

Stellungnahme des Bundesverbands klinik- und heimversorgender Apotheker zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken

Der Bundesverband der klinik- und heimversorgenden Apotheker dankt für die Einladung zur Anhörung und nimmt wie folgt zum Referentenentwurf Stellung:

Beendigung der Inländerdiskriminierung in der Preisberechnung für verschreibungspflichtige Arzneimittel

Wir begrüßen die Absicht der Bundesregierung, die flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch ortsnahe Apotheken zu stärken, die Vor-Ort-Apotheken gezielt zu fördern und in ihrer wichtigen Funktion für die qualifizierte Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patienten zu unterstützen. Wir haben jedoch die große Sorge, dass die Abkehr von der Wiedereinführung des Versandhandelsverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel, verbunden mit der Streichung des § 78 Abs. 1 S. 4 Arzneimittelgesetz und der Verschärfung der Sanktionen für deutsche Apotheken in § 129 SGB V, zu einer weiteren Privilegierung ausländischer Versandapotheken führen und damit eine unkontrollierbare Dynamik zulasten der ortsnahe Apotheken in Gang setzen wird. Wir fordern daher, § 78 Abs. 1 S. 4 AMG zu erhalten und in § 129 Abs. 1 Nr. 5 und Absatz 4 SGB V die ausdrückliche Geltung für Apotheken aus anderen EWR-Vertragsstaaten zu verankern, wenn der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beibehalten werden soll.

Gesetzliche Klarstellung zulässiger Kooperationstatbestände in speziellen Versorgungsbereichen „vor Ort“: in Pflegeeinrichtungen, Kliniken, SAPV-Teams, Substitution

Zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken sind jedoch über die im Referentenentwurf enthaltenen Maßnahmen hinaus weitere Schritte dringend erforderlich. Unsere nachfolgende Stellungnahme bezieht sich auf Sachverhalte, die von besonderer Relevanz für unsere Mitgliedsapotheken sind, die sich auf besondere Versorgungsaufgaben in der Heimversorgung, Krankenhausversorgung, Palliativversorgung und Substitutionsversorgung spezialisiert haben. Die gesetzlich geregelten Versorgungsbereiche setzen eine besonders eng abgestimmte interdisziplinäre Zusammenarbeit des Apothekers vor Ort mit den anderen Leistungserbringern, insbesondere den behandelnden Ärzten, den Pflegefachkräften und den Einrichtungsleitungen voraus. Diese Zusammenarbeit wird rechtlich zunehmend in Frage gestellt.

Im Mittelpunkt unserer Stellungnahme stehen daher gesetzliche Klarstellungen, die erforderlich sind, um eine rechtssichere, nicht von straf-, berufs-, sozial- und wettbewerbsrechtlichen Sanktionen bedrohte Kooperation zwischen der Apotheke und den anderen Leistungserbringern zu gewährleisten. Dabei geht es vor allem um die Klarstellung folgender - vom Gesetzgeber ausdrücklicher erwünschter - Kooperationsbeziehungen durch Änderungen des Sozial- und Apothekenrechts:

- Zusammenarbeit heimversorgender Apotheker mit dem Heimträger und den behandelnden Ärzten (Änderung § 11 ApoG), insbesondere mit externen Vertragsärzten, die Bewohner einer stationären Pflegeeinrichtung behandeln (Änderung § 119b SGB V),

- Zusammenarbeit palliativversorgender Apotheker mit Palliativ-Care-Teams im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) aufgrund der §§ 37b, 132d SGB V (Änderung § 11 ApoG),
- Zusammenarbeit zwischen Substitutionsarzt und substitutionsversorgendem Apotheker aufgrund des § 5 BtMVV (Änderung § 11 ApoG),
- Versorgungsvertrag öffentlicher Apotheken mit ambulanten Pflegeeinrichtungen, soweit diese Arzneimittel und Medizinprodukte für Pflegebedürftige aufbewahren (Änderung § 12a ApoG).

Weitere Vorschläge beziehen sich auf Änderungen des Arzneimittelgesetzes und des Sozialgesetzbuches V in folgenden Punkten:

- Bereitstellung von Packungsbeilagen in elektronischer Form bei patientenindividuell verblistert bereitgestellten Fertigarzneimitteln (§ 11 Abs. 7 AMG),
- Bereitstellung verschriebener Fertigarzneimitteln in patientenindividuell für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten neuverpackter Form.

