

Stellungnahme an den Gesundheitsausschuss des Bundesrates zum Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken (BR-Drs. 373/19)

Der Bundesverband klinik- und heimversorgender Apotheker vertritt – neben den krankenhausversorgenden Apotheken – die öffentlichen Apotheken, die in der Heimversorgung, der Palliativversorgung oder der Substitutionsversorgung tätig sind. Wir begrüßen die Ziele des vorliegenden Gesetzentwurfes der Bundesregierung für ein Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken, sehen jedoch im Hinblick auf die oben genannten Versorgungsbereiche, insbesondere für die damit verbundene Koordination und Kooperation zwischen Apotheker, Arzt und Pflegefachkräften vor Ort, zusätzlichen rechtlichen Regelungsbedarf.

Artikel 1 des Gesetzentwurfs erstreckt das in § 31 SGB V verankerte Recht der Versicherten auf freie Wahl der Apotheke ausdrücklich auf elektronische Verordnungen und ergänzt es um ein Zuweisungs- und Beeinflussungsverbot für Vertragsärzte und Krankenkassen. Artikel 2 Nummer 1 des Gesetzentwurfs bezieht Rechtsgeschäfte und Absprachen, die die Einlösung elektronischer Rezepte zum Gegenstand haben, ausdrücklich in das Zuweisungsverbot des § 11 Absatz 1 Apothekengesetz (ApoG) ein und erstreckt dieses auch auf ausländische Versandapotheken, die Patienten in Deutschland versorgen.

Wir begrüßen diese Regelungen als unabdingbar für den Schutz der unabhängigen öffentlichen Apotheken und gehen davon aus, dass sie den erheblichen Wettbewerbsnachteilen für die Vor-Ort-Apotheken zumindest teilweise entgegenwirken können, die mit der vorgesehenen Einführung elektronischer Verschreibungen aufgrund der gleichzeitigen Beibehaltung des Versandhandels auch aus dem EU-Ausland und der Einschränkung der Gleichpreisigkeit auf den GKV-Bereich verbunden sein werden.

Die Stärkung der Zuweisungs- und Beeinflussungsverbote bedarf jedoch der Ergänzung durch rechtliche Klarstellungen der zulässigen Formen einer Zusammenarbeit zwischen den Heilberufen bei der Arzneimittelversorgung, wenn die vom Gesetzgeber gewollte spezialisierte Vor-Ort-Versorgung der Heimbewohner, der Palliativpatienten und der Substitutionspatienten im bisherigen Umfang aufrechterhalten werden soll. Diese besonderen pharmazeutischen Versorgungsformen sind ohne eine institutionalisierte Zusammenarbeit des Versorgungsapothekers mit den behandelnden Ärzten und gegebenenfalls der Pflegeeinrichtung und den Pflegefachkräften nicht sinnvoll möglich.

Aktueller gesetzgeberischer Handlungsbedarf ergibt sich zusätzlich daraus, dass einzelne unterinstanzliche Gerichtsentscheidungen aus dem Fehlen ausdrücklicher gesetzlicher Ausnahmeregelungen in § 11 ApoG ableiten, dass es sich bei den genannten Versorgungsformen um Fälle verbotener Zusammenarbeit oder Zuweisung handelt, obwohl die professions- und sektorenübergreifende Zusammenarbeit in diesen gesetzlich geregelten Fällen unabdingbar ist. Die daraus resultierende Rechtsunsicherheit bei Ärzten, Apothekern und Pflegekräften wird durch die neuen strafrechtlichen Korruptionstatbestände für verbotene Zuweisungsgeschäfte im Gesundheitswesen weiter verschärft, zumal zu befürchten ist, dass die genannten singulären Urteile in die staatsanwaltschaftliche Beurteilung der genannten Kooperationsformen einbezogen werden. Diese Rechtsunsicherheit hat bereits heute spürbar negative Auswirkungen auf die geregelte Zusammenarbeit in den genannten Versorgungsbereichen.

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 Versorgungsapotheker und den anderen Leistungserbringern bei der patientenzentrierten Zusammenarbeit in der Arzneimittelversorgung 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, den Pflegefachkräften und den behandelnden Ärzten (Änderung § 11 ApoG, § 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 neugefassten § 5 BtMVV (Änderung § 11 ApoG).

