

—

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

zum

—

Referentenentwurf

eines

Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken

Stand: 7. Mai 2019

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil.....	3
Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf	5
Ergänzender Änderungsvorschlag zu § 31 der Apothekenbetriebsordnung Automatengestützte Kommissionierung von Arzneimitteln durch Krankenhausapotheken	5
Ergänzender Änderungsvorschlag zu § 13 des Betäubungsmittelgesetzes Abgabe von Betäubungsmitteln bei Entlassung aus dem Krankenhaus	6
Ergänzender Änderungsvorschlag zu § 11 des Apothekengesetzes Abgabe von patientenindividuellen Zubereitungen durch Krankenhausapotheken	8

Allgemeiner Teil

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf soll die flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch die Förderung ortsnaher öffentlicher Apotheken verbessert werden. Dazu sieht der Referentenentwurf insbesondere die Erbringung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen durch öffentliche Apotheken, eine verbesserte Honorierung von Nacht- und Notdiensten der öffentlichen Apotheken und die Einbeziehung von ausländischen Versandapotheken in die kollektivvertraglich verpflichtende Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Arzneimittel vor. Insgesamt sollen die Neuregelungen zu einer verbesserten Honorierung der öffentlichen Apotheken in Höhe von etwa 200 Mio. Euro führen.

Krankenhausapotheken und die Arzneimittelversorgung der Krankenhäuser sind durch die bisher vorgesehenen Neuregelungen grundsätzlich nicht betroffen. Allerdings sollte das aktuelle Gesetzgebungsverfahren auch genutzt werden, um aktuelle, drängende Probleme der Krankenhausapotheken aufzugreifen. Aus Sicht der Krankenhäuser sollten die folgenden, drängenden Probleme der Krankenhausapotheken in das aktuelle Gesetzgebungsverfahren einfließen:

Automatengestützte Kommissionierung von Arzneimitteln durch Krankenhausapotheken

Krankenhäuser sind in vielen Bereichen Vorreiter bei der Digitalisierung und Automatisierung von Prozessen. So setzen Krankenhausapotheken zunehmend automatengestützte Verfahren zur Kommissionierung von Arzneimitteln ein. Diese Systeme tragen vielfach zur Steigerung der Effizienz und Wirtschaftlichkeit, insbesondere aber auch zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei. Aktuell wird der Einsatz der automatengestützten Kommissionierung von Apothekenaufsichtsbehörden allerdings untersagt oder mit unverhältnismäßigen Auflagen verbunden, da diese gegen die Apothekenbetriebsordnung verstoße. Besonders kritisch ist, dass dies die Rechtsauffassung der Obersten Gesundheitsbehörden aller Bundesländer ist. Der Einsatz von automatisierten Kommissioniersystemen wird für Krankenhausapotheken allerdings zunehmend unverzichtbar und darf im Zeitalter der Digitalisierung nicht durch unsachgerechte Rechtsauslegungen von Apothekenaufsichtsbehörden untersagt oder behindert werden. Vor diesem Hintergrund muss aus Sicht der Krankenhäuser dringend klargestellt werden, dass der Einsatz qualitätsgesicherter, automatisierter Kommissioniersysteme in Krankenhausapotheken selbstverständlich zulässig ist. Krankenhäuser benötigen für den laufenden Betrieb und auch für anstehende Investitionsentscheidungen dringend entsprechende Rechtssicherheit.

Abgabe von Betäubungsmitteln bei Entlassung aus dem Krankenhaus

Die Mitgabe von Betäubungsmitteln bei der Entlassung ist zur Sicherstellung einer nahtlosen Versorgung vor einem Wochenende für viele Patienten unentbehrlich. Diese Mitgabe ist den Kliniken aktuell aber weitestgehend untersagt, da dies gegen die Regelungen des Betäubungsmittelgesetzes verstößt und erhebliche strafrechtliche Konsequenzen haben kann. Aktuell ist die Abgabe eines Betäubungsmittels an die Patienten aus-