Die Reihenfolge der nachfolgenden Änderungsvorschläge folgt der Gliederung des Gesetzentwurfes. Die vorgeschlagenen Formulierungen dienen der Verdeutlichung des Gemeintem. Für weitere Erläuterungen und Ergänzungen stehen wir gerne zur Verfügung.

1. Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Änderung des § 119b SGB V - Zusammenarbeit externer Vertragsärzte, die Bewohner einer stationären Pflegeeinrichtung behandeln, mit anderen Leistungserbringern

§ 119b Absatz 1 Satz 6 SGB V wird wie folgt geändert:

- a) Die Wörter "Er soll" werden durch die Wörter "Vertragsärztliche Leistungserbringer, die pflegebedürftige Versicherte in der Pflegeeinrichtung ärztlich versorgen, sollen" ersetzt.
- b) Nach dem Wort "zusammenarbeiten" werden ein Komma und die Wörter "insbesondere mit den Pflegefachkräften der Einrichtung und den an der Versorgung nach § 114 SGB XI beteiligten Leistungserbringern" eingefügt.

Begründung:

§ 119b Absatz 1 Satz 6 SGB V schreibt vor, dass der in der Pflegeeinrichtung tätige Arzt mit den übrigen Leistungserbringern eng zusammenarbeiten soll. Aus der systematischen Stellung des Satzes ergibt sich, dass dieses Kooperationsgebot *nur für angestellte Ärzte der stationären Pflegeeinrichtung* gilt. Allenfalls kann er so verstanden werden, dass auch Ärzte, die einen *Kooperationsvertrag nach § 119b* abgeschlossen haben, erfasst werden. Der weitaus größte Teil der Bewohnerinnen und Bewohner dieser Einrichtungen wird jedoch *von externen Vertragsärzten* versorgt, die weder vom Heimträger angestellt sind noch einen Kooperationsvertrag mit der Einrichtung abgeschlossen haben. Die Koordination und Kooperation zwischen Pflege, behandelnden Ärzten und anderen Leistungserbringern ist jedoch eine allgemeine Notwendigkeit, die nicht vom Abschluss eines - in der Praxis bislang sehr seltenen - Anstellungsvertrages oder Kooperationsvertrages zwischen Heimträger und Arzt abhängig gemacht werden sollte. Die vor-

geschlagene Änderung stellt klar, dass sich das Kooperationsgebot tatsächlich auf alle in der Einrichtung tätigen Ärzte bezieht, unabhängig von ihren Beziehungen zum Heimträger. Die Bezugnahme auf § 114 SGB XI stellt ferner klar, dass sich das Kooperationsgebot außer auf die Pflegefachkräfte der Einrichtung auch auf die anderen in der Einrichtung tätigen Ärzte und Arztnetze, die heimversorgende Apotheke und die kooperierenden Hospiz- und Palliativnetze bezieht.

2. Zu Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)

a) § 11 Absatz 2a (neu) - Zusammenarbeit heimversorgender Apotheker mit Heimträgern und Ärzten, die Patienten in der stationären Pflegeeinrichtung behandeln

In § 11 Apothekengesetz wird nach Absatz 1 folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Abweichend von Absatz 1 darf der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke, der einen Vertrag nach § 12a abgeschlossen hat, Absprachen zur Versorgung der Bewohner des Heims mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten mit dem Träger des Heims und den behandelnden Ärzten treffen, soweit dies der ordnungsgemäßen Versorgung der Bewohnern dient, die sich nicht selbst mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten aus öffentlichen Apotheken versorgen, und die Absprache die freie Apothekenwahl der Heimbewohner nicht einschränkt.“

Begründung:

