



Bundesverband der Versorgungsapotheker e.V.

HEIM-, KLINIK-, PALLIATIV- & SUBSTITUTIONSVERSORGUNG

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)208(15)
gel. VB zur öAnh am 16.09.2020

10.09.2020

Stellungnahme an den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken (BT-Drs. 19/21732)

Der Bundesverband der Versorgungsapotheker (vormals Bundesverband der klink- und heimversorgenden Apotheker - BVKA) vertritt die öffentlichen Apotheken, die sich auf die Vor-Ort-Versorgung von Heimbewohnern, Krankenhäusern, Palliativ- und Substitutionspatienten spezialisiert haben. Unsere Mitglieder stellen mit dieser pharmazeutischen Spezialversorgung wichtige Bereiche der Vor-Ort-Versorgung sicher und begrüßen die Absicht des Gesetzgebers, diese Versorgung zu stärken.

Zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken und zum Schutz der freien Apothekenwahl sind nach unserer Auffassung ergänzende Regelungen in folgenden Bereichen notwendig:

- Verbot der elektronischen Sammlung und exklusiven Weiterleitung von Zugriffsdaten auf das elektronische Rezept (Token) durch apothekeneigene Smartphone-Apps (§ 11 Abs. 1 Apothekengesetz),
- Rückkehr zur Trennung der Vertriebswege für Arzneimittel zur ambulanten und stationären Versorgung als Voraussetzung der vorgesehenen Aufnahme von patientenindividuell hergestellten Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung in § 11 Abs. 3 Apothekengesetz,
- Aufnahme eines Versorgungsvertrages für die Zusammenarbeit der Vor-Ort-Apotheke mit ambulanten Pflegediensten, die Arzneimittel für die von ihnen betreuten Patienten beschaffen oder lagern, in § 12a Apothekengesetz.

Unsere Stellungnahme legt hierzu konkrete Änderungsvorschläge vor und bezieht sich dabei auf den Gesetzentwurf der Bundesregierung (BT-Drs. 19/21732 vom 19. August 2020) und berücksichtigt den Entwurf der Änderungsanträge der Koalitionsfraktionen (Stand 4. September 2020). Die nachfolgenden Formulierungsvorschläge dienen der Verdeutlichung unserer Forderungen und werden jeweils ausführlich begründet.



Zu Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)

(Gesetzliches Verbot ungenehmigter Rezeptsammelstellen, auch zur Abgabe im Versandhandel und für elektronische Anwendungen zur Sammlung elektronischer Verschreibungen)

In Artikel 2 wird vor Nummer 1 folgende Nummer 1a eingefügt:

1a. § 11 Absatz 1 [*in der Fassung des Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur*] wird wie folgt geändert:

a) An Satz 1 werden ein Komma und folgende Wörter angefügt:

„und ohne Genehmigung keine Einrichtungen zum Sammeln von Verschreibungen (Rezeptsammelstellen), auch zur Abgabe im Rahmen des Versandhandels, betreiben; das Nähere regelt die Rechtsverordnung nach § 21 Absatz 1 Satz 1.“

b) An Satz 2 werden ein Komma und folgende Wörter angefügt:

„sowie für elektronische Anwendungen zur Sammlung der Zugriffsdaten auf elektronische Verschreibungen, die keine freie Wahl der Apotheke durch die Patienten erlauben.“ ‘

Begründung

Zu § 1 Absatz 1 Satz 1

Der Änderungsvorschlag zu § 1 Absatz 1 Satz 1 ApoG sieht vor, das Verbot ungenehmigter Rezeptsammelstellen, das bisher nur in § 24 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) in Verbindung mit der Ermächtigungsnorm des § 21 Abs. 2 Nr. 2 ApoG geregelt ist, ausdrücklich in das Apothekengesetz aufzunehmen und auf den Versandhandel zu erstrecken.

Seit dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 13. März 2008 - BVerwG 3 C 27.07- wird das Verbot der Einrichtung von Rezeptsammelstellen nach § 24 ApBetrO nicht mehr auf das Einsammeln von Medikamentenbestellungen im Rahmen des Versandhandels mit Arzneimitteln angewandt. Dadurch ist es möglich, dass eine Versandapotheke aus Deutschland oder einem anderen EU-Mitgliedstaat eine Rezeptsammelstelle in einem Gewerbebetrieb einrichtet und sich die dort von Kunden in eine Sammelbox eingeworfenen Verschreibungen vom Betreiber des Gewerbebetriebes zuschicken lässt.