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

- Versorgungsvertrag öffentlicher Apotheken mit ambulanten Pflegeeinrichtungen, soweit diese Arzneimittel und Medizinprodukte für Pflegebedürftige aufbewahren (Änderung § 12a ApoG).
- 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 nachfolgend vorgeschlagenen Formulierungen dienen der Verdeutlichung des Gemeintem. Die Reihenfolge der Änderungsvorschläge folgt der Gliederung des Gesetzentwurfes. Für weitere Erläuterungen und Ergänzungen stehen wir gerne zur Verfügung.

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

Änderung des § 119b SGB V - Ambulante Behandlung in stationären Pflegeeinrichtungen

§ 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:

Die vorgeschlagene Änderung stellt klar, dass sich das in § 119b Absatz 1 Satz 6 SGB V verankerte Kooperationsgebot des Arztes mit den anderen Leistungserbringern tatsächlich auf *sämtliche in der Einrichtung tätigen Ärzte* bezieht, unabhängig von ihren vertraglichen 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 stationären Pflegeeinrichtungen tätigen Leistungserbringer bezieht, wie z.B. die anderen Ärzte, die heimversorgenden Apotheken und die kooperierenden Hospize und Palliativnetze.

§ 119b Absatz 1 Satz 6 SGB V in der geltenden Fassung 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 nach § 119b Absatz 1 Satz 5* gilt. Allenfalls kann er so verstanden werden, dass auch Ärzte, die einen *Kooperationsvertrag nach § 119b Absatz 1 Satz 1* 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 den behandelnden Ärzten und den anderen Leistungserbringern ist eine allgemeine Notwendigkeit, die nicht vom Abschluss eines - in der Praxis bislang seltenen - Anstellungsvertrags oder Kooperationsvertrags zwischen Heimträger und Arzt abhängig gemacht werden sollte.

2. Zu Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)

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

In § 11 Apothekengesetz wird nach Absatz 2a in der Fassung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung folgender Absatz 2b eingefügt:

„(2b) Abweichend von Absatz 1 darf der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke, der einen Vertrag nach § 12a abgeschlossen hat, Absprachen zur zentralen 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 Bewohner dient, die ihre freiwillige Teilnahme an der zentralen Versorgung erklärt haben.“

Begründung:

Es handelt sich um eine Klarstellung der durch § 12a ApoG 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 zu einem Nebenaspekt des entschiedenen Sachverhalts eine gegenteilige Rechtsauffassung vertreten hat (Urteil vom 25. September 2013, Az.: 1 U 42/13). Dieses singuläre Urteil wird, insbesondere unter Verweis auf die neuen Straftatbestände gegen Korruption im Gesundheitswesen, zunehmend von Kammern und Verbänden sowie von einzelnen Aufsichtsbehörden zum Anlass genommen, die Zulässigkeit eingeführter und erforderlicher patientenbezogener Koordination- und Kooperationsbeziehungen zwischen Pflegefachkräften, Ärzten und Apothekern in der Heimversorgung Frage zu stellen oder zu bestreiten.

So wird zunehmend die direkte Kontaktaufnahme oder Kooperation zwischen dem Apotheker und den behandelnden Ärzten im Rahmen der Versorgung von Bewohnern von Alten- und Pflegeheimen nach § 12 a ApoG grundsätzlich für unzulässig erklärt, und zwar ungeachtet dessen, dass es ausschließlich um Kontakte zu dem von Patienten gewählten Arzt geht und die betreffenden Bewohner auf eigenen Wunsch an der Versorgung nach § 12 a ApoG durch die vertraglich mit der Pflegeeinrichtung verbundene Versorgungsapotheke teilnehmen. Es fehlt daher nach unserer Rechtsauffassung an einem rechtswidrigen Zuweisungstatbestand.

Dennoch sehen sich Ärzte und Apotheker unter Bezugnahme auf das genannte Urteil zunehmend darauf verwiesen, ausschließlich unter Einschaltung des Pflegepersonals miteinander zu verkehren. Diese erzwungene Verlängerung der Kommunikations- und Übermittlungswege führt zu einer Verzögerung der Arzneimittelversorgung, zu Mehrbelastungen der Pflegekräfte und zu einer Verschlechterung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei pflegebedürftigen Menschen. Das gilt insbesondere für die Anschlussverschreibungen in der Dauermedikation und 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 für die Heimversorgung und stellt auf die freiwillige Teilnahmeerklärung des Bewohners an der zentralen Arzneimittelversorgung ab, wie sie in der Praxis üblich ist. Bewohner, die sich nicht selbst aus einer öffentlichen Apotheke mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten versorgen wollen, üben durch diese widerrufliche Erklärung ihr Recht auf freie Apothekenwahl aus. Zugleich trägt das Einholen der Erklärung den Erfordernissen der institutionalisierten Arzneimittelversorgung der Heimbewohner im Hinblick auf die damit verbundenen zusätzlichen organisatorischen, personellen und finanziellen Aufwendungen der heimversorgenden Apotheke Rechnung (vgl. BGH, Urt. v. 14.07.2016, BGHZ 211, 201).