Es handelt sich um eine Klarstellung der durch § 12a Apothekengesetz bereits vorgegebenen Ausnahmeregelung für die Heimversorgung und erlaubt ausdrücklich die erforderliche Koordination der Leistungserbringer bei der Arzneimittelversorgung der Bewohnerinnen und Bewohner stationärer Pflegeeinrichtungen. Die Klarstellung ist erforderlich geworden, da das OLG Saarbrücken unter Verkennung der Systematik des Apothekengesetzes und in Abweichung von der herrschenden Meinung der Urteilsbegründung zu einem Nebenaspekt des entschiedenen Sachverhalts eine gegenteilige Rechtsauffassung vertreten hat (Urteil vom 25. September 2013, Az.: 1 U 42/13). Vor dem Hintergrund der neuen Straftatbestände gegen Korruption im Gesundheitswesen wird dieses singuläre Urteil von Kammern und Verbänden sowie von einzelnen Aufsichtsbehörden zunehmend zum Anlass genommen, die Zulässigkeit eingeführter und erforderlicher patientenbezogener Koordinationsbeziehungen zwischen Pflegefachkräften, Ärzten und Apothekern in Frage zu stellen oder zu bestreiten. So wird zum Teil die direkte Kontaktaufnahme oder Kooperation zwischen Arzt und Apotheker im Rahmen der Versorgung von Bewohnern von Alten- und Pflegeheimen nach § 12 a ApoG grundsätzlich für unzulässig erklärt, und zwar ungeachtet dessen, ob die betreffenden Bewohner in die Teilnahme an der Versorgung nach § 12 a ApoG eingewilligt haben oder sich selbst aus öffentlichen Apotheken versorgen. Stattdessen werden Ärzte und Apotheker darauf verwiesen, insoweit ausschließlich über die Heime zu verkehren. Diese erzwungene Verlängerung der Kommunikationswege führt zu einer Verzögerung der Arzneimittelversorgung, zur Mehrbelastung der Pflegekräfte und zu einer Verschlechterung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei pflegebedürftiger Menschen. Das gilt sowohl für die Anschlussverschreibungen in der Dauermedikation als auch für kurzfristige

Medikationsänderungen, bei denen die direkte, sichere und schnelle Kommunikation zwischen Arzt und Apotheke zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen und kontinuierlichen Arzneimittelversorgung für die medizinische Versorgung der Patienten entscheidend ist.

Die vorgeschlagene Regelung hält sich im Rahmen der durch § 12a ApoG konstituierten Ausnahmeregelung und bezieht sich ausschließlich auf die Versorgung von Bewohnerinnen und Bewohnern der Pflegeeinrichtung, die in die Versorgung nach § 12a ApoG eingewilligt haben. Sie beeinträchtigt weder die freie Arzt- und Apothekenwahl noch die ärztliche Therapiefreiheit und lässt die Verantwortung von Heimträgern und behandelnden Ärzten für die Kontinuität der Versorgung unberührt.

Die Klarstellung ist zur Wiederherstellung der Rechtssicherheit für Ärzte, Apotheker und Pflegemitarbeiter dringend erforderlich, damit diese weiterhin ohne Angst vor Kriminalisierung zur Verbesserung der Versorgung pflegebedürftiger Heimbewohner mit deren Zustimmung zusammenwirken können. Sie fordert damit Zusagen des Gesetzgebers ein, negative Auswirkungen der neuen Korruptionstatbestände auf gesundheitspolitische erwünschte Kooperationsformen zwischen den Leistungserbringern notfalls durch rechtliche Klarstellungen auszuräumen. Die vorgeschlagene Regelung kommt damit dem Anliegen nach, dem hohen Bedarf pflegebedürftiger Menschen an medizinischen Leistungen durch Förderung einer besseren Kooperation der Leistungserbringer Rechnung zu tragen (vgl. Koalitionsvertrag 2018, Rn. 4492ff.).

b) § 11 Absatz 2b (neu) - Zusammenarbeit palliativversorgender Apotheker mit SAPV-Teams

Nach § 11 Absatz 2b (neu) des Apothekengesetzes wird folgender Absatz 2c eingefügt:

„(2c) Abweichend von Absatz 1 sind Absprachen und Vereinbarungen mit Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (Palliative-Care-Teams) zur Organisation der Notfallversorgung sowie zur unmittelbaren Abgabe der Arzneimittel an den anwendenden Arzt oder den Patienten im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach §§ 37b, 132d SGB V zulässig“

Begründung

Apotheken spielen eine zunehmend wichtige Rolle in der Palliativversorgung, doch sind die rechtlichen Grundlagen hierzu bislang lückenhaft:

- § 5d BtMVV sieht unter anderem eine Vereinbarung von Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung mit einer Apotheke über die Belieferung für den Notfallvorrat sowie eine mindestens halbjährliche Überprüfung der Notfallvorräte vor. Diese auf Verordnungsebene angesiedelte Ausnahmeregelung bezieht sich jedoch nur auf Betäubungsmittel.
- Die Apotheken sind die am meisten genannten regelmäßigen Kooperationspartner der SAPV-Teams (vgl. Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Bundesministerium für Gesundheit über die Umsetzung der SAPV-Richtlinie für das Jahr 2016, S. 31). Die Kooperation der SAPV-Teams mit spezialisierten Apotheken dient dazu, die Qualität und Sicherheit der Palliativversorgung, insbesondere durch die spezialisierte Vorratshaltung, die Lieferzeitverkürzung und die besondere Qualifikation der Apothe-

ker zu verbessern. Die SAPV-Musterverträge in Bremen, Hamburg, Hessen, Niedersachsen und Nordrhein sehen bereits die Kooperation des SAPV-Teams mit mindestens einer darauf spezialisierten Apotheke vor, zum Teil sogar verpflichtend, verlangen die Einbeziehung in die Versorgungskonzeption und stellen Qualifikationsanforderungen für die zu beteiligenden Apotheken auf.