Mit Urteil vom 23. April 2020 - BVerwG 3 C 16.18 - hielt das Bundesverwaltungsgericht zwar an seiner Rechtsprechung fest, stellte jedoch klar, dass diese auf der fehlenden ausdrücklichen Erstreckung der Regelungen zu den Rezeptsammelstellen auf den Versandhandel durch den Gesetz- oder Verordnungsgeber beruht. Das Gericht räumt ausdrücklich



ein, dass Präsenzapotheken, weil sie Rezeptsammelstellen weiterhin nur nach Maßgabe des § 24 ApBetrO unterhalten dürfen, gegenüber Apotheken mit Versanderlaubnis im Nachteil seien, die diesen Beschränkungen nicht unterliegen. Die Differenzierung sei zwar Folge der Zulassung des Versandhandels mit Arzneimitteln. Ausdrücklich heißt es jedoch in dem Urteil: *„Es ist Sache des Normgebers, ob und gegebenenfalls welche Folgerungen er daraus für § 24 ApBetrO zieht. Ebenso liegt es bei ihm, gegebenenfalls ergänzende Regelungen über die Anforderungen an Einrichtungen zum Sammeln von Verschreibungen und Bestellungen im Versandhandel zu erlassen.“* (Urt. v. 23. April 2020, Rn. 34).

Der hier vorgelegte Änderungsvorschlag greift diese Adressierung des Normgebers durch das Bundesverwaltungsgericht auf und enthält die Klarstellung, dass der Verzicht des Gesetzgebers auf räumliche Bindung des Abgabevorgangs an die Apotheke durch die Zulassung des Versandhandels nicht einschließt und dass der Versandhandel darüber hinaus im Hinblick auf das Sammeln von Verschreibungen privilegiert werden soll. Sammelboxen für ärztliche Verschreibungen apotheken- und verschreibungspflichtiger Arzneimittel in Supermärkten führen zu einer Banalisierung der besonderen Ware Arzneimittel und entwerten die gesetzlich verankerte Rolle der Vor-Ort-Apotheke als qualifizierter Ansprechpartner für Arzneimittelfragen. Zudem berücksichtigt die Regelung, dass die vom Bundesverwaltungsgericht im Urteil von 2008 vorgenommene Differenzierung zwischen dem erlaubten Betrieb einer Sammel- und Abgabestelle durch einen Gewerbebetrieb und dem nicht erlaubten Erwecken des Eindrucks, man könne bei dem Gewerbebetrieb die Arzneimittel - wenn auch im Wege der Bestellung - kaufen, keine in der Publikumswahrnehmung unterscheidbare Grenze markiert, sondern die Grenze zwischen dem legalen und dem illegalen Arzneimittelverkehr verwischt.

Der hier gemachte Vorschlag stellt diese Grenze wieder her und beseitigt die vom Bundesverwaltungsgericht mit Urteil vom 23. April 2020 festgestellte Benachteiligung der Präsenzapotheken gegenüber den Versandapotheken im Hinblick auf das Betreiben von Rezeptsammelstellen.

Zu § 1 Absatz 1 Satz 2

Der Änderungsvorschlag zu § 11 Abs. 1 S. 2 ApoG sieht vor, elektronische Anwendungen zur Sammlung der Zugriffsdaten auf elektronische Verschreibungen wie physische Rezeptsammelstellen zu behandeln. Der Besitz dieser Zugriffsdaten tritt nach den jüngsten Gesetzesänderungen und den aktuellen Spezifikationen der für die Realisierung der Telematikinfrastruktur zuständigen Gesellschaft für Telematik (gematik) künftig faktisch an die Stelle des Papierrezepts und werden damit zum Ansatzpunkt der Rezeptsammlung werden.

