Bundesrat Drucksache **328/97**

06.05.97

G

Gesetzesantrag
des Landes Berlin

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes

A. Zielsetzung

Durch die Einführung der 2. Stufe zur Pflegeversicherung ist in den Ländern eine Anzahl von Krankenhausbetten oder Betten in gleichgestellten Einrichtungen in stationäre Pflegebetten umgewandelt worden. Sie sind dadurch aus der Versorgung nach § 14 Apothekengesetz herausgefallen, eine sachgerechte Kontrolle dieser Arzneimittelbestände durch Apotheker ist nicht mehr sichergestellt. Zusätzlich entstehen den Krankenkassen erhebliche Mehrkosten für Arzneimittel, da eine vertragliche Regelung zwischen Heimträgern und öffentlichen Apotheken oder Krankenhausapotheken für eine kostengünstigere und verbesserte Arzneimittelversorgung nach der derzeitigen Gesetzeslage nicht möglich ist.

B. Lösung

Durch das Änderungsgesetz wird die Versorgung von Krankenhausambulanzen durch Krankenhausapotheken und von Pflegeheimen durch öffentliche oder Krankenhausapotheken nach § 14 Apothekengesetz neu geregelt. Für Heime, die § 14 Abs. 6 Satz 2 Apothekengesetz nicht erfüllen, wird ein § 12 a - neu - Apothekengesetz geschaffen, der eine vertragliche Regelung zwischen Heimträgern und öffentlichen Apotheken für eine verbesserte Arzneimittelversorgung ermöglicht.

C. Alternativen

Keine

...

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

D. Kosten

Krankenversicherungsträger und Heimträger werden durch die Neuregelungen entlastet.

Bundesrat Drucksache **328/97**

06.05.97

G

Gesetzesantrag
des Landes Berlin

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes

DER REGIERENDE BÜRGERMEISTER
VON BERLIN

Berlin, den 6. Mai 1997

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Erwin Teufel

Sehr geehrter Herr Präsident,

gemäß dem Beschluß des Senats von Berlin übermittle ich den als Anlage beigefügten

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes

mit dem Antrag, daß der Bundesrat diesen gemäß Artikel 76 Abs. 1 GG im Bundestag einbringen möge.

Namens des Senats von Berlin bitte ich Sie, den Gesetzesantrag gemäß § 36 Abs. 1 der GO des Bundesrates den zuständigen Ausschüssen zuzuweisen.

Mit freundlichen Grüßen

Eberhard Diepgen

Anlage

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes

vom

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Apothekengesetzes

Das Gesetz über das Apothekenwesen in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), zuletzt geändert durch das Gesetz zur Anpassung des Apothekenrechts und berufsrechtlicher Vorschriften an das Europäische Gemeinsachaftsrecht vom 23. August 1994 (BGBl. I S. 2189), wird wie folgt geändert:

1. Nach § 12 wird folgender neuer § 12 a eingefügt:
   „Abweichend von § 11 darf der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke einen schriftlichen Vertrag zur Versorgung von Bewohnern nahegelegener Heime mit Arzneimitteln schließen, soweit es sich dabei um Heime im Sinne des § 1 des Heimgesetzes handelt. In dem Vertrag sind Art und Umfang der Versorgung, Informations- und Beratungspflicht des Apothekers sowie die Pflicht zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Aufbewahrung zu regeln. Die Versorgung ist vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde oder Stelle anzuzeigen."

2. In § 14 Abs. 4 wird nach Satz 2 folgender Satz 3 neu eingefügt:
   „Abweichend von Satz 2 dürfen Arzneimittel von der Krankenhausapotheke auch an Ambulanzen in den Räumen des Krankenhauses, insbesondere bei ambulanter Behandlung durch Krankenhausärzte (§ 116 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), an Polikliniken (§ 117 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), an psychiatrische Institutsambulanzen (§ 118 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) und an Sozialpädiatrische Zentren (§ 119 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) zur unmittelbaren Verabreichung abgegeben werden."

3. In § 14 Abs. 4 wird der bisherige Satz 3 zu Satz 4 und der bisherige Satz 4 zu Satz 5.

4. In § 14 Abs. 5 Satz 3 Nr. 2 wird die Angabe„Satz 3" durch die Angabe „Satz 4" ersetzt.

5. In § 14 Abs. 6 Satz 2 werden nach dem Wort „dienen," die Worte „und Pflegeheime (§ 71 Abs. 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch)," eingefügt.

6. In § 14 Abs. 6 Satz 3 werden nach dem Wort „Spezialeinrichtungen" die Worte „und Pflegeheime (§ 71 Abs. 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch)" eingefügt.

Artikel 2

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung Kraft.

Begründung:

A. Allgemeiner Teil

Durch die Einführung der 2. Stufe zur Pflegeversicherung ist in den Ländern eine Anzahl von Krankenhausbetten oder Betten in gleichgestellten Einrichtungen in stationäre Pflegebetten umgewandelt worden. Sie sind dadurch aus der Versorgung nach § 14 Apothekengesetz herausgefallen, eine sachgerechte Kontrolle dieser Arzneimittelbestände durch Apotheker ist nicht mehr sichergestellt. Zusätzlich entstehen den Krankenkassen erhebliche Mehrkosten für Arzneimittel, da eine vertragliche Regelung zwischen Heimträgern und öffentlichen Apotheken oder Krankenhausapotheken für eine kostengünstigere und verbesserte Arzneimittelversorgung nach der derzeitigen Gesetzeslage nicht möglich ist. Das Land Berlin hält daher eine Änderung des Apothekengesetzes für dringend erforderlich.