schließlich durch eine Krankenhausapotheke bzw. eine krankenhauseversorgende Apotheke zulässig, sofern das Betäubungsmittel für jeden Patienten per ärztlicher Verschreibung angefordert wurde und dann - per Botengang oder Kurierfahrt – von der Apotheke patientenindividuell auf die jeweilige Krankenhausstation geliefert wurde. Dies ist insbesondere auch dann erforderlich, wenn das benötigte, identische Betäubungsmittel bereits auf der Station für den Patienten vorrätig ist. Dies ist eine bürokratische Überregulierung, der keinerlei Verbesserungen der Arzneimitteltherapiesicherheit gegenüberstehen. Durch unnötige Botengänge, Kurierfahrten und Bestellvorgänge werden personelle Ressourcen gebunden, die für die Versorgung der Patienten nicht mehr zur Verfügung stehen. Aktuell führt dies bereits zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Versorgung, insbesondere von Schmerz- und Palliativpatienten. Vor diesem Hintergrund ist das Betäubungsmittelgesetz dringend zu ändern, damit die Mitgabe von Betäubungsmitteln bei der Entlassung aus dem Krankenhaus zur Sicherstellung der nahtlosen Versorgung wieder möglich wird.

Abgabe von patientenindividuellen Zubereitungen durch Krankenhausapotheken

Krankenhausapotheken dürfen bisher ausschließlich Zytostatikazubereitungen an öffentliche Apotheken abgeben. Diese im Jahr 2002 umgesetzte Öffnung des Apothekengesetzes ist heute für die Sicherstellung der Versorgung von ambulant behandelten Krebspatienten unerlässlich, da die Zubereitung patientenindividueller Zytostatika eine besondere räumliche und apparative Ausstattung erfordert, über die öffentliche Apotheken grundsätzlich nicht verfügen. Die apothekenrechtliche Beschränkung auf die Abgabe ausschließlich von Zytostatikazubereitungen führt in der Praxis aber zunehmend zu Problemen, da der Bedarf an technisch aufwändig herzustellenden patientenindividuellen Zubereitungen steigt und nicht mehr auf Zytostatika beschränkt ist. Insbesondere erfordert die Versorgung von Krebspatienten vielfach auch die patientenindividuelle Zubereitung besonderer Schmerztherapeutika, die unter den gleichen Bedingungen herzustellen sind wie Zytostatikazubereitungen. Durch die jetzige Rechtslage darf aber eine öffentliche Apotheke von der Krankenhausapotheke ausschließlich die patientenindividuell zubereiteten Zytostatika beziehen, nicht aber die parenteralen Schmerztherapien für denselben Patienten. Dies führt zunehmend zu Problemen, da die Versorgung aus einer Hand aufgrund der apothekenrechtlichen Restriktionen nicht möglich ist. Vor diesem Hintergrund sollte im Apothekengesetz geregelt werden, dass die Abgabe derjenigen patientenindividuellen Zubereitungen durch Krankenhausapotheken möglich ist, die unter vergleichbaren räumlichen und apparativen Anforderungen herzustellen sind wie Zytostatikazubereitungen.

Zu den einzelnen Regelungen wird nachfolgend Stellung genommen.

Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf

Ergänzender Änderungsvorschlag zu § 31 der Apothekenbetriebsordnung Automatengestützte Kommissionierung von Arzneimitteln durch Krankenhausapotheken

Krankenhausapotheken setzen im Zeitalter der Digitalisierung zunehmend automaten-gestützte Verfahren zur Kommissionierung von Arzneimitteln für die zu versorgenden Stationen ein. Diese voll- oder teilautomatisierten Kommissioniersysteme kommen in mehreren Krankenhausapotheken zum Einsatz und tragen vielfach zur Steigerung der Effizienz und Wirtschaftlichkeit der Prozesse in den Krankenhausapotheken sowie zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei. Zunehmend wird Krankenhausapotheken der Einsatz der automatengestützten Kommissionierung von den zuständigen Apothekenaufsichtsbehörden allerdings untersagt oder mit unverhältnismäßigen Auflagen verbunden, da eine automatengestützte Kommissionierung gegen die Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung zur Abgabe von Arzneimitteln verstoße.

Stellungnahme

Der Einsatz von voll- oder halbautomatisierten Kommissioniersystemen wird für Krankenhausapotheken zunehmend unverzichtbar und darf im Zeitalter der Digitalisierung nicht durch absurde Rechtsauslegungen von Apothekenaufsichtsbehörden behindert werden. Krankenhäuser sind in vielen Bereichen Vorreiter bei der Digitalisierung und Automatisierung von Prozessen, davon dürfen die Krankenhausapotheken nicht abgekoppelt werden.

