



## Stellungnahme des BVKA

### zum Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz)

Der Bundesverband der klinik- und heimversorgenden Apotheker vertritt die öffentlichen Apotheken, die sich – neben der Beratung und Abgabe von Arzneimitteln, Medizinprodukten und anderen Gesundheitsprodukten in der Offizin – auf weitere Versorgungsaufgaben "vor Ort" spezialisiert haben. Diese speziellen Versorgungsbereiche umfassen die im Namen des BVKA aufgeführten Bereiche der Klinik- und Heimversorgung sowie die neuen Spezialversorgungsgebiete der Palliativversorgung und der Substitutionsversorgung.

Als öffentliche Apotheken sind die BVKA-Mitglieder unmittelbar von dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 19. Oktober 2016 betroffen, das die deutsche Preisbindung für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel als nicht gerechtfertigte Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung beurteilt und damit für den Versand aus anderen EU-Staaten an deutsche Patienten außer Kraft setzt. Dieser beispiellose Eingriff in zentrale Grundprinzipien des deutschen Sozial- und Gesundheitswesens setzt sich ohne nachvollziehbare Begründung über die unionsrechtlich garantierte Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Sozial- und Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung (Art. 168 Abs. 7 S. 1 AEUV) hinweg und widerspricht der Gesetzgebung der Union zu den Rahmenbedingungen der mitgliedstaatlichen Preis- und Erstattungsregelungen (Transparenz-Richtlinie 89/105/EWG, Art. 4 Abs. 3 des Gemeinschaftskodexes (Richtlinie 2001/83/EG) ebenso wie der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofs. Um die zerstörerischen Auswirkungen dieser Entscheidung auf die flächendeckende Arzneimittelversorgung der deutschen Patienten zu verhindern, ist ein kurzfristiges Eingreifen des Gesetzgebers erforderlich.

Wir unterstützen daher uneingeschränkt die Forderung des Deutschen Apothekertages nach der Rückkehr zum Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel und begrüßen die diesbezüglichen Überlegungen der Bundesregierung. Zugleich erinnern wir an unseren Vorschlag, eine begrenzte Ausnahmeregelung in § 78 Arzneimittelgesetz aufzunehmen, die sich auf das unionsrechtlich anerkannte Missbrauchsverbot stützt, Waren allein zu dem Zweck auszuführen, bei ihrer Wiedereinfuhr die nationalen Preisvorschriften zu umgehen (siehe dazu unten Punkt 2).

#### Unsere Stellungnahme umfasst folgende Punkte:

1. Zum Entwurf des GKV-AMVSG insgesamt
2. Preisbindung für Arzneimittel bei Wiedereinfuhr (§ 78 AMG)
3. Angemessene und kontinuierliche Bereitstellung von Arzneimitteln (§ 52b AMG)
4. Gewünschte Zusammenarbeit zwischen Arzt und Apotheker
  - 4.1. Vereinbarung des Apothekers mit dem substituierenden Arzt (§ 11 ApoG)
  - 4.2. Vereinbarung des Apothekers mit dem Palliativ-Care-Team (§ 11 ApoG)
  - 4.3. Übermittlung ärztlicher Verordnung an die heimversorgende Apotheke (§ 4 AMVV)
5. Versorgungsvertrag öffentliche Apotheke – ambulante Pflegeeinrichtung (§ 12a ApoG)

## 1. Zum Entwurf des GKV-AMVSG insgesamt

Der BVKA begrüßt zahlreiche Maßnahmen des Gesetzentwurfes, die geeignet sind, die flächendeckende, innovative, sichere und bezahlbare Arzneimittelversorgung durch öffentliche Apotheken zu verbessern.

Zu den positiven Einzelregelungen des Gesetzentwurfs zählen insbesondere die vorgesehenen Regelungen zur Versorgung mit parenteralen Zubereitungen, durch die die freie Apothekenwahl der Versicherten und die vertrauensvolle Zusammenarbeit von Arzt und Apotheker in der onkologischen Therapie wiederhergestellt wird. Die Versorgung mit Parenteralia auf der Basis des Kollektivvertrages zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband sichert das Wirtschaftlichkeitsgebot ohne die Qualität der flächendeckenden Versorgung zu beeinträchtigen. Dies gilt auch für die überfällige Gleichstellung der Abgabe von Rezeptur Arzneimitteln mit der Abgabe von Fertigarzneimitteln im Hinblick auf die Vergütung der damit verbundenen Informations- und Beratungsleistungen sowie die zusätzliche Honorierung dokumentationspflichtiger Arzneimittel.

