

**Stellungnahme des Bundesverbandes klinik- und heimversorgender
Apotheker e.V. (BVKA) vom 15. Mai 2012**

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung für ein

**Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer
Vorschriften**

Vorbemerkung

Der Bundesverband klinik- und heimversorgender Apotheker e.V. (BVKA) vertritt die Interessen öffentlicher Apotheken, die aufgrund eines Versorgungsvertrages Krankenhäuser (§ 14 Apothekengesetz) oder Heime (gem. § 12a Apothekengesetz) mit Arzneimitteln und Medizinprodukten versorgen.

Unsere Stellungnahme enthält ergänzende Vorschläge zum vorliegenden Gesetzentwurf der Bundesregierung. Sie beziehen sich auf folgende Punkte:

1. **Arzneimittelrechtliche Definition des Versands:** Hierzu legt der BVKA einen Formulierungsvorschlag vor, der klarstellt, dass der Gesetzgeber mit der Zulassung des genehmigungspflichtigen und detailliert geregelten Arzneimittelversands an den Endverbraucher keine institutionalisierten Abholstellen („Pick-up-Stellen“) schaffen wollte.
2. **Blistergestütztes Medikationsmanagement in der Heimversorgung:** Nach der Aufnahme des Medikationsmanagements und des patientenindividuellen Verblisterens als pharmazeutische Tätigkeit in die Apothekenbetriebsordnung schlägt der BVKA zwei sachlich zusammenhängende Verordnungsänderungen vor, um die verbliebenen rechtlichen Hindernisse für das blistergestützte Medikationsmanagement in der Heimversorgung zu beseitigen und größere Rechtssicherheit herzustellen.
 - a) Zum einen geht es um die Klarstellung in § 17 Apothekenbetriebsordnung, **dass das verordnete Fertigarzneimittel auf Anforderung des Patienten auch patientenindividuell verblistered abgegeben werden darf.**
 - b) Zum anderen geht es um eine **an den einheitlichen Apothekenabgabepreis gebundene Auffangregelung** in § 1 Arzneimittelpreisverordnung, die eine Grundlage für die bis heute ausstehenden Preisverhandlungen schaffen würde.

3. Nach **Wegfall des bundeseinheitlichen Heimbegriffs durch die Föderalismusreform** schlägt der BVKA eine Anpassung des § 12a Apothekengesetz vor, die auch die **ambulante Pflege einbezieht**.

Soweit nachfolgend konkrete Formulierungen vorgeschlagen werden, sollen diese lediglich den Änderungsbedarf verdeutlichen und dienen der Klarstellung unserer Vorschläge. Die Vorschläge nehmen Bezug auf den Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 18. April 2012, BT-Drs. 17/9341.

1. Definition des Versandhandels mit Arzneimitteln

Artikel 1 des Gesetzentwurfes (Änderung des Arzneimittelgesetzes) wird wie folgt geändert:

In Nr. 3 (§ 4 Arzneimittelgesetz) wird nach Absatz a) folgender neuer Absatz a1) eingefügt:

a1) Nach Absatz 17 wird folgender Absatz 17a eingefügt:

"Versand ist die Zustellung des Arzneimittels unmittelbar an den Endverbraucher durch den Abgebenden selbst oder durch Transport- und Logistikunternehmen an die dem Abgebenden benannte individuelle Lieferanschrift."

Begründung

Durch die vorgeschlagene Änderung wird klargelegt, dass die Zulassung des Versandhandels durch Apotheken auf die in § 43 Abs. 1 Arzneimittelgesetz i. V. m. § 12a Apothekengesetz geregelten Fälle der Individualzustellung an den Endverbraucher unter den dort genannten Voraussetzungen beschränkt ist und nicht die Befugnis anderer Gewerbebetriebe herbeiführt, die Aushändigung apothekenpflichtiger Arzneimitteln in ihren Geschäftsräumen durchzuführen