Aktuell wird der Einsatz von automatisierten Kommissioniersystemen von Apothekenaufsichtsbehörden aber zunehmend beanstandet. Insbesondere verstoße die automatengestützte Kommissionierung gegen die Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung, wonach Arzneimittel ausschließlich durch pharmazeutisches Personal abgegeben werden dürfen. Eine automatengestützte Kommissionierung sei allenfalls dann zulässig, sofern zusätzlich eine händische Endkontrolle durch pharmazeutisches Personal von sämtlichen automatengestützt kommissionierten Arzneimitteln erfolge. Diese Auflagen durch Apothekenaufsichtsbehörden sind fachlich absurd und gefährden den Einsatz von automatisierten Kommissioniersystemen, da sie einen unverhältnismäßigen zusätzlichen personellen Aufwand verursachen, der in der Praxis nicht umsetzbar ist.

Besonders kritisch ist, dass dies die einhellige Rechtsauffassung der Obersten Gesundheitsbehörden aller Bundesländer ist. Deshalb ist in nächster Zeit mit weiteren entsprechenden Beanstandungen von Apothekenaufsichtsbehörden zu rechnen, die die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in den betroffenen Krankenhäusern erheblich gefährden könnten.

Vor diesem Hintergrund muss aus Sicht der Krankenhäuser dringend klargestellt werden, dass der Einsatz validierter und qualitätsgesicherter automatisierter Kommissioniersysteme in Krankenhausapotheken selbstverständlich zulässig ist. Krankenhäuser benötigen für den laufenden Betrieb und auch für anstehende Investitionsentscheidun-

gen Rechtsklarheit und Rechtssicherheit. Dazu muss die Apothekenbetriebsordnung entsprechend geändert werden.

Änderungsvorschlag

§ 31 ApBetrO wird folgender Absatz 5 angefügt:

„Abweichend von § 17 Absatz 1a ist eine Abgabe von Arzneimitteln mittels automatisierter Kommissioniersysteme zulässig, sofern diese in den Apothekenbetriebsräumen und unter Überwachung durch pharmazeutisches Personal erfolgt.“

Ergänzender Änderungsvorschlag zu § 13 des Betäubungsmittelgesetzes **Abgabe von Betäubungsmitteln bei Entlassung aus dem Krankenhaus**

Das aktuelle Gesetzgebungsverfahren sollte dringend genutzt werden, um die betäubungsmittelrechtlichen Regelungen zur Abgabe von Betäubungsmitteln bei Entlassung aus dem Krankenhaus im Interesse der Sicherstellung der nahtlosen Versorgung der Patienten zu korrigieren.

Stellungnahme

Die Mitgabe von Betäubungsmitteln bei der Entlassung aus dem Krankenhaus ist zur Sicherstellung einer nahtlosen Versorgung vor einem Wochenende für viele Patienten unentbehrlich und war deshalb seit Jahrzehnten gängige Praxis. Diese Mitgabe von Betäubungsmitteln ist den Kliniken aktuell aber untersagt, da sie gegen die Regelungen des Betäubungsmittelgesetzes verstößt und erhebliche strafrechtliche Konsequenzen für die behandelnden Ärzte haben kann. Dies führt zu enormen Problemen bei der Sicherstellung der Versorgung nach Entlassung aus dem Krankenhaus für viele Patienten.

Gegenwärtig ist die Abgabe eines Betäubungsmittels an die Patienten ausschließlich durch eine Krankenhausapotheke bzw. eine krankenhausversorgende Apotheke zulässig, aber nicht mehr durch den behandelnden Arzt. Für die Krankenhäuser hat dies zur Folge, dass die für die Überbrückung eines Wochenendes erforderlichen Betäubungsmittel für jeden Patienten für den Zeitpunkt der Entlassung bei der Krankenhausapotheke bzw. der krankenhausversorgenden Apotheke per ärztlicher Verschreibung angefordert werden müssen und dann - per Botengang oder Kurierfahrt – von der Apotheke auf die jeweilige Krankenhausstation geliefert werden müssen. Dies ist insbesondere auch dann erforderlich, wenn das benötigte, identische Betäubungsmittel bereits auf der Station für den Patienten vorrätig ist. Damit müssen auch die etwa 1.600 Krankenhäuser, die durch eine externe Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgende Apotheke versorgt werden, die Betäubungsmittel i. d. R. per Kurierfahrt auf die Station bringen lassen, obwohl das benötigte Präparat dort bereits verfügbar ist.