Die vorgesehene Präzisierung der Preisregelung für aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen, die die durch das Urteil des Bundesgerichtshofs vom 5. März 2015 (Az. I ZR 185/13) eingetretene Unklarheit ausräumen soll, ist aus unserer Sicht zielführend. Die Regelung stellt klar, dass die auf Einzelanforderung vorgenommene, patientenbezogene manuelle oder maschinelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten (Stellen bzw. Verblistern gem. § 1a Abs. 4, 5 ApBetrO) die Preisbindung des Fertigarzneimittels unberührt lässt, es sei denn, es liege die ärztliche Verordnung zur Abgabe einer Teilmenge vor. Dies beseitigt die durch das BGH-Urteil eingetretene Rechtsunsicherheit im Hinblick auf die Abrechnungsgrundlage für die Abgabe patientenindividuell verblisterter Fertigarzneimittel und trägt damit den berechtigten Interessen der heimversorgenden Apotheken und insbesondere der von ihnen versorgten Bewohner von stationären Pflegeeinrichtungen Rechnung.

Ferner begrüßen wir die Möglichkeit für krankenhausversorgende Apotheken, begrenzte Vorratsbestellungen im Wege des Einzelimports gem. § 78 Abs. 3 AMG zur Versorgung von Krankenhauspatienten durchzuführen. Zu begrüßen ist schließlich, dass die Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln nun auch ausdrücklich zu den gesetzlichen Kriterien gehören soll, denen die Arzneimittelpreise nach § 78 Abs. 2 AMG Rechnung tragen müssen. Dieses Kriterium gilt nach unserem Verständnis auch für den Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V, zu dem die pharmazeutischen Unternehmer gem. § 78 Abs. 3a AMG Arzneimittel abzugeben haben.

Aus Sicht des BVKA gibt es darüber hinaus weiteren Regelungsbedarf, zu dem wir nachfolgend Stellung nehmen. Ein zentraler Gesichtspunkt ist dabei das Ausräumen von Rechtsunsicherheiten im Hinblick auf die zulässigen Kooperationsformen der Gesundheitsberufe nach Inkrafttreten neuer Antikorruptionstatbestände. Soweit unsere Stellungnahme ausdrückliche Regelungsvorschläge enthalten, dienen diese der Klarstellung des Gemeintenen. Zur Erläuterung unsere Forderungen stehen wir – auch im Rahmen der Anhörung – gerne zur Verfügung.

## **2. Preisbindung für Arzneimittel, deren Ausfuhr allein der Umgehung nationaler Regelungen bei der Wiedereinfuhr dient**

Das Arzneimittelgesetz (Artikel 5 AMVSG) wird wie folgt geändert:

In § 78 wird nach Absatz 3 folgender neuer Absatz 3a eingefügt:

"(3a) Die Preise und Preisspannen gelten nicht für grenzüberschreitende Verkäufe innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes. Auf Arzneimittel nach Absatz 2 Satz 2, für die die Verordnung nach Absatz 1 Preise und Preisspannen bestimmt, sind bei grenzüberschreitenden Verkäufen innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes die Vorschriften über den einheitlichen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers und den einheitlichen Apothekenabgabepreis anzuwenden, wenn sich aus objektiven Umständen ergibt, dass die betreffenden Arzneimittel allein zum Zwecke ihrer Wiedereinfuhr ausgeführt worden sind, um damit diese Vorschriften zu umgehen, insbesondere wenn Arzneimittel, die durch die zuständige Bundesoberbehörde zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen sind oder die einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 unterliegen und nach § 10 für den Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes gekennzeichnet sind, im Wege des Versandes an den Endverbraucher das Arzneimittel nach § 73 Absatz 1 Nummer 1a in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden."

### Begründung

Der Vorschlag stützt sich nicht auf den vom Europäischen Gerichtshof – nach unserer Auffassung zu Unrecht – verworfenen Rechtfertigungsgrund des Gesundheitsschutzes, sondern auf das vom EuGH in ständiger Rechtsprechung entwickelte Missbrauchsverbot. Danach fällt der grenzüberschreitende Vertrieb dann nicht unter den Schutz des freien Warenverkehrs, wenn sich aus objektiven Umständen ergibt, dass die betreffenden Erzeugnisse allein zum Zweck ihrer Wiedereinfuhr ausgeführt worden sind, um eine gesetzliche Regelung wie eine nationale Preisbindung zu umgehen (Urteile Leclerc u.a., Rn. 27; Deutscher Apothekerverband, Rn. 129).