- Die besondere Qualifikation der palliativversorgenden Apotheker wird insbesondere durch die Zertifikatfortbildung „Palliativpharmazie – Der Apotheker als Teil des Palliative Care Teams“ nachgewiesen, deren Curriculum die Bundesapothekerkammer bereits 2008 verabschiedet hat.

Trotz der genannten Rechtsgrundlagen und der darauf gestützten Kooperation der SAPV-Teams mit darauf spezialisierten öffentlichen Apotheken werden diese Kooperationen nach wie vor in verschiedenen Bundesländern von Kammern und Verbänden unter Verweis auf §§ 299a ff. StGB und die fehlende ausdrückliche Nennung als Ausnahme in § 11 ApoG als unzulässig betrachtet. Es besteht daher dringender gesetzlicher Klarstellungsbedarf, um die nötige Rechtsicherheit für die Einbeziehung der Apotheken in die ambulante Palliativversorgung zu schaffen.

c) § 11 Absatz 2a (neu) - Zusammenarbeit substitutionsversorgender Apotheker mit substituierenden Ärzten

Nach § 11 Absatz 2c (neu) des Apothekengesetzes wird folgender Absatz 2d eingefügt:

„(2d) Abweichend von Absatz 1 sind Absprachen und Vereinbarungen mit substituierenden Ärzten zur Organisation der Substitutionsversorgung und zur Überlassung des verschriebenen Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch durch den Patienten in der Apotheke im Rahmen des § 5 BtMVV zulässig. Die Abgabe eines Substitutionsmittels zum Zwecke des Sichtbezugs in einer anderen Vergabestelle als der Apotheke setzt den Abschluss eines Versorgungsvertrages nach § 12a oder § 14 mit der Einrichtung voraus.“

Begründung

Durch die Dritte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 22. Mai 2017 wurde die Substitutionsversorgung von Suchtkranken neu geregelt. § 5 Abs. 10 Nr. 3 BtMVV sieht vor, dass ein Substitutionsmittel dem Patienten in einer Apotheke von dem Apotheker oder von dem dort eingesetzten pharmazeutischen Personal zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden darf, *sofern der substituierende Arzt mit dem Apotheker eine Vereinbarung getroffen hat*. Nach § 5 Abs. 9 Satz 7 BtMVV kann der substituierende Arzt patientenindividuelle Zeitpunkte festlegen, an denen Teilmengen des verschriebenen Substitutionsmittels in der Apotheke an den Patienten oder an die Praxis des substituierenden Arztes abgegeben oder zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden sollen. Auch dies erfordert Absprachen zur Organisation der Substitutionsversorgung zwischen Arzt und Apotheker.

Hierzu heißt es in der amtlichen Begründung:

„Die Abgabe eines Substitutionsmittels in der Apotheke zum Zwecke des Sichtbezugs in einer anderen Vergabestelle als der Apotheke, d. h. in oder durch Einrich-

tungen nach Satz 1 und Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 3 und 4, erfordert die Lieferung des Substitutionsmittels an eine solche Einrichtung durch die Apotheke. Diese Lieferung ist unter den Voraussetzungen des § 17 Absatz 2 der Apothekenbetriebsordnung möglich (Botendienst). In organisatorischer Hinsicht erfordert dies, dass die Ärztin oder der Arzt der abgebenden Apotheke rechtzeitig die Einrichtung, dazu zählt auch ihre oder seine Praxis, in der der Sichtbezug erfolgen soll, mitteilt. Im Hinblick auf die freie Apothekenwahl der Patientin oder des Patienten empfiehlt es sich auch in dieser Fallgestaltung, dass die Ärztin oder der Arzt die Patientin oder den Patienten rechtzeitig vor der Ausstellung einer solchen Verschreibung darauf anspricht, welche Apotheke nach der Entscheidung der Patientin oder des Patienten zur Vorlage der Verschreibung in Betracht kommt.