Das Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (PDSG), das der Bundestag am 3. Juli 2020 verabschiedet hat, sieht zwar grundsätzlich vor, dass die elektronische Verordnung im besonders geschützten Bereich der Telematikinfrastruktur (TI) gespeichert wird und der Zugriff der Ärzte, Patienten und Apotheker



auf die elektronische Verordnung ausschließlich über die abgesicherten Datenverbindungen der Kommunikation im Medizinwesen (KIM) erfolgt. Es schreibt vor, dass allein die gematik als anerkannte neutrale Stelle die dafür erforderliche Smartphone-Anwendung für den Zugriff des Versicherten auf die elektronische Verordnung (gematik-App) entwickeln darf. Damit soll aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, insbesondere der Versorgungssicherheit und zum Schutz sensibler personenbezogener Versicherten-, Verordnungs- und Dispensierdaten sichergestellt werden, dass die App einen integralen Teil der Telematikinfrastruktur darstellt. Dies ist geboten, damit die freie Apothekenwahl der Versicherten nach § 31 Abs. 1 Satz 5 SGB V (neu) und das grundsätzliche Verbot von Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nach § 10 Abs. 1 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) gewahrt bleiben, die sensiblen Verordnungs- oder Dispensierdaten zuverlässig vor einer Weitergabe an Dritte geschützt werden und nur Berechtigte Arzneimittel verordnen und dispensieren können (Amtl. Begründung zu § 359 Abs. 5 SGB V (neu), BT-Drs. 19/18793, S. 128 f.).

Im starken Kontrast hierzu steht das in der Begründung zum PDSG angedeutete und in dem gematik-Konzept realisierte „Besitzmodell“, wonach der Versicherte seine Einwilligung zur Einsicht, Zuweisung und den Abruf der elektronischen Verordnung gegenüber dem zugriffsberechtigten Leistungserbringer, durch eine vorherige „Herausgabe“ einer „Erkennungsmarke“ erklärt, in der die Zugriffsdaten auf die elektronische Verschreibung quasi elektronisch verbrieft sind („E-Rezept-Token“) (BT-Drs. 19/18793, S. 110, 128; gematik, Systemspezifisches Konzept E-Rezept, S. 8 f.). Integraler Bestandteil dieses Besitzmodells ist es, dass der Token auch außerhalb der sicheren Telematikinfrastruktur an beliebige Dritte weitergeleitet und an eine Apotheke übermittelt werden kann. Zu diesem Zweck sieht die gematik-App das Übertragen („Teilen“) des Tokens an eine beliebige andere Smartphone-Anwendung zur Weiterleitung außerhalb der Telematikinfrastruktur vor. Dadurch werden die im PDSG für die gematik-App geltenden Anforderungen zum Schutz der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit des elektronischen Rezeptes und zur Sicherstellung der freien Apothekenwahl unterlaufen (vgl. Mand/Meyer, A&R 2020, 147, 162 ff.).

Der Besitz der Zugriffsdaten auf die elektronische Verschreibung, verkörpert im E-Rezept-Token, wird damit zum Angriffspunkt für die Realisierung von Geschäftsmodellen außerhalb der Telematikinfrastruktur. Insbesondere ist es naheliegend, dass künftig Apps einzelner (Versand-)Apotheken entwickelt werden, die auf dem Smartphone des Patienten den Token nahtlos aus der gematik-App entgegennehmen und über das Internet exklusiv an den Bereitsteller der App weiterleiten. Faktisch wird damit eine „elektronische Rezept-sammelstelle“ der bereitstellenden Apotheke auf dem Mobiltelefon des einzelnen Patienten installiert. Der Wettbewerb zwischen Vor-Ort-Apotheken und Versandapotheken verlagert sich damit auf die Ebene der App-Bereitstellung, wo er über die „App-Stores“ der marktbeherrschenden Betriebssystemanbieter geführt und nach den ökonomischen Gesetzen dieses globalen Marktes entschieden wird.

Diese Form des Sammelns elektronischer Verschreibungen wird von den durch das PDSG erweiterten Zuweisungs- und Abspracheverboten nach §§ 31 SGB V, 11 Abs. 1a ApoG nicht erfasst, weil hier die Sammlung durch die Apotheke selbst und nicht durch einen Dritten erfolgt. Die hier vorgeschlagene Regelung ist daher erforderlich, um diese Lücke zu schließen und „elektronische Rezeptsammelstellen“ zu verbieten.

Die Beschränkung des Regelungsvorschlags auf solche Apps, die keine freie Wahl der Apotheke erlauben, trägt dem Ziel des Gesetzgebers Rechnung, unter Beachtung des grundlegenden Anspruchs an die Sicherheit der Telematikinfrastruktur, des öffentlichen Gesundheitsschutzes und der Datensicherheit einen angemessenen Rahmen für die Teilnahme von Drittanbietern von Mehrwertanwendungen zuzulassen. In der Begründung zu § 360 Abs. 5 SGB V (neu) heißt es deshalb, dass auch unter Geltung des Makelverbotes nach § 11 ApoG die Möglichkeit Dritter gewahrt bleiben soll, unter Nutzung einer vom Verordnungsgeber zu bestimmenden Schnittstelle Mehrwertangebote anzubieten, die nicht die unzulässige Beeinflussung der freien Apothekenwahl durch Gewährung oder Versprechen eines wirtschaftlichen Vorteils im Sinne der apothekenrechtlichen Bestimmungen zum Gegenstand haben (BT-Drs. 19/18793, S. 129).