Die objektiven Umstände, aus denen sich ergibt, dass die Arzneimittel allein zum Zweck der Umgehung der Preisvorschriften bei der Wiedereinfuhr ausgeführt wurden, liegen bei Fertigarzneimitteln, die aus anderen Mitgliedstaaten direkt an deutsche Patienten geschickt werden, in der auf den jeweiligen Mitgliedstaat beschränkten Verkehrsfähigkeit der zugelassenen Packungen. Aufgrund der unionsrechtlich verankerten Zulassungsregelungen für Arzneimittel dürfen Versandapotheken aus dem EU-Ausland zulassungspflichtige Arzneimittel nur dann an Endverbraucher in Deutschland abgeben, wenn diese Mittel in Deutschland verkehrsfähig sind. Handelt es sich um aus anderen Mitgliedstaaten stammende Arzneimittelpackungen, denen die deutsche Zulassung, Kennzeichnung und/oder Packungsbeilage fehlt, dürfen sie, ebenfalls im Einklang mit dem Unionsrecht, nur dann nach Deutschland verbracht werden, wenn Empfänger ein pharmazeutischer Unternehmer, Arzneimittelgroßhändler oder ein anderer qualifizierter Empfänger nach § 73 AMG ist.

Das Geschäftsmodell der EU-Versandapotheken beruht daher allein darauf, in Deutschland zugelassene Arzneimittel ausschließlich zu dem Zweck vorübergehend aus Deutschland auszu-

führen, diese bei ihrer anschließenden Wiedereinfuhr nach Deutschland der deutschen Preisbindung für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel zu entziehen.

Wie der Europäische Gerichtshof in ständiger Rechtsprechung festgestellt hat, fällt diese bei objektiver Betrachtung allein zum Zwecke der Umgehung nationaler Preisvorschriften vorgenommene Ausfuhr mit anschließender Wiedereinfuhr als missbräuchliche Inanspruchnahme des freien Warenverkehrs nicht unter den Schutz der unionsrechtlichen Grundfreiheiten (Urteile Leclerc u. a., Rn. 27; Deutscher Apothekerverband e.V., Rn. 129).

Das Urteil des EuGH in der Rechtssache Deutscher Apothekerverband e.V., das für die Annahme eines Missbrauchs die Identität von Exporteur und Importeur verlangte, steht dem nicht entgegen, denn diese Einschränkung wurde damit begründet, dass das Verbot des Versandhandels auch die aus anderen Mitgliedstaaten als dem Einfuhrstaat stammenden Arzneimittel betrifft (Rn. 130, 131). Dagegen geht es bei der vorgeschlagenen Regelung allein um Arzneimittel, die aus dem Einfuhrstaat stammen und bei ihrem Zwischenaufenthalt im Ausfuhrstaat nicht entsprechend den dortigen Vorschriften verändert werden, sondern vom Empfänger direkt zurück an Patienten im Einfuhrstaat versandt werden. Da hier die Ausfuhr der Arzneimittel allein durch den Wirtschaftsteilnehmer veranlasst wird, der auch die Wiedereinfuhr betreibt, handelt es sich um eine missbräuchliche Inanspruchnahme des freien Warenverkehrs. Auf die Frage, ob die Ausfuhr durch den Wiedereinfuhrer selbst oder in seinem Auftrag oder auf seine Bestellung durch einen Dritten durchgeführt wird, kommt es in diesem Fall daher nicht an. Die unionsrechtliche Zulässigkeit der vorgeschlagenen Regelung ergibt sich auch aus den von der Kommission anerkannten Ausnahmeregelungen zur grenzüberschreitenden Buchpreisbindung, bei denen der Missbrauchstatbestand ebenfalls nicht die Identität von Exporteur und Importeur voraussetzt.