Die vorgeschlagene Klarstellung ist zur Wiederherstellung der Rechtssicherheit für Ärzte, Apotheker und Pflegemitarbeiter dringend erforderlich, damit diese weiterhin ohne Furcht vor Kriminalisierung zur besseren Versorgung pflegebedürftiger Heimbewohner zusammenwirken können. Unsere Forderung knüpft an Zusagen des Gesetzgebers an, negative Auswirkungen der neuen Korruptionstatbestände auf gesundheitspolitische erwünschte Kooperationsformen zwischen den Leistungserbringern notfalls durch rechtliche Klarstellungen auszuräumen. Die vorgeschlagene Regelung kommt ferner 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 2c (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 und apothekenpflichtigen Medizinprodukten an den anwendenden Arzt oder den Patienten

im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach §§ 37b, 132d SGB V zulässig, soweit dies der ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten dient, die ihre freiwillige Teilnahme an der Versorgung durch die Apotheke erklärt haben.“

Begründung

Die vertraglich vereinbarte Kooperation der SAPV-Teams mit mindestens einer für die Palliativversorgung fachlich und organisatorisch qualifizierten öffentlichen Apotheke ist gängige Praxis und stützt sich auf § 5 Absatz 3 der SAPV-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses, wonach die *Koordination der spezialisierten palliativmedizinischen und palliativpflegerischen Versorgung unter Einbeziehung weiterer Berufsgruppen* wesentlicher Inhalt der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung ist. Die Apotheken sind nach Erhebungen des Gemeinsamen Bundesausschusses regelmäßig die am meisten genannten nichtärztlichen Kooperationspartner der SAPV-Teams (vgl. zuletzt Bericht des GBA an das Bundesministerium für Gesundheit über die Umsetzung der SAPV-Richtlinie für das Jahr 2016, S. 31).

In den bislang auf Landesebene vereinbarten Rahmen- und Musterverträgen für die Versorgung nach den §§ 37b, 132d SGB V ist regelmäßig die Kooperation mit einer qualifizierten Apotheke vorgesehen. Die SAPV-Musterverträge in Bremen, Hamburg, Hessen, Niedersachsen und Nordrhein sehen die Kooperation des SAPV-Teams mit mindestens einer darauf spezialisierten Apotheke vor und verlangen zum Teil sogar verpflichtend den Abschluss eines Kooperationsvertrags (vgl. z.B. § 6 Abs. 1, 3, § 7 Abs. 1 Buchst. b des geltenden [Muster-]Vertrags über die Erbringung Spezialisierter ambulanter Palliativversorgung (SAPV) in Nordrhein gemäß § 132 d SGB V i. V. m. § 37 b SGB V). Zu den darin enthaltenen Qualifikationsanforderungen an die kooperierende Apotheke zählt unter anderem die Verpflichtung des Apothekenleiters, die palliativmedizinisch relevanten Arzneimittel vorzuhalten, die Einbeziehung der Apotheke in die Versorgungskonzeption einschließlich der durchgehenden Ruf- und Lieferbereitschaft der Apotheke und die Fortbildung des Apothekers zum Fachapotheker für Offizin- oder onkologische Pharmazie. Die besondere Qualifikation der palliativversorgenden Apotheker wird seit 2008 insbesondere durch die von der Bundesapothekerkammer anerkannte Zertifikatfortbildung „Palliativpharmazie – Der Apotheker als Teil des Palliative Care Teams“ nachgewiesen.

Die Einbeziehung der Apotheke in die ambulante Palliativversorgung ist für die Betreuung der Palliativpatienten in der vertrauten Umgebung des häuslichen oder familiären Bereichs zwingend erforderlich. Die spezialisierte Palliativpharmazie stellt die Arzneimittelversorgung vor Ort im Rahmen der Ruf-, Notfall- und Kriseninterventionsbereitschaft rund um die Uhr sicher und wirkt daran durch spezialisierte Lagerhaltung, patientenindividuelle Arzneimittelherstellung nach Absprache mit den SAPV-Teams und Palliativnetzwerken und Arzneimittelberatung zur Symptomkontrolle mit, um die Lebensqualität der Patienten und ihrer Angehörigen durch eine routinierte, vorausschauende Symptomkontrolle zu erhalten und vermeidbare Notfallsituationen mit all ihren Begleitumständen auszuschließen.