Die Bezugnahme auf die Regelungen der Apothekenbetriebsordnung zum Botendienst konfliktiert mit den bestehenden gesetzlichen Regelungen zur Versorgung von Alten- oder Pflegeheimen (§ 12a ApoG) und Krankenhäusern (§ 14 ApoG). Sie ist darüber hinaus nicht geeignet, die nach der amtlichen Begründung erforderlichen Absprachen und Vereinbarungen zu ermöglichen, die bei der Belieferung von stationären Einrichtung der medizinischen Rehabilitation, Hospizen und ambulanten Pflegediensten mit Substitutionsmitteln zur Sichtabgabe erforderlich sind. Wir plädieren daher für die Klarstellung, dass in sämtlichen genannten Fällen ein Versorgungsvertrag nach den Vorschriften des Apothekengesetzes abzuschließen ist.

Die genannten betäubungsmittelrechtlichen Regelungen sind ohne eine solche Klarstellung inkompatibel mit den bestehenden apotheken- und arzneimittelrechtlichen Regelungen und Strukturen und weisen Lücken im Hinblick auf Umfang und Zulässigkeit der Zusammenarbeit zwischen Apothekern, Ärzten und anderen Einrichtungen auf. Vor dem Hintergrund der §§ 299a ff. StGB macht dies die gesundheitspolitisch gewollte Kooperation auch im Bereich der Substitutionstherapie in unzumutbarer Weise zum rechtlichen Risiko für die beteiligten Leistungserbringer. Es besteht daher dringender gesetzlicher Regelungsbedarf.

d) § 12a Absatz 1a (neu) - Versorgungsvertrag öffentlicher Apotheken mit ambulanten Pflegeeinrichtungen

Das Apothekengesetz wird wie folgt geändert:

a) § 12a Apothekengesetz 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 regelmäßig Arzneimittel oder apothekenpflichtige Medizinprodukte für die Pflegebedürftigen beschafft und in ihren Räumlichkeiten aufbewahrt. Absatz 1 Sätze 3, 4 und 5 gelten entsprechend.“

b) § 12a Absatz 3 Apothekengesetz 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 oder die von der Einrichtung nach Absatz 1a beschafften Arzneimittel und Medizinprodukte in der Wohnung der Pflegebedürftigen aufbewahrt werden, bedarf es keines Vertrages nach Absatz 1.“

Begründung:

Es wird vorgeschlagen, das bewährte Instrument des Heimversorgungsvertrages auf die Belieferung derjenigen ambulanten Pflegeeinrichtungen zu übertragen, die Arzneimittel für Pflegebedürftige aufbewahren, um auch in diesen Fällen die pharmazeutische Kontrolle der patientenbezogenen Arzneimittelaufbewahrung, die Schulung der Pflegekräfte und die Information, Beratung und Wechselwirkungskontrolle durch die Apotheke sicherzustellen.

Soweit derzeit in der ambulanten Pflege Arzneimittel außerhalb der Wohnung des Patienten aufbewahrt oder zwischengelagert werden müssen, geschieht dies ohne ordnungsgemäße pharmazeutische Kontrolle durch die Apotheken. Eine Zusammenarbeit zwischen Apotheke und ambulantem Pflegedienst, wie sie sich seit 2003 in der stationären Pflege durch Einführung des Heimversorgungsvertrages nach § 12 a ApoG bewährt hat, ist apothekenrechtlich bislang nicht vorgesehen, und daher straf-, sozial- und wettbewerbsrechtlich sanktioniert. Mit dem flächendeckenden Ausbau ambulanten Pflegedienste und dem immer längeren Verweilen alter Menschen in der ambulanten Pflege, steigt der Anteil derjenigen pflegebedürftigen Patienten, die ihre Arzneimittelversorgung und Arzneimittelverabreichung nicht mehr selbst organisieren können. Die Verhältnisse in der ambulanten Pflege haben sich der stationären Pflege insoweit zunehmend angenähert.

Die institutionalisierte Arzneimittelversorgung der Bewohner stationärer Pflegeeinrichtungen auf Basis eines Heimversorgungsvertrages gem. § 12a ApoG hat sich seit seiner Einführung im Jahre 2003 bewährt und die Arzneimittel- und Versorgungssicherheit erheblich erhöht. Der hier vorgeschlagene neue Absatz 1a sieht den Abschluss eines Versorgungsvertrages 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 wöchentliche „Richten der Medikamente“ für bestimmte Zeiträume 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 - wie dies in der Heimversorgung nach § 12a Abs. 1 S. 3 Nr. 2 ApoG vorgeschrieben ist - personenbezogen zu erfolgen und bedarf ebenso kontrollierter 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.