Die hier vorgeschlagene Änderung des § 78 AMG orientiert sich an § 4 des Buchpreisbindungsgesetzes in seiner bis zum 31. August 2016 geltenden Fassung. Diese begrenzte Ausnahmeregelung wurde zwar durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Buchpreisbindungsgesetzes vom 31. August gestrichen, doch zugleich durch eine generelle Erstreckung der Buchpreisbindung uneingeschränkt auf alle Importe einschließlich der E-Books ausgedehnt. Zur Begründung wird darauf verwiesen, dass der Schutz des Buches als Kulturgut als ein zwingender Grund des Allgemeininteresses in der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs anerkannt sei (BT-Drs. 18/8043, S. 7). Erst recht muss es dem Gesetzgeber daher möglich sein, die vor dem 1. September 2016 geltende, von der Europäischen Kommission akzeptierte, eingeschränkte Fassung des Ausnahmetatbestands auf verschreibungspflichtige Arzneimittel zu übertragen.

Der Bundesverband klinik- und heimversorgender Apotheker hat bereits in seiner Stellungnahme vom 6. Januar 2012 zum Referentenentwurf für ein Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften auf bestehende unionsrechtliche Bedenken gegenüber der darin vorgesehenen und nun vom EuGH verworfenen Änderung des § 78 AMG hingewiesen und die oben aufgeführte Änderung nach dem Muster des § 4 Buchpreisbindungsgesetz a.F. vorgeschlagen. Diese Ausnahmeregelung lässt sowohl die Ausfuhr zum Zwecke des Inverkehrbringens in einem anderen Mitgliedstaat (Re- und Parallelexport) als auch die Einfuhr zu dem Zweck, sie – ggf. nach Anpassung an die deutschen Zulassungs- und/oder Kennzeichnungsanforderungen – durch pharmazeutische Unternehmer oder Apotheken in Deutschland in Verkehr zu bringen (Re- und Parallelimport) unberührt.

### **3. Angemessene und kontinuierliche Bereitstellung von Arzneimitteln**

Das **Arzneimittelgesetz** (Artikel 5 AMVSG) wird wie folgt geändert:

§ 52b Arzneimittelgesetz wird wie folgt ergänzt:

In § 52b Absatz 2 werden nach den Worten „vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen“ ein Komma und die Worte „krankenhausversorgender Apotheken und Krankenhausapotheken“ eingefügt.

#### Begründung

Die zunehmend zu beobachtenden Lieferengpässe für einzelne Arzneimittel beeinträchtigen die Krankenhausversorgung in hohem Maße, da hier die Kontinuität der Arzneimittelbelieferung in besonderer Weise erforderlich ist. Die krankenhausversorgenden Apotheken beziehen Arzneimittel zur Versorgung von Krankenhäusern zu 95 Prozent direkt von den pharmazeutischen Unternehmen. Sie sind daher von der Lieferfähigkeit der Arzneimittelhersteller unmittelbar und in gleichem Maße abhängig, wie die vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen. Durch die vorgeschlagene Gesetzesänderung würde die Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmen zur angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung von Klinikarzneimitteln ausdrücklich im Arzneimittelgesetz verankert. Dabei sind krankenhausversorgende öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken gleich zu behandeln.

### **4. Gewünschte Zusammenarbeit zwischen Arzt und Apotheker in besonderen Versorgungsbereichen**

Aufgrund des Inkrafttretens des Gesetzes gegen Korruption im Gesundheitswesen besteht erhöhter Klarstellungsbedarf im Hinblick auf die zulässigen Formen der gesundheitspolitisch gewünschten und für die Versorgung der Patienten erforderlichen Zusammenarbeit der Heilberufe. Nachfolgend geht es um drei spezifische Fälle der Zusammenarbeit zwischen Arzt und Apotheker, die bereits vom Gesetz- und Verordnungsgeber institutionalisiert wurden, ohne dass dadurch das Risiko einer strafrechtlichen Beanstandung als unzulässige Zuweisung im Sinne der §§ 299a ff. StGB bereits in rechtssicherer Weise ausgeräumt wurde. Die vorgeschlagenen eng gefassten Ausnahmeregelungen sollen die bestehende Unsicherheit beider Seiten in den nachfolgend erläuterten spezifischen Konstellationen ausräumen.