Die Beschränkung des zulässigen Versandhandels der Apotheken mit Arzneimitteln auf die Zustellung durch ein Post- oder Logistikunternehmen ist sowohl für die betroffenen Apothekeninhaber als auch für andere Gewerbebetriebe, die ihren Kunden die Abholung von Arzneimitteln in ihren Geschäftsräumen anbieten wollen, eine **bloße Berufsausübungsregelung**. Insbesondere wird dadurch weder der Zugang zum Beruf des Transport- und Logistikunternehmers eingeschränkt, noch der Zugang zu sonstigen Gewerben, wie dem Betrieb eines Drogeriemarktes. Für eine solche Beschränkung der

Berufsfreiheit gem. Art 12 GG reichen daher nach der ständigen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts „vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls“ als Rechtfertigung aus, soweit im Übrigen der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gewahrt wird.

Auch der Gleichheitsgrundsatz gem. Art. 3 Abs. 1 GG steht der vorgeschlagenen Regelung nicht entgegen, da sowohl zwischen Apotheken und Drogeriemärkten als auch zwischen Transport- und Logistikunternehmer und Drogeriemärkten wesentliche Unterschiede im Hinblick auf Geschäftsgegenstand, Betriebstätigkeit und rechtlichen Rahmen bestehen, die den Ausschluss von Drogeriemärkten oder anderen Gewerbebetrieben, deren hauptsächliche Geschäftstätigkeit nicht die Zustellung von Paketsendungen an Endverbraucher ist, von der Einbeziehung als „Transportmittler“ in die Abgabe von Arzneimitteln rechtfertigen.

Die Beschränkung des Versands von Arzneimitteln durch Apotheken an Endverbraucher auf den „klassischen Versandhandel“ dient der Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit, indem sie die Apothekenpflicht als Grundsatz des deutschen Arzneimittelrechts, die institutionelle Trennung von Apotheken- und sonstigen Gewerbebetrieben, das Bewusstsein der Bevölkerung für die Besonderheiten von Arzneimitteln und die effektive behördliche Überwachung des Arzneimittelverkehrs sicherstellt. Sie dient damit vernünftigen Gründen des Gemeinwohls.

Die vorgeschlagene Regelung stellt das vom Gesetzgeber mit Zulassung des genehmigungspflichtigen, detailliert geregelten und kontrollierten Versandes aus Apotheken ursprünglich angestrebte Ziel klar, den Verbraucher durch einen geregelten, kontrollierten und überwachten Versandhandel aus Apotheken besser zu schützen und immobile Patienten, älteren Bürgern, Berufstätigen oder Kunden mit größeren Entfernungen zur nächsten Apotheke durch die Individualzustellung Wege zu ersparen. Die Klarstellung ist aufgrund der Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts vom 13. März 2008 (A&R 2008, 139) notwendig geworden, durch die der Versandbegriff über das vom Gesetzgeber in § 12a Apothekengesetz definierte Maß hinaus ausgeweitet und – unter bestimmten, allerdings realitätsfernen Voraussetzungen – auf die Einrichtung von Abholstellen in Drogeriemärkten erstreckt wurde.

Die dabei vom Bundesverwaltungsgericht unterstellten tatsächlichen Umstände, insbesondere die Beschränkung des Drogeriemarkts auf die Funktion eines „Transportmittlers“, die durch zusätzliche Maßnahmen zu gewährleistende institutionelle Trennung von Apotheke und Drogeriemarkt und vor allem die dem Verbraucher zu vermittelnde Einsicht in den arzneimittelrechtlichen Unterschied zwischen Abgabe und Aushändi-

