

## Medikationsmanagement und Arzneimittelversorgung pflegebedürftiger Menschen

### Notwendige Maßnahmen des Gesetz- und Verordnungsgebers zur patientenindividuellen Verblisterung

#### Vorbemerkung

Obwohl der Gesetz- und Verordnungsgeber bereits wichtige arzneimittel- und apothekenrechtlichen Voraussetzungen für die patientenindividuelle Verblisterung von Arzneimitteln geschaffen hat, konnte bis heute kein Durchbruch für diesen innovativen Versorgungsweg verzeichnet werden. Dies ist bedauerlich, da patientenindividuell zusammengestellte und gekennzeichnete Blister als Instrument des Medikationsmanagement nachweislich geeignet sind, die Arzneimittelsicherheit zu erhöhen, die Therapietreue zu steigern, die Pflegekräfte zu entlasten und damit die effiziente Gesundheitsversorgung pflegebedürftiger Menschen zu verbessern.

Ein wichtiger Grund für die fehlende Umsetzung der neu geschaffenen gesetzlichen Möglichkeiten liegt aus Sicht des Bundesverbandes klinik- und heimversorgender Apotheken (BVKA) darin, dass zwar die Abgabe von Fertigarzneimitteln in patientenindividuell gestellten oder verblisterten Teilmengen ohne Neuzulassung *arzneimittelrechtlich* erlaubt wurde, diese Abgabe aber *apotheken- und preisrechtlich* weiterhin als ein *aliud* gegenüber der Abgabe des verordneten Fertigarzneimittels erscheint. Dadurch können die Verschreibungspraxis der Ärzte und die Verhandlungsbereitschaft der Kostenträger zu ernsthaften Hindernissen für das blistergestützte Medikationsmanagement werden. Dazu trägt auch die mit dieser interpretationsbedürftigen Rechtslage verbundene Rechtsunsicherheit bei.

Der BVKA schlägt vor, diese Blockade durch zwei Änderungen zu durchbrechen: Zum einen ist klarzustellen, dass die Abgabe der neuverblisterten Teilmengen des verordneten Fertigarzneimittels an den Patienten keine Abweichung von der ärztlichen Verordnung darstellt. Zum anderen wird eine Auffangregelung für die Preisberechnung neuverblisteter Fertigarzneimittel auf Basis des verordneten Fertigarzneimittels vorgeschlagen. Dieser Preisanker in Verbindung mit einem präzisierten Verhandlungsauftrag der Apotheken und ihrer Verbände mit den Kostenträgern führt weder zu einem eigenen Verhandlungsmandat der industriellen Verblisterer, noch zu Kostensteigerungen bei der gesetzlichen Krankenversicherung. Vielmehr setzt dieser Vorschlag für die Kostenträger und Apotheken den Anreiz, über Preis- und Honorarvereinbarungen zu verhandeln, der nach der bisherigen Rechtslage fehlt.

#### 1. Änderung der Apothekenbetriebsordnung

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

"(5b) Unbeschadet des Absatzes 5 Satz 1 darf der Apotheker im Rahmen der Arzneimittelversorgung nach § 12a Apothekengesetz das verordnete Fertigarzneimittel patientenindividuell gestellt oder verblistert abgeben. Dabei müssen das Fertigarzneimittel, aus dem die Teilmengen entnommen werden, und die abgegebenen Teilmengen der Verordnung entsprechen. Die Vorschriften für das Stellen und Verblistern sind zu beachten."

### **Begründung:**

Die Änderung erlaubt es der Apotheke, das verordnete Fertigarzneimittel im Falle der Arzneimittelversorgung pflegebedürftiger Menschen patientenindividuell gestellt oder verblistert abzugeben, ohne dass das Stellen oder Verblistern ausdrücklich ärztlich verordnet wurde. Letzteres ist entbehrlich, weil weder die Herkunft, Darreichungsform, Zusammensetzung und Stärke noch die Menge des abgegebenen Arzneimittels von der Verordnung abweichen. Ein Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit ist damit ebenso wenig verbunden, wie bei der gängigen Praxis des Stellens oder Verblisterns durch das Pflegepersonal.

Die Novelle zur Apothekenbetriebsordnung definiert das patientenindividuelle Stellen und Verblistern ausdrücklich als pharmazeutische Tätigkeit und legt dafür detaillierte pharmazeutische Anforderungen fest. Weitere Anforderungen an das Verblistern durch oder für die Apotheke enthält das Arzneimittelgesetz (siehe Dokumentation im Anhang).