Dies ist eine bürokratische Überregulierung, der keinerlei Verbesserungen der Arzneimitteltherapiesicherheit gegenüberstehen. Durch unnötige Botengänge, Kurierfahrten und Bestellvorgänge werden personelle und finanzielle Ressourcen gebunden, die für die Versorgung der Patienten nicht mehr zur Verfügung stehen. Aktuell führt dies bereits zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Versorgung von Schmerz- und Palliativpatienten sowie ADHS-kranken Kindern nach der Entlassung aus dem Krankenhaus. Dies ist für Patienten und Mitarbeiter in den Krankenhäusern nicht länger akzeptabel.

Da viele Betäubungsmittel in öffentlichen Apotheken kurzfristig nicht zur Verfügung stehen und einige Betäubungsmittel zudem im Rahmen des Entlassmanagements nicht verordnet werden können, kann die nahtlose Versorgung vor einem Wochenende nicht durch die Ausstellung von Entlassrezepten sichergestellt werden. Für die Krankenhäuser ist es deshalb unerlässlich, die dringend benötigten Betäubungsmittel den Patienten mitgeben zu können. Dass dies nun nicht mehr möglich ist und sogar strafrechtliche Konsequenzen für die behandelnden Ärzte haben kann, hat zu massivem Unverständnis und erheblichen Protesten in den Kliniken und nicht zuletzt zu einer ernsthaften Beeinträchtigung der Versorgung insbesondere von Schmerzpatienten geführt.

Aus Sicht der Krankenhäuser ist es deshalb zwingend erforderlich, dass die Mitgabe von Betäubungsmitteln bei der Entlassung aus dem Krankenhaus zur Sicherstellung der nahtlosen Versorgung wieder möglich wird. Dazu muss das Betäubungsmittelgesetz dringend geändert werden.

Änderungsvorschlag

1. § 4 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes wird wie folgt geändert:

„(1) Einer Erlaubnis nach § 3 bedarf nicht, wer

1. im Rahmen des Betriebs einer öffentlichen Apotheke oder einer Krankenhausapotheke (Apotheke)

- a) in Anlage II oder III bezeichnete Betäubungsmittel oder dort ausgenommene Zubereitungen herstellt,
- b) in Anlage II oder III bezeichnete Betäubungsmittel erwirbt,
- c) in Anlage III bezeichnete Betäubungsmittel auf Grund ärztlicher, zahnärztlicher oder tierärztlicher Verschreibung **oder gemäß § 13 Absatz 1b** abgibt,
- d) in Anlage II oder III bezeichnete Betäubungsmittel an Inhaber einer Erlaubnis zum Erwerb dieser Betäubungsmittel zurückgibt oder an den Nachfolger im Betrieb der Apotheke abgibt,
- e) in Anlage I, II oder III bezeichnete Betäubungsmittel zur Untersuchung, zur Weiterleitung an eine zur Untersuchung von Betäubungsmitteln berechnigte Stelle oder zur Vernichtung entgegennimmt oder
- f) in Anlage III bezeichnete Opiode in Form von Fertigarzneimitteln in transdermaler oder in transmucosaler Darreichungsform an eine Apotheke zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs eines ambulant versorgten Palliativpatienten abgibt, wenn die empfangende Apotheke die Betäubungsmittel nicht vorrätig hat,

2. ...“

2. § 12 Abs. 3 des Betäubungsmittelgesetzes wird wie folgt geändert:

„(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht bei

1. Abgabe von in Anlage III bezeichneten Betäubungsmitteln
 - a) auf Grund ärztlicher, zahnärztlicher oder tierärztlicher Verschreibung im Rahmen des Betriebes einer Apotheke,
 - b) im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke für ein vom Betreiber dieser Hausapotheke behandeltes Tier,
 - c) durch den Arzt nach § 13 Absatz 1a Satz 1,
 - d) durch das Krankenhaus nach § 13 Absatz 1b,**
2. der Ausfuhr von Betäubungsmitteln und
3. Abgabe und Erwerb von Betäubungsmitteln zwischen den in § 4 Abs. 2 oder § 26 genannten Behörden oder Einrichtungen.“