Zugleich schließt die hier vorgeschlagene Regelung die bestehende Lücke im Hinblick auf apothekeneigene Anwendungen zur exklusiven Akquise elektronischer Rezepte, die eine massive Beeinflussung der freien Apothekenwahl zum Ziel haben. Diese Beeinträchtigung der freien Apothekenwahl ist nicht notwendigerweise mit der Gewährung oder Versprechen eines wirtschaftlichen Vorteils im Sinne der geltenden Bestimmungen verbunden, sondern setzt die Nutzer den subtilen Mechanismen der Plattformökonomie aus und verstößt damit gegen das erklärte Ziel des Gesetzgebers, die sichere Übermittlung und den Zugriff auf ärztliche Verordnungen keiner eigenständigen wirtschaftlichen Tätigkeit zu öffnen (BT-Drs. 19/18793, S. 129). Da die hier vorgeschlagene Regelung auf die generelle Sicherstellung der freien Apothekenwahl bei der Einlösung elektronischer Verschreibung zielt, ist sie im Apothekengesetz zu regeln.

Zu Artikel 2 Nummer 1 in der Fassung des Änderungsantrags 4 (Änderung des Apothekengesetzes)

(Herstellung und Abgabe von patientenindividuell hergestellten Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung von einer Apotheke für eine andere Apotheke)

Artikel 2 Nummer 1 wird wie folgt neu gefasst:

1. § 11 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- c) In Satz 1 werden nach dem Wort „Zytostatikazubereitungen“ die Wörter „und andere patientenindividuell hergestellte Arzneimittel zur parenter-



alen Anwendung“ eingefügt und die Wörter „auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke“ und „an diese öffentliche Apotheke oder“ gestrichen.

- d) In Satz 2 werden die Wörter „an eine Krankenhausapotheke oder“ gestrichen.‘

Begründung

§ 11 Abs. 3 ApoG enthält nicht nur eine Ausnahme vom Grundsatz, dass Apotheken Arzneimittel nur an Endverbraucher abgeben dürfen, sondern durchbricht auch die im Arzneimittel- und Apothekenrecht verankerte Trennung der Vertriebswege für Arzneimittel zur ambulanten und stationären Versorgung, indem sie die Belieferung öffentlicher Apotheken durch Krankenhausapotheken zulässt. Die Erstreckung des § 11 Abs. 3 ApoG auf sämtliche parenteralen Zubereitungen unter gleichzeitiger Beibehaltung der systemwidrigen strukturierten Versorgung von ambulanten Patienten durch Krankenhausapotheken, auch wenn diese pro forma unter Einschaltung öffentlicher Abrechnungsapotheken stattfindet, führt zu einer erheblichen Benachteiligung der Vor-Ort-Apotheken und setzt sie einem ruinösen Wettbewerb mit kapitalkräftigen Krankenhaus-Betreibern aus.

Ziel des Änderungsvorschlags ist es, die vorgesehene Ausdehnung des § 11 Abs. 3 ApoG auf patientenindividuell hergestellte Arzneimittel zur parenteralen Anwendung mit der Wiederherstellung der ansonsten geltenden Trennung zwischen ambulanter und stationärer Versorgung auch in diesem Ausnahmefall zu verknüpfen. Öffentliche Apotheken sollen in dem erweiterten Ausnahmefall künftig nur noch andere öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken nur noch andere Krankenhausapotheken beliefern dürfen.