gung des Arzneimittels sind ein realitätsfremdes Konstrukt, das der Einbindung der Abholstellen in das Geschäftsmodell der Drogeriemärkte nicht gerecht wird und grundlegend unterschiedlichen Geschäftsmodelle von Logistik- und Transportunternehmen einerseits, Drogeriemärkten andererseits verkennt. Die Einbindung der Arzneimittelaushändigung in den Betrieb des Drogeriemarktes zielt vielmehr darauf, den Unterschied zur Apotheke zu relativieren und die Grenzen zwischen dem eigenen Gesundheitssortiment und den auszuhändigenden Arzneimitteln zu verwischen. Selbst für den verständigen Endverbraucher ist die feinsinnige arzneimittelrechtliche Unterscheidung zwischen zulässiger „Aushändigung“ und unzulässiger „Abgabe“ in der Praxis nicht nachzuvollziehen. So wirbt die niederländische Europa Apotheek Venlo unter der deutschen Internetadresse „<http://www.apo-im-dm.de>“ mit dem Slogan „Die Versand-Apotheke in Ihrem dm-Markt“ zugleich für den Drogeriemarkt und dessen Gesamtangebot. Umgekehrt verbindet der Drogeriemarkt auf seinen Internetseiten die Werbung für seinen Bestell- und Abholservice für die apothekenpflichtigen Arzneimittel der Versandapotheke an seinem in den Drogeriemarkt integrierten „Pharmapunkt“ mit dem Hinweis: „Neben der Bestellung von Gesundheitsprodukten, können Sie am Pharma Punkt auch die Gesundheitsberatung von dm nutzen. Diese hält umfangreiche Informationen über Inhaltsstoffe und Anwendungen zu Produkten aus den Bereichen Pharma, Fußpflege, Alnatura, Bonbon, Tee und Diät/Reform bereit.“ Insgesamt wird dadurch gegenüber dem Endverbraucher gezielt der Eindruck eines integrierten Gesamtangebots des Drogeriemarktes erweckt, hinter dem die vom Bundesverwaltungsgericht geforderte erkennbare Beschränkung auf die Rolle des „Transportmittlers“ gänzlich zu Verschwinden gebracht wird.

Das ausdrückliche gesetzliche Verbot ist geeignet und erforderlich, um das – auch vom Bundesverwaltungsgericht ausdrücklich für unzulässig erklärte – Erwecken des Eindrucks beim Verbraucher zuverlässig auszuschließen, die Arzneimittel würden von dem als „Transportmittler“ eingeschalteten Unternehmen selbst abgegeben. Das Verwischen der Grenzen des gesetzlichen Vertriebswegs für apothekenpflichtige Arzneimittel stellt ein selbständiges Sicherheitsrisiko für die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung und deren Kontrolle durch die zuständigen Behörden dar.

Die Trennung des Apothekenbetriebs von anderen Gewerberäumen ist ebenso wie das Zusammenwirkungsverbot des Apothekers mit Ärzten und Herstellern und die detaillierten Vertriebswegsregelungen Teil des institutionellen Gesamtsystems zum Schutz der Arzneimittelsicherheit und der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung, dessen Verfassungsmäßigkeit vom Bundesverfassungsgericht wiederholt bestätigt wurde. Zu

diesem System zählen sowohl die durch dieses Gesetz umzusetzenden umfangreichen EU-Regelungen zur „Pharmakovigilanz“ und zur „Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette“, als auch die deutschen Regelungen zur Apothekenpflicht, die durch die Novelle zur Apothekenbetriebsordnung soeben erheblich verschärft wurden. Insbesondere die Reflexwirkungen, die die Festschreibung des Vertriebswegs für apothekenpflichtige Arzneimittel auf andere Gewerbebetriebe hat, wurden vom Bundesverfassungsgericht wiederholt als zumutbare Beraufsausübungsbeschränkung beurteilt. Die vorgeschlagene Regelung geht in ihrer Eingriffintensität nicht über die sonstigen Regelungen zur Gewährleistung der sicheren, kontinuierlichen und flächendeckenden Arzneimittelversorgung der Bevölkerung hinaus. Sollen dieses umfassende Regelungssystem zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit nicht ins Leere laufen, muss gesetzlich ausgeschlossen werden, dass durch die Zulassung des Versandhandels zusätzliche institutionalisierte „Outlets“ für apothekenpflichtige Arzneimittel geschaffen werden.