## **2. Änderung der Arzneimittelpreisverordnung**

§ 1 Abs. 3 Arzneimittelpreisverordnung wird wie folgt geändert:

Nach Satz 2 werden folgende Sätze 3 und 4 eingefügt:

"Wird im Rahmen der Arzneimittelversorgung nach § 12a Apothekengesetz das verordnete Fertigarzneimittel in Teilmengen in neuen, patientenindividuell zusammengestellten Blistern abgegeben, so gilt der Apothekenabgabepreis des verordneten Fertigarzneimittels nach § 3 Absatz 1 Satz 1, soweit keine abweichende Vereinbarungen zwischen Apotheken oder ihren Verbänden und Sozialleistungsträgern, privaten Krankenversicherungen oder deren Verbänden oder mit stationären oder ambulanten Pflegeeinrichtungen oder deren Verbänden getroffen wurden. Die Vereinbarungen haben das Verfahren für die Berechnung der Apothekenabgabepreise einschließlich der Zuschläge für die patientenindividuelle Zusammenstellung der Blister sowie das damit verbundene Medikamentenmanagement zu regeln."

### **Begründung:**

Derzeit sieht § 1 Abs. 3 Nr. 7 Arzneimittelpreisverordnung Folgendes vor:

"(3) Ausgenommen sind die Preisspannen und Preise der Apotheken, wenn es sich um eine Abgabe handelt (...)

7. von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen, soweit deren Darreichungsform, Zusammensetzung und Stärke unverändert bleibt.

Im Fall von Satz 1 Nr. 7 können Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen oder deren Verbände das Verfahren für die Berechnung der Apothekenabgabepreise für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel mit Apotheken oder deren Verbänden vereinbaren."

Die durch das GKV-WSG geschaffenen Verhandlungsoptionen wurden bisher kaum oder nur im geringen Umfang genutzt, obwohl die Vorteile patientenindividuell zusammengestellter und gekennzeichneter Blister als Instrument des Medikamentenmanagements durch Studien und Modellversuche belegt sind. Dies beklagt auch das Eckpunktepapier der Arbeitsgruppe Gesundheit der CDU/CSU-Fraktion zur Pflegereform 2011 und verweist darauf, dass dadurch sowohl die Pflegekräfte entlastet und ihnen mehr Raum für die Arbeit am Patienten gegeben, als auch dem Apotheker dabei geholfen werden könnte, Wechselwirkungen besser zu erkennen, insbesondere bei multimorbiden Patienten, die oftmals zahlreiche verschiedene Medikamente am Tag nehmen müssen.

Die hier vorgeschlagene Einführung eines für die Kostenträger kostenneutralen Auffangtatbestands, der den geltenden Apothekenabgabepreis des verordneten Fertigarzneimittels beibehält, solange keine abweichende Vereinbarung getroffen wurde, durchbricht diese Blockade, ohne die Verhandlungsoptionen einzuschränken.

Zugleich wird den Apotheken und ihren Verbänden die Möglichkeit eröffnet, nicht nur mit den Kostenträgern, sondern auch mit ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen und deren Verbänden Vereinbarungen über die patientenindividuelle Verblisterung und das patientenbezogene Medikamentenmanagement zu treffen. Dies ist sachgerecht, weil das Verblistern in der Regel an die Stelle des „Richtens“ oder „Stellens“ der Arzneimittel durch die Pflegekräfte tritt und damit nicht nur der Arzneimittelsicherheit dient, sondern auch zur Entlastung der Pflegemitarbeiterinnen und -mitarbeiter beiträgt.

Die Begrenzung auf die Abgabe von verordneten Fertigarzneimitteln in unveränderten Teilmengen in neuen, patientenindividuell zusammengestellten Blistern knüpft an die Regelung des § 11 Abs. 7 AMG an und grenzt die Sätze 3 und 4 vom Fall des Satzes 2 ab, in dem es um die Preisberechnung für ausgeeinzelte Teilmengen geht.

Die Begrenzung auf die Versorgung nach § 12a Apothekengesetz ist durch die besondere Situation pflegebedürftiger Menschen und die bei ihrer Versorgung typischerweise auftretenden Compliance-Probleme begründet. Zugleich wird damit sichergestellt, dass die Verhandlungsoptionen nicht dazu dienen sollen, das Preisbildungssystem für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel insgesamt auszuhebeln.