#### **4.1. Vereinbarung des Apothekers mit dem substituierenden Arzt**

§ 11 Apothekengesetz wird wie folgt geändert:

Nach Absatz 2 wird folgender neue Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Abweichend von Absatz 1 darf der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke auf Grund einer Absprache mit dem substituierenden Arzt ein Substitutionsmittel an den Patienten oder an die Praxis des substituierenden Arztes abgeben oder dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch überlassen.“

#### Begründung

Die ordnungsgemäß durchgeführte Substitutionstherapie erfordert in vielen Fällen die Zusammenarbeit des substituierenden Arztes mit dem Apotheker. So sieht § 5 Abs. 9 S. 3 der Betäu-

bungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) in der Fassung der 32. Änderungsverordnung (Referentenentwurf, Stand 20. Oktober 2016) vor, dass der substituierende Arzt patientenindividuelle Zeitpunkte festlegen kann, 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. § 5 Abs. 10 S. 2 Nr. 2 BtMVV sieht ausdrücklich vor, dass dem Patienten im Rahmen einer Substitutionstherapie ein Substitutionsmittel nach Abs. 6 S. 1 BtMVV in einer Apotheke von dem dort eingesetzten pharmazeutischen Personal zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden darf, „sofern der substituierende Arzt mit dem Apotheker eine entsprechende Vereinbarung getroffen hat“.

Diese Vereinbarungen zwischen substituierendem Arzt und Apotheker sind erforderlich, weil die Abgabe von Substitutionsmitteln zur Überbrückung, die Abgabe von Teilmengen zu patientenindividuellen Zeitpunkten oder die Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch in der Apotheke besondere fachliche, organisatorische, räumliche und personelle Anforderungen und Vorbereitungen voraussetzt, die von der Apotheke in Absprache mit dem substituierenden Arzt durchgeführt und vorgehalten werden müssen. Die Verankerung der Ausnahmeregelung im Apothekengesetz ist erforderlich, um klarzustellen, dass es sich hierbei um eine vom Gesetzgeber gewollte Vereinbarung handelt. Die vorgesehenen Regelungen in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung ist hilfreich, allein aber nicht geeignet, in einer für Ärzte und Apotheker rechtssicheren Weise auf gesetzlichem Wege klarzustellen, dass es sich dabei um keine verbotene Zuweisung im Sinne des Berufsrechts der Ärzte und Apotheker und der neuen Strafvorschriften gegen Korruption im Gesundheitswesen handelt.

## 4.2. Vereinbarung des Apothekers mit dem Palliativ-Care-Team

§ 11 Apothekengesetz wird wie folgt geändert:

Nach Absatz 2a (neu) wird folgender neue Absatz 2b eingefügt:

„(2b) Abweichend von Absatz 1 darf der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke auf Grund einer Absprache mit einer interdisziplinären Versorgungsstruktur zur spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (Palliativ-Care-Team) Arzneimittel an die zu versorgenden schwerstkranken Patienten oder die sie behandelnden Ärzte abgeben.“

### Begründung

Die bedarfsgerechte und zeitkritische Versorgung schwerstkranker Patienten im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung gemäß § 132 d SGB V i. V. m. § 37 b SGB V (SAPV) erfordert die Koordination der spezialisierten palliativmedizinischen und palliativpflegerischen Versorgung unter Einbeziehung weiterer Berufsgruppen und von Hospizdiensten im Rahmen einer multiprofessionellen Zusammenarbeit (§ 5 Abs. 3 1. Spiegelstrich SAPV-Richtlinie des GBA). Integraler Bestandteil dieser multiprofessionellen Kooperation ist die enge Zusammenarbeit des Palliativ-Care-Teams mit einem für die Palliativversorgung qualifizierten Apotheker.

Aufgrund der besonderen fachlichen, organisatorischen, räumlichen und personellen Anforderungen an die Arzneimittelversorgung im Rahmen der SAPV setzt die Einbeziehung der palliativpharmazeutisch qualifizierten Apotheker eine besondere Vereinbarung mit den Palliativ-Care-Teams voraus.

So enthält der *Mustervertrag Nordrhein der Primär- und Ersatzkassen mit der Kassenärztlichen Vereinigung und den einzelnen Palliativ-Care-Teams über die Erbringung spezialisierter ambulanter Palliativversorgung (SAPV)* die verpflichtende Anforderung an das Palliativ-Care-Team, mit mindestens einer Apotheke zu kooperieren (§ 6 Absatz 1 Satz 5). Um eine Lagerhaltung an Medikamenten für den Notfall sicherzustellen, muss der kooperierende Apotheker nach § 7 Absatz 1 lit. b dieses Vertrages mindestens folgende Voraussetzungen erfüllt:

