

Medikationsmanagement und Arzneimittelversorgung pflegebedürftiger Menschen

Notwendige Maßnahmen des Gesetz- und Ordnungsgebers zur Förderung der patientenindividuellen Verblisterung

Vorbemerkung

Bis heute konnte kein Durchbruch für das blistergestützte Medikationsmanagement in der Heimversorgung erzielt werden, obwohl der Gesetz- und Ordnungsgeber bereits wichtige arzneimittel- und apothekenrechtlichen Voraussetzungen für das patientenindividuelle Verblistern von Arzneimitteln geschaffen hat. Dies ist bedauerlich, da patientenindividuell zusammengestellte und gekennzeichnete Blister als Instrument des Medikationsmanagements 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 entscheidendes Hindernis für die Umsetzung der neu geschaffenen gesetzlichen Möglichkeiten besteht aus Sicht des Bundesverbandes klinik- und heimversorgender Apotheken (BVKA) darin, dass die Abgabe von Fertigarzneimitteln in patientenindividuell gestellter oder verblisterter Form durch Apotheken inzwischen zwar *arzneimittelrechtlich erlaubt* ist, diese Abgabe aber *apotheken- und preisrechtlich* weiterhin als ein *aliud* gegenüber der Abgabe des verordneten Fertigarzneimittels behandelt wird. Dadurch werden die Verschreibungsgewohnheiten der Ärzte und das mangelnde Regelungsinteresse der Kostenträger zu Hemmschuhen für das blistergestützte Medikationsmanagement. Ein weiteres Hindernis ist die interpretationsbedürftige Rechtslage, die zu Rechtsunsicherheit bei Anbietern und Nachfragern führt.

Der BVKA schlägt vor, die bestehende Blockade des blistergestützten Medikationsmanagements durch zwei Ordnungsänderungen zu durchbrechen: Zum einen sollte in der Apothekenbetriebsordnung klargestellt werden, dass die Abgabe von Fertigarzneimitteln in patientenindividuell gestellter oder verblisterter Form auch ohne ausdrückliche Erwähnung des Stells oder Verblisterns in der ärztlichen Verordnung zulässig ist. Zum anderen sollte in der Arzneimittelpreisverordnung die Abgabe neuverblisterter Fertigarzneimittel auch ohne vorherige vertragliche Preisvereinbarung zum einheitlichen Apothekenabgabepreis ermöglicht werden. Ein solcher Preisanker in Verbindung mit einem präzisierten Verhandlungsauftrag der Apotheken und ihrer Verbände mit den Kostenträgern oder Heimträgern, wie er nachfolgend vorgestellt wird, würde weder Kostensteigerungen bei der gesetzlichen Krankenversicherung bewirken, noch zu einem eigenen Verhandlungsmandat der industriellen Verblisterer führen. Vielmehr setzt dieser Vorschlag für die Kostenträger, Heimträger und Apotheken einen neuen Anreiz, über Preis- und Honorarvereinbarungen zu verhandeln, ohne das bestehende Arzneiversorgungssystem durch öffentliche Apotheken zu tangieren.

1. Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Nach § 17 Absatz 5a (geltende Fassung) 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 in patientenindividuell für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten neuverpackten Teilmengen 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 gem. § 1a Abs. 4 und 5 sind zu beachten."

Begründung:

Die Änderung stellt klar, dass die arzneimittel- und apothekenrechtlich zugelassene Abgabe unveränderter Fertigarzneimitteln in patientenindividuell gestellten oder verblisterten Teilmengen im Falle der Arzneimittelversorgung pflegebedürftiger Menschen auch ohne ausdrückliche ärztliche Verordnung des Stellens oder Verblisterns zulässig ist.