Weniger restriktive Regelungen, die diesen Zweck erfüllen, sind nicht ersichtlich. Insbesondere ist der Vorschlag, die gesetzlichen Anforderungen an den Betrieb von Pickup-Stellen zu erhöhen, für das Erreichen dieses Ziels nicht nur ungeeignet, sondern geradezu kontraproduktiv, da er die vom Bundesverwaltungsgericht unter bestimmten Ausnahmebedingungen zugelassene Umdeutung der gewerblichen Abholstellen in eine Art Versandhandel zur gesetzlich sanktionierten Regel machen und diese damit zu einem Vertriebsweg zweiter Klasse für apothekenpflichtige Arzneimittel neben der Apotheke aufwerten würde. Das würde das gesamte System der Vertriebswege für Arzneimittel und ihrer Kontrolle ad absurdum führen und die strengen Regelungen des Apothekenbetriebs konterkarieren.

2. Blistergestütztes Medikationsmanagement in der Heimversorgung

a) Abgabe patientenindividuell gestellter oder verblisteter Fertigarzneimittel

Nach Artikel 6 wird folgender Artikel 6a eingefügt:

Artikel 6 **Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

Die Apothekenbetriebsordnung wird wie folgt geändert:

Nach § 17 Absatz 5a 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 auf Einzelanforderung in patientenindividuell gestellten oder verblisterten 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 sind zu beachten."

Begründung:

Durch die Rechtsverordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung hat das Bundesministerium für Gesundheit mit Zustimmung des Bundesrates in diesem Monat das patientenindividuelle Verblistern von Fertigarzneimitteln als „die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene manuelle oder maschinelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten in einem nicht wieder verwendbaren Behältnis“ definiert. Patientenindividuelles Stellen erfolgt demgegenüber stets manuell und verwendet ein wieder verwendbares Behältnis. Diese Regelungen vervollständigen die mit dem GKV-WSG eingeführten arzneimittel- und preisrechtlichen Änderungen zur Förderung des Verblistern in der Heimversorgung, lassen aber wesentliche Regelungslücken offen, die geeignet sind, die praktische Umsetzung dieser Möglichkeiten weiterhin zu blockieren.

Die vorgeschlagene Änderung der Apothekenbetriebsordnung zielt darauf ab, eine dieser Regelungslücken zu schließen und klarzustellen, dass die arzneimittelrechtlich zugelassene Abgabe unveränderter Fertigarzneimittel in patientenindividuell gestellten oder verblisterten Teilmengen im Falle der Arzneimittelversorgung pflegebedürftiger Menschen auch ohne ausdrückliche ärztliche Verordnung des Stellens oder Verblisterns zulässig ist. Ausreichend ist vielmehr die Einzelanforderung, die bei ausdrücklicher Zustimmung des Patienten auch durch die Heimleitung übermittelt werden kann.

Eine darüber hinausgehende ausdrückliche ärztliche Verordnung des Stellens oder Verblisterns ist entbehrlich, weil durch das Stellen oder Verblistern weder die Identität (Herkunft, Darreichungsform, Zusammensetzung, Stärke) noch die Menge des abgegebenen Arzneimittels gegenüber der Verordnung abgeändert werden. Die für das Stellen und Verblistern erforderlichen Angaben sind den im Medikationsplan niedergelegten Therapiehinweisen der Ärzte zur Dosierung und zum Einnahmezeitpunkt zu entnehmen.

Im Übrigen tritt das Stellen und Verblistern durch die Apotheke lediglich an die Stelle des – ebenfalls ohne ausdrückliche ärztliche Anweisung zulässigen – Stellens und Verblisterns durch nicht-pharmazeutisches Personal in den Pflegeeinrichtungen. Die detaillierten Regelung der novellierten Apothekenbetriebsordnung zum Stellen und Verblistern, deren Definition als pharmazeutische Tätigkeit und die Einbindung in die übrigen arznei- und apothekenrechtlichen Pflichten des Apothekers dienen der Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bei der Versorgung pflegebedürftiger Menschen und setzen neue Maßstäbe für das Medikationsmanagement in der Heimversorgung.

b) Preisanker für patientenindividuell gestellte oder verblisterte Fertigarzneimittel

Nach Artikel 6a (neu) wird folgender Artikel 6b eingefügt:

Artikel 6 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 patientenbezogene manuelle oder maschinelle Neuverpackung des Fertigarzneimittels für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten in einem wieder verwendbaren oder nicht wieder verwendbaren Behältnis sowie das damit verbundene Medikamentenmanagement zu regeln."