Trotz des überragenden Patientennutzens dieser patientenbezogenen Koordination und Kooperation in der SAPV rund um die Uhr wird die damit regelmäßig verbundene Übermittlung ärztlicher Verschreibungen durch den SAPV-Arzt an die kooperierende Apotheke durch ein aktuelles Urteil des Verwaltungsgerichts Chemnitz für grundsätzlich rechtswidrig erklärt. Für einen Verstoß gegen das Verbot unzulässiger Absprachen zwischen Apothekern und Heildienstleistern in § 11 Abs. 1 ApoG führt das Urteil insbesondere ins Feld, dass § 11 Apothekengesetz

keine ausdrückliche Ausnahmeregelung für die SAPV enthalte. Entscheidendes Kriterium für das Vorliegen einer unzulässigen Zuweisung einer Verschreibung sei es, dass der Arzt dem Patienten die Verschreibung nicht aushändigt, sondern unmittelbar der begünstigten Apotheke zugehen lässt, die dem Patienten sodann die verschriebenen Arzneimittel abgibt (VG Chemnitz, Urt. v. 16.04.2019, Az.: 4 K 772/15, juris, Rn. 30, 35). Diese in dem Urteil enthaltenen, nach unserer Rechtsauffassung unzulässig generalisierenden Aussagen führen bereits heute zu erheblicher Rechtsunsicherheit und zu Problemen hinsichtlich der reibungslosen Arzneimittelversorgung der SAPV-Patienten.

Der Vorschlag sieht daher vor, eine ausdrückliche Ausnahmeregelung in § 11 ApoG für Absprachen und Vereinbarungen des Apothekenleiters mit Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (Palliative-Care-Teams) aufzunehmen. Um dem Grundsatz der freien Apothekenwahl Rechnung zu tragen, bezieht sich die Regelung ausschließlich auf die Versorgung von SAPV-Patienten, die freiwillig ihre Teilnahme an der Versorgung mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukte durch die mit dem SAPV-Team kooperierende Apotheke erklärt haben.

c) § 11 Absatz 2d (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, soweit dies der ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten dient, die ihre freiwillige Teilnahme an der Versorgung durch die Apotheke erklärt haben. 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 Einbeziehung der Apotheker in die Substitutionsversorgung von Suchtkranken ausgeweitet. § 5 Abs. 10 Nr. 3 BtMVV sieht nunmehr 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 Absatz 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. Ferner dürfen Substitutionsmittel zum Zwecke des Sichtbezugs in einer anderen Vergabestelle als der Apotheke, d. h. in oder durch Einrichtungen nach § 5 Absatz 10 Satz 1 und Satz 2 Nummer 1 Buchst. b und Nummer 3 und 4 BtMVV, an diese Einrichtungen abgegeben werden.

Diese in der Verordnung vorgesehene Einbeziehung der Apotheken in die Substitutionsversorgung erfordert - wie zum Teil im Wortlaut, zum Teil nur in der Begründung der Rechtsverordnung vorgesehen - Absprachen zur Koordination der Substitutionsversorgung des Apothekers mit dem Substitutionsarzt. In den zuletzt genannten Fällen des Sichtbezugs in einer anderen Vergabestelle als der Apotheke ist zusätzlich eine Koordination mit der betreffenden Einrichtung erforderlich.

Aufgrund der engen Auslegung der Ausnahmetatbestände zum Absprache- und Zuweisungsverbot des § 11 Absatz 1 ApoG durch die Gerichte ist es erforderlich, eine ausdrückliche gesetzliche Ausnahmeregelung für die mit dem Substitutionsarzt kooperierende Apotheke in das Apothekengesetz aufzunehmen. Um dem Grundsatz der freien Apothekenwahl Rechnung zu tragen, bezieht sich die vorgeschlagene Regelung ausschließlich auf die Versorgung von Substitutionspatienten, die freiwillig ihre Teilnahme an der Versorgung mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten durch die mit dem Substitutionsarzt kooperierende Apotheke erklärt haben.