- Zulassung der Apotheke
- Vorhaltung von palliativmedizinisch relevanten Arzneimitteln
- Fortbildung zur Fachapothekerin/zum Fachapotheker für Offizin- oder onkologische Pharmazie

Seit der Verabschiedung des Curriculums „Palliativpharmazie“ durch die Bundesapothekerkammer und die Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V. im Jahre 2008 haben mehrere hundert Apothekerinnen und Apotheker diese Fortbildung absolviert und wirken bundesweit im Rahmen der multiprofessionellen SAPV-Zusammenarbeit mit substituierenden Ärzten zusammen. Im jüngsten Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Bundesministerium für Gesundheit über die Umsetzung der SAPV-Richtlinie (Berichtsjahr 2014) rangieren die Apotheken auf Rang zwei der am häufigsten genannten regelmäßigen Kooperationspartner der Leistungserbringer in der SAPV – nach den Vertragsärzten und vor den Krankenhausärzten und stationären Hospizen (S. 30 des GBA-Berichts).

Die Verankerung der Ausnahmeregelung im Apothekengesetz soll gesetzlich klarstellen, dass es sich bei der vertraglichen Einbeziehung des Apothekers in die Palliativversorgung um eine vom Gesetzgeber gewollte Vereinbarung handelt und darin keine verbotene Zuweisung im Sinne des Berufsrechts der Ärzte und Apotheker und der neuen Strafvorschriften gegen Korruption im Gesundheitswesen liegt.

### **4.3 Übermittlung ärztlicher Verordnung an die heimversorgende Apotheke**

Die **Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)** wird wie folgt geändert:

§ 4 Abs. 1 Arzneimittelverschreibungsverordnung wird um folgenden Satz 4 ergänzt:

„Die Sätze 2 und 3 gelten auch für den Fall, dass die Verordnung für den Bewohner einer stationären Pflegeeinrichtung bestimmt ist, der der Versorgung durch die Apotheke im Rahmen eines mit der Einrichtung abgeschlossenen Versorgungsvertrags nach § 12a Apothekengesetz zugestimmt hat, und die verschreibende Person die Verordnung mit Hilfe eines Telefaxgerätes an den Apotheker übermittelt.“

#### Begründung

Im Falle der Heimversorgung enthält das Apothekengesetz in § 12a bereits eine gesetzliche Ausnahmeregelung, die – unter Wahrung der freien Apothekenwahl des einzelnen Heimbewohners – die institutionalisierte Zusammenarbeit stationärer Pflegeeinrichtungen mit einer öffentlichen Apotheke ermöglicht und damit seit 2003 eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Heimbewohner seit 2003 sicherstellt. Dabei ist die enge Zusammenarbeit des Apothekers mit Heimleitung, Pflegefachkräften und Ärzten essentiell, da nur dadurch die be-

darfs- und zeitgerechte Arzneimittelversorgung der Heimbewohner, die Kontrolle der Arzneimittelvorräte, die Schulung der Pflegefachkräfte und die Arzneimitteltherapiesicherheit zu gewährleisten sind. Dazu zählt auch die Information und Beratung der Ärzte über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte durch den heimversorgenden Apotheker gem. § 20 Apothekenbetriebsordnung und die Übermittlung von Verordnungen durch den behandelnden Arzt an die heimversorgende Apotheke zur Sicherstellung der bedarfsgerechten und unterbrechungsfreien Arzneiversorgung der Heimbewohner.

Die direkte Übermittlung der Verordnung an die Apotheke stellt im Falle der Heimversorgung keine unzulässige Steuerung oder Zuweisung von Patienten oder Verordnungen dar, weil die Zuständigkeit der heimversorgenden Apotheke bereits durch den Versorgungsvertrag gem. § 12a ApoG und die Zustimmung des einzelnen Patienten zur Teilnahme an der institutionalisierten Heimversorgung vorgegeben ist. Dementsprechend liegt in der Rezeptübermittlung in diesem Fall auch kein Verstoß gegen das für Arzt und Apotheker gleichermaßen geltende Zuweisungsverbot (§ 31 Abs. 2 Musterberufsordnung für Ärzte; § 11 Abs. 1 Apothekengesetz). Vielmehr hat der Patient in diesem Fall von seinem Apothekenwahlrecht zugunsten der heimversorgenden Apotheke Gebrauch gemacht.