3. § 13 des Betäubungsmittelgesetzes wird um folgenden Absatz 1b ergänzt:

„(1b) Bei der Entlassung von Patienten nach voll- oder teilstationärer oder ambulanter Behandlung im Krankenhaus darf an diese die zur Überbrückung benötigte Menge der in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel durch den Arzt im Krankenhaus abgegeben werden, wenn im unmittelbaren Anschluss an die Behandlung ein Wochenende oder ein Feiertag folgt. Unbeschadet des Satzes 1 können an Patienten, für die die Verordnung häuslicher Krankenpflege nach § 92 Absatz 7 Satz 1 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorliegt, die zur Überbrückung benötigten in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel für längstens drei Tage abgegeben werden. Zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs eines Patienten nach voll- oder teilstationärer oder ambulanter Behandlung im Krankenhaus darf der Arzt im Krankenhaus diesem unbeschadet der Sätze 1 und 2 die hierfür erforderlichen, in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel nur dann zur Überbrückung eines Wochentages bis zum Folgetag überlassen, soweit der Bedarf des Patienten nicht anderweitig rechtzeitig gedeckt werden kann.“

Ergänzender Änderungsvorschlag zu § 11 des Apothekengesetzes

Abgabe von patientenindividuellen Zubereitungen durch Krankenhausapotheken

Krankenhausapotheken können anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen auf Anforderung an öffentliche Apotheken oder andere Krankenhausapotheken abgeben. Diese Regelung wurde im Jahr 2002 eingeführt und war erforderlich, da die Zubereitung patientenindividueller Zytostatika besondere personelle, räumliche und apparative Ausstattungen erfordert, über die die meisten öffentlichen Apotheken nicht verfügen. Deshalb wurde die Möglichkeit der Abgabe von Zytostatikazubereitungen durch Krankenhausapotheken an öffentliche Apotheken gesetzlich eröffnet.

Stellungnahme

Die Regelung hat sich seitdem ausdrücklich bewährt und ist für die Sicherstellung der Versorgung von ambulant behandelten Krebspatienten unerlässlich geworden. Allerdings führt die Beschränkung des Apothekengesetzes auf die Abgabe von ausschließlich Zytostatikazubereitungen in der Praxis oftmals zu Problemen. Der Bedarf an technisch aufwändig herzustellenden Rezepturen wächst stetig und ist vor allen Dingen nicht auf Zytostatikazubereitungen beschränkt. Beispielsweise erfordert die Versorgung von Krebspatienten neben der Abgabe individuell zubereiteter Zytostatika vielfach auch die patientenindividuelle Zubereitung besonderer Schmerztherapeutika. Durch die jetzige Rechtslage darf aber für einen zu Hause versorgten Krebspatienten eine öffentliche Apotheke von der Krankenhausapotheke ausschließlich die patientenindividuell zubereiteten Zytostatika beziehen, nicht aber die ebenfalls unter sterilen Bedingungen zubereiteten parenteralen Schmerztherapien für denselben Patienten. Da diese Krebspatienten häufig zwischen stationärer und ambulanter Behandlung wechseln müssen, führt dies zu Problemen, da die Versorgung aus einer Hand aufgrund der apothekenrechtlichen Restriktionen nicht möglich ist.

Aus Sicht der Krankenhäuser ist deshalb eine Erweiterung der Abgabemöglichkeiten im Apothekengesetz für von Krankenhausapotheken hergestellte patientenindividuelle Zubereitungen erforderlich. Neben der Abgabe von Zytostatikazubereitungen sollte auch die Abgabe derjenigen patientenindividuellen Zubereitungen durch Krankenhausapotheken möglich sein, die unter vergleichbaren besonderen räumlichen und apparativen Anforderungen herzustellen sind.

Änderungsvorschlag

§ 11 Absatz 3 Satz 1 ApoG wird wie folgt gefasst:

*„Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke darf auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke die im Rahmen seiner Apotheke hergestellten anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen **oder patientenindividuelle Rezepturen, die aseptisch herzustellen sind**, an diese öffentliche Apotheke oder auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer anderen Krankenhausapotheke an diese Krankenhausapotheke abgeben.“*