Im Unterschied zur ärztlichen Verordnung einer Teilmenge, bei der es dem Arzt aus therapeutischen Gründen darauf ankommt, dass statt einer vorhandenen Packungsgröße eine geringere Teilmenge an den Patienten angegeben wird, geht es beim patientenindividuellen Stellen und Verblistern um die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten (§ 1a Abs. 4 und 5 ApBetrO). Die abzugebende Menge wird nicht gegenüber der ärztlichen Verordnung abgeändert. Eine ausdrückliche ärztliche Erwähnung des Stellens oder Verblisterns ist auch deshalb entbehrlich, weil durch das Stellen oder Verblistern weder die Identität (Herkunft, Darreichungsform, Zusammensetzung, Stärke). Ein Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit ist damit ebenso wenig verbunden, wie bei der gängigen Praxis des Stellens oder Verblisterns durch das Pflegepersonal.

Die vorgeschlagene Änderung ist in die bestehenden Regelungen für die Arzneimittelversorgung pflegebedürftiger Menschen durch die Apotheken eingebunden. § 12a Apothekengesetz regelt die Verpflichtung des heimversorgenden Apothekers, die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Heimbewohner zu gewährleisten und zu dokumentieren, die bewohnerbezogenen Aufbewahrung der von ihm gelieferten Produkte durch pharmazeutisches Personal der Apotheke zu überwachen und die Heimbewohner und Pflegekräfte zu informieren und zu beraten.

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

2. Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Die Arzneimittelpreisverordnung wird wie folgt geändert:

In § 1 Abs. 3 werden nach Satz 2 folgende Sätze 3 und 4 angefügt:

"Wird im Rahmen der Arzneimittelversorgung nach § 12a Apothekengesetz das verordnete Fertigarzneimittel in patientenindividuell gestellten oder verblisterten Teilmengen 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:

Durch das GKV-WSG wurden Preisvereinbarungen zwischen Apotheken und Kostenträgern für aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen eingeführt, um – zusammen mit Änderungen des Arzneimittelgesetzes – das patientenindividuelle Neuverblistern zu erleichtern. Entgegen den Erwartungen des Gesetz- und Ordnungsgebers wurden die neuen Verhandlungsoptionen bisher kaum oder nur im geringen Umfang genutzt, obwohl die Vorteile des patientenindividuell zusammengestellten und gekennzeichneten Tages- und Wochenbedarfs als Instrument des Medikamentenmanagements insbesondere bei pflegebedürftigen

Menschen 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 dies sowohl die Pflegekräfte entlastet und ihnen mehr Raum für die Arbeit am Patienten gibt, als auch dem Apotheker das Erkennen von Wechselwirkungen, insbesondere bei multimorbiden Patienten, die oftmals zahlreiche verschiedene Medikamente am Tag nehmen müssen, erleichtert.

Die hier vorgeschlagene Einführung eines für die Kostenträger kostenneutralen Auffangtatbestands, der die Preisberechnung auf Basis des geltenden Apothekenabgabepreises des jeweiligen Fertigarzneimittels festlegt, durchbricht die bestehende Blockade, ohne den Abschluss abweichender Vereinbarungen auszuschließen. Zugleich wird damit den Apotheken und ihren Verbänden die Möglichkeit eröffnet, auch mit ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen und deren Verbänden Vereinbarungen über die patientenindividuelle Verblisterung und das patientenbezogene Medikamentenmanagement zu treffen.

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 missbraucht werden, 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 das Neuverblistern von Teilmengen aus Fertigarzneimitteln im Einklang mit den unionsrechtlichen Vorgaben strikt auf die beiden Fälle beschränkt sind, dass das Neuverblistern entweder im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs (§ 13 Abs. 2 Nr. 1 AMG) oder aber für solche 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" zur Umgehung der Zulassungspflicht durch industrielle Verblisterer dienen (vgl. zu einem vergleichbaren Tatbestand: BGH, Urteil v. 9. September 2010, Az.: I ZR 107/09, GesR 2011, 284).

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

Berlin, 6. Februar 2012

Anhang: 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 min-

destens 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 (...)"