Dennoch wird die Zusammenarbeit zwischen Arzt und Apotheker in der Heimversorgung unter Bezugnahme auf ein Urteil des Oberlandesgerichts Saarbrücken vom 25. September 2013 (Az.: 1 U 42/13) zunehmend in Frage gestellt, obwohl dem Urteil im Wesentlichen ein anderer Sachverhalt zugrunde lag (verbotene Zuweisung sämtlicher Verordnungen einer Arztpraxis an eine Apotheke) und die Einbeziehung der Heimversorgung in die Verurteilung rechtsirrig war. Zur Klarstellung der Rechtslage im Hinblick auf die Heimversorgung bedarf es daher vor dem Hintergrund der strafrechtlichen Risiken einer ausdrücklichen gesetzlichen Ausnahmeregelung.

Die enge Zusammenarbeit zwischen Arzt und Apotheker entspricht den Intentionen der jüngsten Gesetzesänderungen zur besseren ärztlichen Versorgung der Heimbewohner. Nach dem neu gefassten § 119b SGB V sollen stationäre Pflegeeinrichtungen nicht nur Versorgungsverträge mit Apotheken, sondern auch Kooperationsverträge mit dafür geeigneten vertragsärztlichen Leistungserbringern schließen oder sogar eigene Ärzte einstellen, um die Ärzte stärker in die Heimversorgung einzubinden. Die in der Pflegeeinrichtung tätigen Ärzte sollen nach § 119b Abs. 1 Satz 6 SGB V mit den übrigen Leistungserbringern eng zusammenarbeiten. Dazu zählt in der Heimversorgung insbesondere der heimversorgende Apotheker, der aufgrund des im Heim geführten Medikationsplans einen Überblick über die Verordnungen der behandelnden Ärzte hat und in der Praxis häufig in die Information der Ärzte über das Auslaufen der verordneten Dauermedikation oder Medikationsänderungen der mitbehandelnden Ärzte eingebunden wird.

Die vorgeschlagene Regelung knüpft an die bestehende Regelung des § 4 Abs. 1 AMVVO an und sieht für den Fall einer vorab vorgenommenen Faxübermittlung vor, dass sich Arzt und der Apotheker vor der Übermittlung der Verordnung bzw. der Arzneimittelabgabe wechselseitig Gewissheit über die Identität und Berechtigung der jeweils anderen Seite zu verschaffen. Ferner ist – wie ebenfalls bereits in § 4 Abs. 1 geregelt – die per Fax übermittelte Verordnung unverzüglich in schriftlicher oder elektronischer Form nachzureichen.

## **5. Versorgungsvertrag öffentlicher Apotheken mit ambulanten Pflegeeinrichtungen, die Arzneimittel oder apothekenpflichtige Medizinprodukte zwischenlagern**

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 beschafft 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:

Soweit in der ambulanten Pflege Arzneimittel außerhalb der Wohnung des Patienten aufbewahrt oder zwischengelagert werden müssen, geschieht dies derzeit ohne ordnungsgemäße pharmazeutische Kontrolle durch die Apotheken. Eine Zusammenarbeit zwischen Apotheke und ambulantem Pflegedienst, wie sie sich in der stationären Pflege seit Einführung des Heimversorgungsvertrag 2003 bewährt hat, nicht nur apothekenrechtlich nicht vorgesehen, sondern straf-, sozial- und wettbewerbsrechtlich sanktioniert. Mit dem flächendeckenden Ausbau ambulanten Pflegedienste und dem immer längeren Verweilen alter Menschen in der ambulanten Pflege, steigt der Anteil derjenigen pflegebedürftigen Patienten, die ihre Arzneimittelversorgung und -verabreichung nicht mehr selbst organisieren können. Insoweit gleichen sich die Verhältnisse zwischen ambulanter und stationärer Pflege zunehmend an.

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

Soweit die Lagerung der Arzneimittel nicht in der Wohnung der pflegebedürftigen Personen, sondern in den Räumlichkeiten des ambulanten Pflegedienstes erfolgt, hat sie personenbezogen

zu erfolgen und bedarf der gleichen 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, bewohnerbezogenen 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 wie bisher es keines Versorgungsvertrages, soweit ambulante Pflegeeinrichtungen die Lagerung der Arzneimittel nicht übernehmen oder sich die Pflegebedürftigen selbst mit Arzneimitteln und Medizinprodukten versorgen.

Berlin, 29. November 2016



Dr. Klaus Peterseim  
Vorsitzender