Die Beschränkung der Vertragsoptionen auf die Apotheken und ihre Verbände ist dadurch begründet, dass die arzneimittelrechtlichen Ausnahmebestimmungen für die Neuverblisterung der aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen darauf beschränkt sind, dass diese im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs (§ 13 Abs. 2 Nr. 1 AMG) oder für Apotheken durchgeführt wird, denen für einen Patienten eine Verschreibung vorliegt (§ 21 Abs. 2 Nr. 1b Buchst. b AMG). Damit ist ausgeschlossen, dass Apotheken lediglich als "Handlanger" für industrielle Verblisterer ohne eigene Arzneimittelzulassung dienen (vgl. BGH, Urteil v. 9. September 2010, Az.: I ZR 107/09, GesR 2011, 284).

Der vorgeschlagene Preisanker zusammen mit den ausgeweiteten Verhandlungsoptionen eröffnet der patientenindividuellen Neuverblisterung die Chance, sich in der Versorgung pflegebedürftiger Menschen zu bewähren.

Berlin, 24. Oktober 2011

**Anlage: Dokumentation der bisherigen Maßnahmen des Gesetz- und Verordnungsgebers zur Förderung der patientenindividuellen Verblisterung**

## **Anlage**

### **Dokumentation der bisherigen Maßnahmen des Gesetz- und Verordnungsgebers zur Förderung der patientenindividuellen Verblisterung**

#### **2007: GKV-WSG**

Durch das am **1. April 2007** in Kraft getretene Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (**GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG**) vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378, 461) wurden folgende heute geltende Vorschriften eingefügt:

#### **Artikel 30: Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 21. Dezember 2006 (BGBl. I S. 3367), wird wie folgt geändert:

2. § 10 wird wie folgt geändert:

b) Nach Absatz 10 wird folgender Absatz 11 angefügt:

„(11) Aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, dürfen nur mit einer Kennzeichnung abgegeben werden, die mindestens den Anforderungen nach Absatz 8 Satz 1 entspricht. Absatz 1b findet keine Anwendung.“

3. In § 11 wird nach Absatz 6 folgender Absatz 7 angefügt:

„(7) Aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, dürfen nur zusammen mit einer Ausfertigung der für das Fertigarzneimittel vorgeschriebenen Packungsbeilage abgegeben werden. Absatz 6 Satz 1 gilt entsprechend. Abweichend von Satz 1 müssen bei der im Rahmen einer Dauermedikation erfolgenden regelmäßigen Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen in neuen, patientenindividuell zusammengestellten Blistern Ausfertigungen der für die jeweiligen Fertigarzneimittel vorgeschriebenen Packungsbeilagen erst dann erneut beigefügt werden, wenn sich diese gegenüber den zuletzt beigefügten geändert haben.“

#### **Artikel 31: Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung**

§ 2 Abs. 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch die Verordnung vom 22. Dezember 2006

(BGBl. I S. 3465) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

b) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

„4a. bei einem Arzneimittel, das in der Apotheke hergestellt werden soll, die Zusammensetzung nach Art und Menge oder die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, von dem Teilmengen abgegeben werden sollen,“.

#### **Artikel 32: Änderung der Arzneimittelpreisverordnung**

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), zuletzt geändert durch Artikel 24 des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190), wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

a) Dem Satz 1 wird folgende Nummer 7 angefügt:

„7. von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen, soweit deren Darreichungsform, Zusammensetzung und Stärke unverändert bleibt.“

b) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Im Fall von Satz 1 Nr. 7 können Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen oder deren Verbände das Verfahren für die Berechnung der Apothekenabgabepreise für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel mit Apotheken oder deren Verbänden vereinbaren.“

### **Artikel 35: Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

§ 14 Abs. 1 Satz 2 der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch die Verordnung vom 10. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2217) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„Soweit es sich bei den Arzneimitteln um aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen handelt, sind neben der vom Arzneimittelgesetz geforderten Kennzeichnung Name und Anschrift der Apotheke anzugeben.“

### **2009: 15. AMG-Novelle**

#### **Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Durch das am **23. Juli 2009** in Kraft getretene Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990, 1996) wurde in § 21 AMG die heute geltende Fassung des Absatzes 2 Nr. 1b Buchst. b eingefügt:

"1b. andere als die in Nummer 1a genannten Arzneimittel sind und für Apotheken, denen für einen Patienten eine Verschreibung vorliegt, aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln (...)

b) als Blister aus unveränderten Arzneimitteln hergestellt werden (...)"