Dagegen bedarf es nach unserem Vorschlag keines Versorgungsvertrages, soweit ambulante Pflegeeinrichtungen die Lagerung der Arzneimittel nicht übernehmen oder sich die Pflegebedürftigen selbst mit Arzneimitteln und Medizinprodukten versorgen.

3. Zu Artikel 3 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Änderung des § 17 ApBetrO - Bereitstellung verschriebener Fertigarzneimitteln in patientenindividuell für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten neuverpackter Form

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

„(5b) Unbeschadet des Absatzes 5 Satz 1 darf der Apotheker das verordnete Fertigarzneimittel im Auftrag des Patienten nach Maßgabe des § 34 oder des § 21 Absatz 2 Nummer 1b Buchstabe b des Arzneimittelgesetzes patientenindividuell für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten neuverpackt bereitstellen.“

Begründung

Diese Klarstellung ist erforderlich, um Rechtssicherheit bei der Bereitstellung verschriebener Fertigarzneimittel in patientenindividuell neuverpackter Form im Auftrag des Patienten zu schaffen. Der Gesetzgeber hat das patientenindividuelle Neuverpacken durch die Apotheke (§ 34 ApBetrO) oder für die Apotheke (§ 21 Abs. 2 Nr. 1b Buchst. b AMG) seit 2005 ausdrücklich zugelassen, um die Sicherheit und Wirtschaftlichkeit der Arzneimitteltherapie, insbesondere in der Heimversorgung, zu verbessern (BT-Drs. 15/5728, S. 3). Da die Identität des Fertigarzneimittels nach der gesetzlichen Regelung durch das Neuverblistern unverändert bleibt, dürfen die Blister ohne erneute Zulassung und mit dem Beipackzettel des ursprünglichen Fertigarzneimittels (§ 11 Abs. 7 AMG) in Verkehr gebracht werden. Einer ärztlichen Anordnung des patientenindividuellen Verblisterns bedarf es für diese zusätzliche Dienstleistung nicht, weil die Versorgung mit patientenindividuell zusammengestellten Blistern ohne zusätzliche finanzielle Belastung der GKV erfolgt.

Die Bereitstellung verschriebener Fertigarzneimittel in patientenindividuell verblisterter Form im Auftrag des Patienten begründet keine Ausnahme von der Preisbindung und ist daher nicht Gegenstand des Rahmenvertrages nach § 129 SGB V. Dieser Sachverhalt ist von der Abgabe einer Teilmenge aufgrund der ärztlichen Verschreibung einer von den angebotenen Packungsgrößen abweichende Menge zu unterscheiden, die von der Apotheke ausgeeinzelt und neu verpackt werden muss. Durch das AMVSG 2017 hat der Gesetzgeber ausdrücklich klargestellt, dass die Arzneimittelpreisverordnung nur im letzteren Fall keine Anwendung findet (BT-Drs. 18/10208 v. 07.11.2016, S. 41, 42). Die Vertragspartner des Rahmenvertrags nach § 129 SGB V haben die Auseinzelnung in § 16 der am 1. Juli 2019 in Kraft tretenden Fassung geregelt.

4. Zu Artikel 4 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

a) Änderung des § 11 Abs. 7 AMG - Elektronische Bereitstellung der Packungsbeilage bei patientenindividuell verblistert bereitgestellten Fertigarzneimitteln

In § 11 Absatz 7 wird nach Satz 3 folgender Satz 4 eingefügt:

„Im Falle der Abgabe nach Satz 3 kann die Packungsbeilage auch in elektronischer Form bereitgestellt werden.“

Begründung

Für die Abgabe von Fertigarzneimitteln in patientenindividuell neuverpackter Form, wie sie in § 21 Abs. 2 Nr. 2b Buchstabe b und c AMG, §§ 1a Abs. 5, 34 ApBetrO geregelt ist, schreibt § 11 Absatz 7 Satz 1 die Beifügung einer Ausfertigung der für das Fertigarzneimittel vorgeschriebenen Packungsbeilage vor.

Nach § 11 Abs. 7 Satz 3 AMG sind bei der im Rahmen einer Dauermedikation erfolgenden regelmäßigen Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen in neuen, patientenindividuell zusammengestellten Blistern Ausfertigungen der Packungsbeilagen erst dann erneut beizufügen, wenn sich diese gegenüber den zuletzt beigefügten geändert haben.

