankenhausapotheken zu ungleichen Wettbewerbsverhältnissen. Auch wenn die angemessene räumliche Nähe zwischen der Krankenhausapotheke und den übrigen Funktionseinheiten des Krankenhauses zum Teil auf Länderebene im Erlasswege geregelt ist (vgl. OVG NRW, Beschl. v. 25. September 2013, Az.: 13 A 2039/12), besteht hier zur Herstellung der erforderlichen Rechtssicherheit im Hinblick auf das Apothekenwesen Handlungsbedarf des Bundes.

## **5. Abgabe anwendungsfertiger Zytostatikazubereitungen**

§ 11 Abs. 3 ApoG wird wie folgt gefasst:

„(3) Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke darf auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer anderen öffentlichen Apotheke die im Rahmen seiner Apotheke hergestellten anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen an diese öffentliche Apotheke abgeben. Dies gilt entsprechend für den Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke für die Abgabe der in Satz 1 genannten Arzneimittel an eine andere Krankenhausapotheke. Eines Vertrages nach § 14 Abs. 3 oder 4 bedarf es nicht.“

### Begründung

Durch die Änderung soll die Ausnahmeregelung des § 11 Abs. 3 ApoG auf das erforderliche Maß zurückgeführt und die Konsistenz der apothekenrechtlichen Vorschriften wiederhergestellt werden.

Die Änderung legt fest, dass Krankenhausapotheken künftig nur noch andere Krankenhausapotheken, öffentliche Apotheken nur noch andere öffentliche Apotheken mit anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen beliefern dürfen. Die bisherige Fassung der Ausnahmeregelung wurde seinerzeit mit befürchteten Lieferengpässen bei der Zytostatikaversorgung durch öffentliche Apotheken begründet. Die historische Begründung für die Einbeziehung von Krankenhausapotheken in die ambulante Versorgung ist inzwischen weggefallen, da auch im Bereich der öffentlichen Apotheken die erforderlichen Rezepturkapazitäten geschaffen wurden.

Die Bereiche der ambulanten und stationären Arzneimittelversorgung durch Apotheken sind durch § 14 Abs. 7 S. 2 – 5 ApoG funktional voneinander abgegrenzt und durch zwei unterschiedliche rechtliche Regimes gekennzeichnet. Der Gesetzgeber trägt diesen unterschiedlichen rechtlichen Regimes dadurch Rechnung, dass er den ungleichen Wettbewerb zwischen öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken durch eine Abgrenzung der Versorgungsbereiche ausschließt. Dieses Prinzip wird jedoch durch die Ausnahme des § 11 Abs. 3 ApoG durchbrochen, da Krankenhausapotheken bei der Lieferung von Zytostatika-Rezepturen an andere Apotheken in unmittelbaren Wettbewerb zu öffentlichen Apotheken treten. Die ursprünglich zur Sicherung einer flächendeckenden Versorgung mit Zytostatikazubereitung eingeführte Ausnahmeregelung führt inzwischen zu einem aggressiv betriebenen Verdrängungswettbewerb der von Fremdbesitzverbot freigestellten Krankenhausträger und macht die formal auftraggebenden Apotheken faktisch zu ambulanten Auslieferungsstellen großer Krankenhausapotheken. Dieser Fehlentwicklung sollte mit der vorgeschlagenen Änderung entgegengetreten werden.

Für die weitere Erläuterung unserer Vorschläge stehen wir – auch im Rahmen der Anhörung – gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Klaus Peterseim  
Vorsitzender