Für den Fall der Belieferung von Pflegeeinrichtungen, Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation, Hospizen oder Krankenhäusern mit Substitutionsmitteln für den Sichtbezug nach § 5 Absatz 10 BtMVV verweist die amtliche Begründung auf den Botendienst nach § 17 Absatz 2 der Apothekenbetriebsordnung. Diese Bezugnahme konfliktiert jedoch mit den bestehenden gesetzlichen Regelungen zur Versorgung von Pflegeeinrichtungen (§ 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 solcher Einrichtung 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 be-

schaft 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 außerhalb des Geltungsbereichs der pharmazeutischen Kontroll- und Versorgungspflichten der Apotheken. Eine Zusammenarbeit zwischen Apotheke und Pflegeeinrichtung, wie sie sich seit 2003 in der stationären Pflege durch Einführung des Heimversorgungsvertrages nach § 12 a ApoG gilt, ist apothekenrechtlich für die ambulante Pflege bislang nicht vorgesehen. Mit dem flächendeckenden Ausbau ambulanter Pflegedienste und dem immer längeren Verweilen alter Menschen in der ambulanten Pflege steigt jedoch 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 „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.

Die institutionalisierte Arzneimittelversorgung der Bewohner stationärer Pflegeeinrichtungen auf Basis eines Heimversorgungsvertrages nach § 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 daher den Abschluss eines Versorgungsvertrags auch mit ambulanten Pflege- bzw. Krankenpflegediensten vor, wenn diese für die von ihnen betreuten Personen Arzneimittel beschaffen und lagern. 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, bewohnerbezo-

genen 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 patientenindividuelle Neuverpacken unverändert bleibt, dürfen die in dieser Form bereitgestellten Arzneimittel ohne erneute Zulassung und mit dem Beipackzettel des neuverpackten Fertigarzneimittels (§ 11 Abs. 7 AMG) in Verkehr gebracht und aufgrund der ärztlichen Verordnung des Fertigarzneimittels abgegeben werden.

Die Bereitstellung verschriebener Fertigarzneimittel in patientenindividuell verblisteter Form im Auftrag des Patienten begründet keine Ausnahme von der Preisbindung, führt nicht zu einer Mehrbelastung der Kostenträger 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 entsprechend der ärztlichen Anordnung zu entnehmen und neu zu verpacken ist. Durch das AMVSG 2017 hat der Gesetzgeber ausdrücklich klargestellt, dass eine Ausnahme vom einheitlichen Apothekenabgabepreis nur für diese „auf Grund ärztlicher Verordnung entnommenen Teilmengen“ gilt (§ 1 Absatz 3 Nummer 7 Arzneimittelpreisverordnung, vgl. BT-Drs. 18/10208 v. 07.11.2016, S. 41, 42). Die Vertragspartner des Rahmenvertrags nach § 129 SGB V haben dementsprechend die Auseinelung von Teilmengen aufgrund ärztlicher Verschreibung in § 16 der am 1. Juli 2019 in Kraft getretenen Fassung geregelt, während die auf Wunsch des Patienten durchgeführte Bereitstellung in patientenindividuell verblisteter Form außerhalb des Anwendungsbereichs des Rahmenvertrags fällt.

4. Zu Artikel 4 (Änderung des Arzneimittelgesetzes) - 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 zur Verfügung gestellt werden.“

Begründung

Der Änderungsvorschlag bezieht sich auf § 11 Abs. 7 Satz 3 AMG, wonach bei der im Rahmen einer Dauermedikation erfolgenden regelmäßigen Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen in neuen, patientenindividuell zusammengestellten Blistern (§ 21 Abs. 2 Nr. 2b Buchstabe b und c AMG, §§ 1a Abs. 5, 34 ApBetrO) Ausfertigungen der Packungsbeilagen erst dann erneut beizufügen sind, wenn sich diese gegenüber den zuletzt beigefügten geändert haben.

Für diesen Fall der Folgeverordnung bei patientenindividuell neuverpackten Fertigarzneimitteln wird vorgeschlagen, die Zurverfügungstellung der jeweils aktuellsten Fassung der Packungsbeilage in elektronischer Form zuzulassen. Die elektronische Bereitstellung und Übermittlung von Informationen, die inzwischen in vielen arzneimittelrechtlichen Vorschriften zu finden ist, erleichtert die Bereitstellung und Zugänglichkeit der neuesten Arzneimittelinformationen und ermöglicht den Patienten und im Falle von Heimbewohnern den Pflegekräften die elektronische Archivierung, Suche und Recherche nach spezifischen Angaben.

Berlin, 21.08.2019



Dr. Klaus Peterseim
Vorsitzender