Für die Durchbrechung der Trennung der Vertriebswege zwischen öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken liefert weder der Gesetzentwurf noch die Stellungnahme des Bundesrates vom 20. September 2019 (BT-Drs. 19/21732, S. 28) eine hinreichende Begründung. Insbesondere bestehen in der Versorgung mit Zubereitungen zur parenteralen Anwendung durch öffentliche Apotheken keine Versorgungslücken, die nicht durch andere öffentliche Apotheken geschlossen werden könnten. Gerade die vom Bundesrat angesprochene „Versorgung schwerkranker ambulant behandelte Patientinnen und Patienten mit Schmerzpumpen – insbesondere im ländlichen Raum –“ bedarf nicht der Einschaltung von Krankenhausapotheken, sondern kann aufgrund der vorgeschlagenen Änderung ohne weiteres durch die Einschaltung anderer Vor-Ort-Apotheken sichergestellt werden, die über die erforderlichen besonderen personellen, räumlichen und apparativen Ausstattungen für die Sterilherstellung verfügen. Dies gilt uneingeschränkt auch für die Versorgung mit anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen durch öffentliche Apotheken. Die historische Begründung für die Einbeziehung von Krankenhausapotheken in die ambulante Versorgung ist seit langem weggefallen, da auch im Bereich der öffentlichen Apotheken die erforderlichen Rezepturkapazitäten geschaffen wurden.



Der Gesetzgeber hat wiederholt den Grundsatz bekräftigt, dass eine Öffnung der Krankenhausapotheken für den ambulanten Bereich einen ungleichen Wettbewerb der Krankenhausapotheken mit den öffentlichen Apotheken ergibt, da letztere im Gegensatz zu den Krankenhausapotheken in der Regel eine stärkere Steuerbelastung (Umsatzsteuer) sowie eine stärkere wirtschaftliche Belastung durch Betriebs-, Personal- und Investitionskosten haben, die alleine durch Einkünfte aus dem Verkauf von Arzneimitteln gedeckt werden müssen (vgl. z.B. BT-Drs. 15/1525, S. 161). Diese Kosten werden im Krankenhausbereich meist durch Mischkalkulation des gesamten Krankenhausbetriebes oder des Betreibers des Krankenhauses getragen oder entfallen, wie zum Beispiel die Zahlung der Umsatzsteuer. Da die Krankenhausträger im Hinblick auf die von ihnen betriebenen Apotheken nicht dem Fremdbesitzverbot unterliegen, können sie risikoarme Gesellschaftsformen wählen und haben zudem den uneingeschränkten Zugriff auf Fremdkapital. Ein persönliches unternehmerisches Risiko wie die Inhaberinnen und Inhaber von öffentlichen Apotheken in den alleinigen Rechtsformen des eingetragenen Kaufmanns oder der OHG tragen die Krankenhausmanager in aller Regel nicht.

Die Bereiche der ambulanten und stationären Arzneimittelversorgung durch Apotheken sind deshalb durch § 14 Abs. 7 S. 2 – 5 ApoG funktional voneinander abgegrenzt und durch zwei unterschiedliche rechtliche Regimes gekennzeichnet. § 11 Abs. 3 ApoG ist eine Ausnahme für den Einzelfall (BT-Drs. 14/8930, S. 4) und nicht dazu gedacht, Krankenhausapotheken, die wegen § 14 Abs. 7 ApoG grundsätzlich auf die Versorgung im stationären Bereich beschränkt sind, über diese Vorschrift die Versorgung im ambulanten Bereich zu eröffnen, indem sie im Lohnauftrag fortlaufend eine zur Herstellung solcher Zubereitungen gerade nicht befähigte Apotheke mit diesen Zubereitungen beliefern, die öffentliche Apotheke mithin nur dazu dient, der Krankenhausapotheke den Zugang zum Arzneimittelmarkt im ambulanten Segment zu ermöglichen (SG Marburg, Urteil vom 10. September 2014 – S 6 KR 84/14 –, juris, Rn. 145).

Dazu kommt, dass die Öffnung der Krankenhausapotheken für den ambulanten Bereich, wie sie § 11 Abs. 3 ApoG vornimmt, die Grundlage für fragwürdige Geschäftsmodelle schafft, die darauf gerichtet sind, die Herstellung von Zytostatika-Zubereitungen und künftig sogar sämtlicher Parenteralia-Zubereitungen zu einem Profitcenter für die Krankenhäuser zu machen und in einen aggressiven Verdrängungswettbewerb gegen die Vor-Ort-Apotheken einzutreten. Ein offenbar vielfach verwendetes Modell besteht dabei darin, unter Nutzung der Kostenvorteile des Krankenhauses niedergelassene Ärzte dazu zu bewegen, die genannten Zubereitungen über vertraglich gebundene öffentliche Apotheken zu beziehen, die dann als reine Abrechnungsstelle für die Krankenhausapotheke fungieren.