Begründung:

Die Vorteile des patientenindividuellen Stellens und Verblisterns als Instrument des Medikationsmanagements insbesondere bei pflegebedürftigen Menschen ist durch Stu-

dien und Modellversuche eindrucksvoll belegt. Das blistergestützte Medikationsmanagement entlastet die Pflegekräfte und gibt ihnen mehr Raum für die Arbeit am Patienten. Es befördert die Arzneimittelsicherheit, indem der Apotheker den Unverträglichkeiten Wechselwirkungen im Rahmen der Gesamtmedikation besser entgegenwirken kann, insbesondere bei multimorbiden Patienten, die oftmals zahlreiche verschiedene Medikamente am Tag nehmen müssen.

Trotz dieser evidenten Vorteile wurden die durch das GKV-WSG eingeführte Möglichkeit von Preisvereinbarungen zwischen Apotheken und Kostenträgern für aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen bisher – bis auf begrenzte Modellversuche – kaum oder nur im geringen Umfang genutzt. Das Fehlen dieser in der Arzneimittelpreisverordnung vorgesehenen Preisvereinbarungen wird als zentrales Hindernis für die schleppende Umsetzung der gesetzlichen Möglichkeiten zum blistergestützten Medikationsmanagement in der Heimversorgung betrachtet.

Die hier vorgeschlagene Einführung eines für die Kostenträger kostenneutralen Auffangtatbestands, der die Preisberechnung auch ohne gesonderte Preisvereinbarung auf Basis des geltenden Apothekenabgabepreises des jeweiligen Fertigarzneimittels festlegt, durchbricht die bestehende Blockade, und schafft damit erst den Anreiz für abweichende Vereinbarungen. Zugleich sieht der Vorschlag vor, den Apotheken und ihren Verbänden die Möglichkeit zu eröffnen, 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- und Koordinierungsprobleme begründet, die ein professionelles Medikationsmanagement erforderlich machen. Zugleich wird damit sichergestellt, dass die hier vorgesehenen Verhandlungsoptionen nicht dazu missbraucht werden, das Preisbildungssystem für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel insgesamt auszuhebeln.

Diesem Zweck dient ferner die Beschränkung der Vertragsoptionen auf Anbieterseite auf Apotheken und ihre Verbände. Die arzneimittelrechtlichen Ausnahmebestimmungen für das Neuverblistern von Fertigarzneimitteln sind im Einklang mit den unionsrechtlichen Vorgaben strikt auf das sogenannte Apothekenprivileg beschränkt. Danach muss das Neuverblistern, um von der Zulassungspflicht freigestellt zu sein, entweder durch die Apotheke selbst im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs (§ 13 Abs. 2 Nr.

1 AMG) oder aber für Apotheken durchgeführt werden, denen für einen Patienten eine Verschreibung vorliegt (§ 21 Abs. 2 Nr. 1b Buchst. b AMG). Damit ist ausgeschlossen, dass die Apotheke lediglich als "Handlanger" zur Umgehung der Zulassungspflicht durch einen industriellen Verblisterer dient und letzterer sich gegenüber den Abnehmern bzw. Kostenträgern als eigentlicher Anbieter geriert (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 angepassten Verhandlungsoptionen der Apotheken eröffnet der patientenindividuellen Neuverblisterung die Chance, sich in der Versorgung pflegebedürftiger Menschen zu bewähren.

3. Neufassung der Heimversorgung in § 12a Apothekengesetz

Artikel 3 des Gesetzentwurfes (Änderung des Apothekengesetzes) wird wie folgt geändert

a) Nach Nummer 2 werden folgende Nummern 2a und 2b eingefügt:

2a. § 12a Absatz 1 wird wie folgt neu gefasst:

"(1) Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke ist verpflichtet, zur Versorgung von Bewohnern von **Betreuungs- und Pflegeeinrichtungen und Hospizen mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten mit dem Träger der **Einrichtungen** einen schriftlichen Vertrag zu schließen. **Betreuungs- und Pflegeeinrichtungen im Sinne des Satzes 1 sind Einrichtungen, die dem Zweck dienen, ältere Menschen, Volljährige mit Behinderung oder pflegebedürftige Volljährige aufzunehmen, ihnen Wohnraum zu überlassen sowie Betreuungs- oder Pflegeleistungen zur Verfügung zu stellen oder vorzuhalten, und die in ihrem Bestand von Wechsel und Zahl der Bewohnerinnen und Bewohner unabhängig sind und entgeltlich betrieben werden.** Der Vertrag bedarf zu seiner Rechtswirksamkeit der Genehmigung der zuständigen Behörde. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn**

- 1. die öffentliche Apotheke und die zu versorgenden **Einrichtungen** innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen,**
- 2. die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gewährleistet ist, insbesondere Art und Umfang der Versorgung, das Zutrittsrecht **zur Einrichtung** sowie die Pflichten zur Überprüfung der ordnungsgemäßen,**

bewohnerbezogenen Aufbewahrung der von ihm gelieferten Produkte durch pharmazeutisches Personal der Apotheke sowie die Dokumentation dieser Versorgung vertraglich festgelegt sind,

3. die Pflichten des Apothekers zur Information und Beratung von **Bewohnerinnen und Bewohnern** und des für die Verabreichung oder Anwendung der gelieferten Produkte Verantwortlichen festgelegt sind, soweit eine Information und Beratung zur Sicherheit der **Bewohnerinnen und Bewohner** oder der Beschäftigten der Einrichtung erforderlich sind,
4. der Vertrag die freie Apothekenwahl von **Bewohnerinnen und Bewohner der Einrichtung** nicht einschränkt und
5. der Vertrag keine Ausschließlichkeitsbindung zugunsten einer Apotheke enthält und die Zuständigkeitsbereiche mehrerer an der Versorgung beteiligter Apotheken klar abgrenzt.

Nachträgliche Änderungen oder Ergänzungen des Vertrages sind der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen.“

2b. Folgender neuer Absatz 1a wird eingefügt:

„(1a) Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke ist verpflichtet, zur Versorgung von Pflegebedürftigen mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten mit dem Träger einer ambulanten Pflegeeinrichtung (Pflegedienst oder Krankenpflegedienst) oder einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung einen schriftlichen Vertrag zu schließen, wenn die Einrichtung das Beschaffen, Lagern und Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten für die Pflegebedürftigen betreibt. Absatz 1 Sätze 3, 4 und 5 gilt entsprechend.“

2c. Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Soweit **Bewohnerinnen und Bewohner von Einrichtungen nach Absatz 1 oder **Pflegebedürftige nach Absatz 1a** sich selbst mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten aus öffentlichen Apotheken versorgen, bedarf es keines Vertrages nach Absatz 1.“**

b) Nach Nummer 3 werden folgende Nummern 3a und 3b eingefügt:

3.a In § 25 Absatz 1 wird nach Nummer 2 folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. entgegen § 12a Absatz 1 Satz 1 eine der in Satz 2 genannten Einrichtungen mit Arzneimitteln versorgt,“.

3.b In § 25 Absatz 3 wird nach „Nr. 1“ ein Komma und „2a“ eingefügt.

Begründung

Zu a) 2a.: Aufgrund der Föderalismusreform Teil I wurde den Bundesländern im Jahr 2006 die Gesetzgebungskompetenz für das Heimrecht übertragen. Zwar haben bislang erst sechs Länder eigene Gesetze erlassen, sodass in mehreren Ländern das alte Heimgesetz einstweilen fortgilt. Dennoch ist der Verweis auf § 1 Heimgesetz in § 12 Abs 1 Apothekengesetz aufgrund dieses beschränkten Geltungsbereichs obsolet und änderungsbedürftig.