Die vorliegend geforderte Bereitstellung der jeweils aktuellsten Fassung der Packungsbeilage in elektronischer Form bezieht sich auf den Fall des Satzes 3. Sie entspricht dem Stand der Technik, erleichtert die Bereitstellung und Zugänglichkeit der neuesten Informationen und ermöglicht den Pflegekräften und Ärzten die elektronische Suche und Recherche nach spezifischen Angaben.

b) Änderung des § 47 Abs. 1 AMG - Vertriebsweg für Infusionslösungen und Diagnostika

In § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 werden die Buchstaben c und d gestrichen.

Begründung

Die Ausnahmen vom Vertriebsweg nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstaben c und d beruhen auf Begründungen, die nicht mehr zutreffend sind und daher keine unterschiedliche Handhabung dieser Arzneimittel gegenüber anderen Arzneimitteln mehr rechtfertigen können. Durch die systemwidrige Direktbelieferung werden die mit der Apothekenpflicht verfolgten Zwecke, insbesondere die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit auf der „letzten Meile“ und auf den Stationen des Krankenhauses, insbesondere durch die Prüf- und Beratungspflichten des Apothekers, ausgehebelt, obwohl es sich dabei um risikobehaftete Arzneimittel handelt.

Die in Buchstabe c) etablierte Vertriebswegsausnahme für Infusionslösungen in Behältnissen mit mindestens 500 ml, die [zum Ersatz oder] zur Korrektur von Körperflüssigkeit bestimmt sind, wurde 1969 mit der Begründung legalisiert, dass damals immerhin weit über 3000 Krankenhäuser existierten, die über keine eigene Apotheke verfügten. Die Durchsetzung der Apothekenpflicht werde zu erheblichen Schwierigkeiten im Hinblick auf das „Gewichts- und Raumproblem“ führen, „da die Apotheken zur Zeit über entsprechende Lagerungs- und Anlieferungsmöglichkeiten nicht verfügen“. Außerdem würde die Ausschaltung der Direktbelieferung die Krankenhäuser finanziell zusätzlich belasten. Wegen der schlechten Finanzsituation

der Krankenhäuser wie der Sozialversicherungsträger sei eine solche Belastung nicht vertretbar (BT-Drs. 5/3836 v. 11.02.1969, S. 2). Im Gesundheitsausschuss wurde der Einwand, dass die Prüfpflicht des Apothekers bezüglich der von ihm abzugebenden Arzneimittel infolge des Wegfalls der Apothekenpflicht insoweit von niemanden mehr wahrgenommen werde, im Rahmen einer Interessenabwägung in der Erwartung, dass „die Krankenhäuser bzw. die Ärzte vor Verwendung die ansonsten dem Apotheker obliegende Prüfpflicht übernehmen“, relativiert, ohne dass die Prüfpflicht Eingang in das Gesetz fand (BT-Drs. 5/4526 v. 27.06.1969, S. 1).

Diese Begründung ist heute nicht mehr zutreffend. Seit der gesetzlichen Regelung der Krankenhausversorgung durch § 14 Apothekengesetz hat sich eine leistungsfähige Apothekenstruktur zur Sicherstellung der externen Arzneimittelversorgung der Krankenhäuser etabliert. Krankenhausapotheken und krankenhausesorgende Apotheken sind in der Lage, auch größere Mengen und Gebinde an Arzneimitteln zu lagern und bereitzustellen. Aufgrund der fehlenden Preisbindung sind die krankenhausesorgenden Apotheken bereit und in der Lage, günstige Preise mit den Herstellern auszuhandeln und an die Krankenhäuser weiterzugeben. Die Übernahme der ansonsten dem Apotheker obliegenden Prüfpflicht durch Ärzte oder Krankenhauspersonal ist realitätsfern.

Die gleichen Gründe gelten im Hinblick auf direkte Abgabe von Lösungen zur Hämodialyse und Peritonealdialyse *an Krankenhäuser und Ärzte*.

Soweit Buchstabe c) auch die direkte Abgabe von Lösungen zur Peritonealdialyse *an Patienten* betrifft, die „auf Verschreibung des nephrologisch qualifizierten Arztes im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung seiner Dialysepatienten“ ist diese Ausnahme von der Apothekenpflicht in § 47 Absatz 1 systematisch falsch angesiedelt. Absatz 1 regelt den Vertriebsweg für apothekenpflichtige Arzneimittel im Hinblick auf die Abgabe durch pharmazeutische Unternehmer und Großhändler. Soweit der Gesetzgeber eine Ausnahme zur Abgabe an den Patienten vorsehen will, sollten deren Voraussetzungen gesondert geregelt werden. Dabei wäre insbesondere zu bestimmen, wer die Abgabe in diesen Fällen vornehmen darf und wie die Arzneimittelsicherheit gewährleistet wird.