Damit schafft die Durchbrechung der Trennung zwischen ambulanter und stationärer Arzneimittelversorgung eine rechtliche Grundlage für verbotene, aber wirtschaftlich hoch attraktive Zuweisungsgeschäfte, wie sie zuletzt Ende 2019 in Hamburg aufgedeckt wurden. Laut Presseberichten wirft die dortige Staatsanwaltschaft den Beschuldigten vor, Ärzte durch Gewährung erheblicher Vorteile an sich zu binden, um auf diese Weise zu erreichen,



dass die Ärzte Rezepte insbesondere für hochpreisige Zytostatika-Zubereitungen nur noch über die von den Beschuldigten eingebundenen Apotheken einlösen (vgl. z.B. Die Zeit, Wie man sich einen Onkologen kauft, 18. Dezember 2019).

Derartige Dreiecks-Geschäfte sind keine Einzelfälle. Aus einer Reihe sozialrechtlicher Verfahren ist bekannt, dass es eine seit längerem verbreitete Praxis ist, dass Krankenhausapotheken aufgrund von Absprachen mit öffentlichen Apotheken und niedergelassenen Ärzten die Anforderung patientenindividueller Zytostatika-Zubereitungen direkt von den Ärzten entgegennehmen, die Herstellung durchführen und die Zubereitungen direkt an den Arzt liefern, sodass letztlich allein die Abrechnung über die öffentliche Apotheke abgewickelt wird (vgl. z.B. Hessisches Landessozialgericht, Urteil vom 15. Mai 2014 – L 1 KR 372/11 –, juris, Rn. 22, 28 ff.). Nach detaillierten Feststellungen des Gerichts wird es trotz des Verstoßes gegen sozial- und apothekenrechtliche Vorschriften in der Praxis toleriert, dass die Zytostatika-Zubereitungen niemals in die Betriebsräumen der „abgebenden“ Apotheke gelangen, niemals von einer Mitarbeiterin der öffentlichen Apotheke gesehen und kontrolliert werden, dass also die „abgebende“ öffentliche Apotheke tatsächlich das Arzneimittel gar nicht abgibt, sondern die herstellende Klinikapotheke auch den direkten Transport des Zytostatikums an den anwendenden Arzt übernimmt. Diese offenbar weit verbreitete Praxis ist vor allem im Hinblick auf die pharmazeutischen Prüfungs-, Sorgfalts- und Beratungspflichten der abgebenden Apotheke problematisch. Die Motivation des niedergelassenen Arztes und der „Abrechnungsapotheke“ zur Beteiligung an der Rezeptzuweisung an die Krankenhausapotheke ist allein mit sachfremden persönlichen Vorteilen plausibel zu erklären. Einziger Zweck dieser Dreiecksgeschäfte ist die systematische Umgehung des ambulanten Abgabeverbots für Krankenhausapotheken.

Die Rückkehr zur konsequenten Trennung der Vertriebswege für öffentliche und Krankenhausapotheken in diesem Bereich würde die wesentliche Grundlage für derartige höchst fragwürdige, nach unserer Auffassung missbräuchliche Geschäftsmodelle beseitigen. Dagegen würde die im Gesetzentwurf vorgesehene Ausdehnung des § 11 Abs. 3 ApoG ohne diese Trennung die wirtschaftlichen Anreize für solche Modelle sogar in einem Umfang steigern, der eine dramatische Ausweitung des ungleichen Wettbewerbs zu Lasten der Vor-Ort-Apotheken mit Sterilherstellung gegenüber den Krankenhausapotheken bedeuten würde. Die negativen Auswirkungen auf die öffentlichen Apotheken würden dabei weit über den Bereich der zur Begründung angeführten Schmerzpumpen hinausgehen, weil sich die Ausnahmeregelung nach dem Gesetzentwurf auf sämtliche Parenteralia-Zubereitungen erstrecken soll und damit die flächendeckende Versorgung mit sterilen Zubereitungen durch öffentliche Apotheken insgesamt gefährden würde.