Die vorgeschlagene Änderung greift inhaltlich in einem neu eingefügten Satz 2 die bisherige Definition des Heimbegriffs in § 1 Heimgesetz auf. Sprachlich wird der aufgrund der Beschlüsse der 82. und 83. Arbeits- und Sozialministerkonferenz (ASMK) 2005 und 2006 durch die meisten Landesgesetze abgeschaffte Begriff des „Heims“ durch den Begriff der „Betreuungs- und Pflegeeinrichtung“ ersetzt. Auch die Begriffe „Volljährige mit Behinderung“ und „pflegebedürftige Volljährige“ sowie das Abstellen auf „Betreuungs- oder Pflegeleistungen“ folgen dem geänderten Sprachgebrauch, wie er sich bereits in einigen der neuen Landesgesetze findet.

Zu a) 2b.: Der neu eingefügten Absatz 1a bezieht sich auf die weit verbreitete Praxis, dass ambulante Pflege- bzw. Krankenpflegedienste für die von ihnen betreuten Personen Arzneimittel beschaffen, lagern und aushändigen, und sieht auch für diesen Fall den Abschluss eines Versorgungsvertrags vor. So beinhaltet die „Hauswirtschaftliche Versorgung“ nach den bestehenden Vereinbarungen zwischen Kostenträgern und Pflegediensten regelmäßig auch die Besorgung von Arzneimitteln. Zu den üblichen Aufgaben der Pflegedienste zählt ferner das „Richten“ oder „Stellen“ der Medikamente für bestimmte Zeiträume, in der Regel für eine Woche. Diese Leistung umfasst nicht nur die Kontrolle der regelmäßigen Einnahme der gerichteten Medikamente, sondern auch die ordnungsgemäße, personenbezogene Zwischenlagerung der Arzneimittel.

Die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung ambulant betreuter Pflegebedürftiger, insbesondere die ordnungsgemäße, bewohnerbezogene Aufbewahrung der Arzneimittel, das Medikationsmanagement bei multimorbiden Personen und die Dokumentation der

Versorgung, bedürfen der gleichen Qualitäts- und Sicherheitsstandards wie in der Heimversorgung. Dies gilt auch für die Information und Beratung der Pflegekräfte und – soweit es zu deren Sicherheit erforderlich ist – der Pflegebedürftigen. Sie sollten deshalb in den Verantwortungsbereich der versorgenden Apotheke einbezogen und einer vergleichbaren vertraglichen Regelung unterworfen werden.

Die Ausweitung des Anwendungsbereichs des § 12a Apothekengesetz auf ambulante Pflegeanbieter wird auch in den „Eckpunkten für eine Pflegereform 2011“ der Arbeitsgruppe Gesundheit der CDU/CSU-Fraktion gefordert. Es bezieht sich dabei unter anderem auf das patientenindividuelle Verblistern als Instrument des Medikationsmanagements in der Heimversorgung und plädiert dafür, die durch das GKV-WSG geschaffenen Vertragsgrundlagen auf ambulante Pflegeanbieter auszuweiten. Auch dieser Gesichtspunkt spricht dafür, die ambulanten Pflegedienste in den § 12a Apothekengesetz einzubeziehen.

Zu a) 2c.: Folgeänderungen.

Zu b): Die im Gesetzentwurf entfallene Sanktionsmöglichkeit bei Fehlen des vorgeschriebenen Versorgungsvertrags sollte wieder in den Gesetzentwurf aufgenommen werden. Der in der Gegenäußerung der Bundesregierung vorgebrachten Rechtsauffassung, es handle sich bei der Verpflichtung zum Abschluss eines Versorgungsvertrages des § 12a Abs. 1 S. 1 ApoG um eine zivilrechtliche Regelung kann nicht gefolgt werden. Hier wird offenbar der zivilrechtliche Charakter des abzuschließenden Versorgungsvertrages mit dem öffentlich-rechtlichen Charakter der mit einem Genehmigungsvorbehalt versehenen Verpflichtung zum Abschluss des Vertrages verwechselt. Es besteht im Übrigen die gleiche rechtliche Situation wie bei dem in Nr. 4 der gleichen Bußgeldvorschrift genannten Fall des Fehlens eines Krankenhausversorgungsvertrags.

Berlin, 15. Mai 2012

BVKA – Bundesverband klinik- und heimversorgender Apotheker e. V.



Dr. Klaus Peterseim, Vorsitzender