Die in Buchstabe d) etablierte Ausnahmeregelung für Diagnostika wurde 1969 aus Anlass der Einführung der allgemeinen Freiverkäuflichkeit, aber ohne spezifische Begründung eingeführt. Die Streichung der die Wörter „zur Injektion oder Infusion“ durch die 12. AMG-Novelle sollte den von der Rechtsprechung angemahnten Maßnahmen zur Beseitigung von aufgezeigten Wertungswidersprüchen Rechnung tragen. Da es sich bei den erfassten Diagnostika um risikobehaftete Arzneimittel handelt, ist damit jedoch lediglich der kritisierte Wertungswiderspruch innerhalb der Diagnostika aufgelöst worden. Für den Wertungswiderspruch im Hinblick auf den Wegfall der Prüf- und Beratungspflicht durch den Apotheker für diese Arzneimittel durch die Zulassung der Direktbelieferung der Krankenhäuser und Ärzte durch pharmazeutische Unternehmer und Großhändler fehlt es daher an jeglicher Begründung. Die krankenhausesorgenden Apotheken sind bereit und in der Lage, auch die Versorgung mit diesen Arzneimitteln nach den hohen Maßstäben des für Apotheken geltenden Prüf-, Abgabe und Beratungspflichten sicherzustellen.

5. Zu Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung)

Änderung des § 4 Abs. 1 AMVV - Faxübermittlung der ärztlichen Verordnung an die heimversorgende Apotheke

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

„Die Sätze 2 und 3 gelten auch für den Fall, dass die Verordnung für Bewohner einer stationären Pflegeeinrichtung bestimmt ist, für die mit der Apotheke ein Versorgungsvertrag nach § 12a Apothekengesetz abgeschlossen wurde, und die verschreibende Person die Verordnung in elektronischer Form an den Apotheker übermittelt.“

Begründung

Durch die Regelung wird klargestellt, unter welchen Voraussetzungen ein Arzt, der Bewohner von Alten- und Pflegeeinrichtungen versorgt, Verschreibungen für Heimbewohner direkt an eine heimversorgende Apotheke gem. § 12a ApoG senden darf. Wie in dem schon geregelten Fall der dringlichen Anwendung haben sich der Arzt und der Apotheker vor der Übermittlung bzw. der Arzneimittelabgabe wechselseitig Gewissheit über die Identität und Berechtigung der jeweils anderen Seite zu verschaffen. Ferner ist die Verschreibung 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. Auch die institutionalisierte ärztliche Versorgung der Heimbewohner wird durch den neu gefassten § 119b SGB V nach dem Willen des Gesetzgebers zum Regelfall. Der in der Pflegeeinrichtung tätige Arzt soll nach § 119b Abs. 1 Satz 6 SGB V (siehe die von uns geforderte Klarstellung, siehe oben Vorschlag zu Artikel 1/§ 119b SGB V) mit den übrigen Leistungserbringern, also insbesondere mit den Pflegefachkräften und dem heimversorgenden Apotheker, eng zusammenarbeiten. Dazu zählt in der Heimversorgung neben der Information des Arztes über das Auslaufen der verordneten Dauermedikation durch den heimversorgenden Apotheker, der den Medikationsplan überwacht, und die Übermittlung der vom Arzt im Rahmen des Behandlungsvertrags mit dem Heimbewohner pflicht- und ordnungsgemäß ausgestellten Verordnung an den Apotheker.

Die freie Wahl der Apotheke durch den Patienten ist dadurch sichergestellt, dass der der Heimbewohner entscheidet, ob er an der Arzneimittelversorgung durch die heimversorgende Apotheke teilnehmen will. Wenn dies der Fall ist und ein behördlich genehmigter Heimversorgungsvertrag gem. § 12a Abs. 1 Nr. 4 ApoG mit der Einrichtung vorliegt, entspricht die direkte Übermittlung der Verschreibung durch den behandelnden Arzt an die Apotheke dem Willen des Patienten.

Aufgrund des Inkrafttretens des Gesetzes gegen Korruption im Gesundheitswesen besteht erhöhter Klarstellungsbedarf im Hinblick auf die zulässigen Formen der gesundheitspolitisch

gewollten und für die Versorgung der Patienten erforderliche Zusammenarbeit der Heilberufe.
Die ausdrückliche Klarstellung in der AMVV würde diesem Klärungsbedarf Rechnung tragen.

Berlin, 07.05.2019



Dr. Klaus Peterseim
Vorsitzender