Zu Artikel 2 Nummer 1a (neu) (Änderung des Apothekengesetzes)

(Versorgungsvertrag mit ambulanten Pflegediensten, die Arzneimittel für die von ihnen betreuten Personen beschaffen oder aufbewahren)



In Artikel 2 wird nach Nummer 1 folgende neue Nummer 2 eingefügt:

2. § 12a wird wie folgt geändert:

a) Nach § 12a Absatz 1 wird folgender neuer Absatz 1a eingefügt:

„(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 oder in ihren Räumlichkeiten aufbewahrt. Absatz 1 Sätze 3, 4 und 5 gelten entsprechend.“

b) In § 12a Absatz 3 werden nach dem Wort „Heim“ die Wörter „nach Absatz 1 oder Pflegebedürftige nach Absatz 1a“ eingefügt.“

Begründung:

Die Zusammenarbeit zwischen öffentlichen Apotheken und ambulanten Pflegediensten ist im Rahmen der häuslichen Pflege im Zusammenhang mit den Regelleistungen des Besorgens, Richtens und Verabreichens von Arzneimitteln regelmäßig für die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Patienten erforderlich. Diese Zusammenarbeit gerät aufgrund der durch das Patientendaten-Schutzgesetz (PDSG) vorgesehene Erstreckung des Zuweisungsverbots nach § 11 Abs. 1 ApoG auf Dritte in eine rechtliche Grauzone, die sich bis hin zu strafrechtlichen Konsequenzen erstrecken kann. Sie bedarf daher einer ausdrücklichen Ausnahmeregelung, wie sie nach § 12a ApoG bereits für die Versorgung der Bewohner stationärer Pflegeeinrichtungen gilt.

Die institutionalisierte Arzneimittelversorgung der Bewohner stationärer Pflegeeinrichtungen auf Basis eines Heimversorgungsvertrages nach § 12a ApoG hat sich seit ihrer Einführung im Jahre 2003 bewährt und die Arzneimittelsicherheit und Versorgungsqualität in der stationären Pflege erheblich erhöht. Dies ist maßgeblich auf den in § 12a ApoG vorgesehene Pflichtinhalt des Versorgungsvertrages zurückzuführen, der zahlreiche öffentlich-rechtliche Pflichten der Apotheke vorsieht, die die Versorgungsqualität steigern und daher auch der ambulanten Pflege nicht vorenthalten werden sollten. Mit dem flächendeckenden Ausbau ambulanter Pflegedienste und der immer längeren Verweildauer alter Menschen in der ambulanten Pflege steigt der Anteil derjenigen pflegebedürftigen Patienten, die ihre Arzneimittelversorgung und Arzneimittelverabreichung nicht mehr selbst organisieren können.

Die Leistungen der ambulanten Pflegedienste 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 Verhältnisse in der ambulanten Pflege haben sich der stationären Pflege insoweit zunehmend angenähert.

Zu § 12a Abs. 1a (neu)

Der hier vorgeschlagene neue Absatz 1a sieht daher den Abschluss eines Versorgungsvertrages auch mit ambulanten Pflege- bzw. Krankenpflegediensten vor, wenn diese für die von ihnen betreuten Personen Arzneimittel beschaffen oder lagern. Zu den Pflichten, die die Apotheke gegenüber dem ambulanten Pflegedienst zu übernehmen hat, gehört insbesondere die pharmazeutische Kontrolle der ordnungsgemäßen personenbezogenen Aufbewahrung der Arzneimittel, soweit diese in den Räumlichkeiten des ambulanten Pflegedienstes erfolgt, nach den gleichen Maßstäben wie in der Heimversorgung nach § 12a Abs. 1 S. 3 Nr. 2 ApoG. Die Versorgungapotheke hat ferner die betreuten Patienten und die für die Verabreichung oder Anwendung der gelieferten Produkte Verantwortlichen zu informieren und zu beraten, soweit dies zur Sicherheit der Pflegebedürftigen oder der Beschäftigten des Pflegedienstes erforderlich ist (vgl. § 12a Abs. 1 S. 3 Nr. 3 ApoG). Wie im Heimbereich gehört dazu die regelmäßige Schulung der Pflegefachkräfte im Hinblick auf die Arzneimitteltherapiesicherheit. Ferner zählt zu den Leistungen der versorgenden Apotheke das Medikationsmanagement der meist multimorbiden Patienten sowie die Dokumentation der Versorgung.

Zu § 12a Abs. 3

Wie im stationären Bereich bedarf es auch in der ambulanten Pflege keines Versorgungsvertrages, soweit sich die Pflegebedürftigen selbst mit Arzneimitteln und Medizinprodukten versorgen.

Berlin, 10.09.2020

Dr. Klaus Peterseim
Vorsitzender