Handlungsbedarf besteht hinsichtlich der Versorgung von Krankenhausambulanzen durch Krankenhausapotheken und von Pflegeheimen durch öffentliche oder Krankenhausapotheken nach § 14 Apothekengesetz. Zudem soll für Heime, die § 14 Abs. 6 Satz 2 Apothekengesetz nicht erfüllen, ein § 12 a - neu - Apothekengesetz geschaffen werden, der eine vertragliche Regelung zwischen Heimträgern und öffentlichen Apotheken für eine verbesserte Arzneimittelversorgung ermöglicht.

B. Zu den einzelnen Vorschriften

Zu Artikel 1

Zu Nr. 1 (§ 12 a - neu -)

Mit der Einfügung eines § 12 a - neu - soll die Arzneimittelsicherheit in den Heimen durch entsprechende vertragliche Regelung erhöht werden.

Zu Nr. 2 (§ 14 Abs. 4 Satz 3 - neu -)

Die unmittelbare Versorgung mit Arzneimitteln seitens der Krankenhausapotheke bei ambulanter Behandlung von Patienten im Krankenhaus muß möglich sein. Dies führt zu einer organisatorischen Vereinfachung bei der Beschaffung im Vergleich zum jetzigen Recht. Zusätzlich sind Aspekte der Arzneimittelsicherheit und Kostenvorteile zu berücksichtigen.

Zu Nr. 3 und Nr. 4

Redaktionelle Folgeänderungen zu Nr. 2.

Zu Nr. 5 (§ 14 Abs. 6 Satz 2) und Nr. 6 (§ 14 Abs. 6 Satz 3)

Pflegeheime können, sofern sie die gleichen Voraussetzungen erfüllen wie die bisher schon aufgeführten Kur- und Spezialeinrichtungen, diesen gleichgestellt werden. Die Gleichstellung im Interesse einer sicheren und preislich günstigeren Arzneimittelversorgung ist nur dann möglich, wenn andere Beschränkungen, wie Gemeinnützigkeit und ständige ärztliche Leitung gewährleistet sind. Für die übrigen Pflegeheime kommt zur Erhöhung der Sicherheit eine Vertragslösung mit einer öffentlichen Apotheke im Sinne des § 12 a Apothekengesetz in Betracht.

Zu Artikel 2

Regelung des Inkrafttretens.

Bundesrat Drucksache **328/97** (Beschluß)

04.07.97

Gesetzentwurf
des Bundesrates

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes

A. Zielsetzung

Durch die Einführung der 2. Stufe zur Pflegeversicherung ist in den Ländern eine Anzahl von Krankenhausbetten oder Betten in gleichgestellten Einrichtungen in stationäre Pflegebetten umgewandelt worden. Sie sind dadurch aus der Versorgung nach § 14 Apothekengesetz herausgefallen, eine sachgerechte Kontrolle dieser Arzneimittelbestände durch Apotheker ist nicht mehr sichergestellt. Zusätzlich entstehen den Krankenkassen erhebliche Mehrkosten für Arzneimittel, da eine vertragliche Regelung zwischen Heimträgern und öffentlichen Apotheken oder Krankenhausapotheken für eine kostengünstigere und verbesserte Arzeimittelversorgung nach der derzeitigen Gesetzeslage nicht möglich ist.

Darüber hinaus sollen entsprechende Regelungen die Arzneimittelversorgung von Rettungsdiensten qualitativ verbessern und kostengünstiger gestalten.

B. Lösung

Durch das Änderungsgesetz wird die Versorgung von Krankenhausambulanzen durch Krankenhausapotheken und von Pflegeheimen durch öffentliche oder Krankenhausapotheken nach § 14 Apothekengesetz neu geregelt. Für Heime, die § 14 Abs. 6 Satz 2 Apothekengesetz nicht erfüllen, wird ein § 12 a - neu - Apothekengesetz geschaffen, der eine vertragliche Regelung zwischen Heimträgern und

...

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax 0228/3820844
ISSN 0720-2946

öffentlichen Apotheken für eine verbesserte Arzneimittelversorgung ermöglicht.

Vertragliche Regelungen zwischen Krankenhausapotheken bzw. öffentlichen Lieferapotheken und den nach Landesrecht bestimmten Trägern und Ausführenden des Rettungsdienstes ermöglichen eine qualitativ und ökonomisch verbesserte Arzneimittelversorgung.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand
   Keine
2. Vollzugsaufwand
   Keine

E. Sonstige Kosten (z. B. Kosten für die Wirtschaft; Kosten für soziale Sicherungssysteme)

Krankenversicherungsträger und Heimträger werden durch die Neuregelungen entlastet.

Bundesrat Drucksache **328/97** (Beschluß)

04.07.97

Gesetzentwurf
des Bundesrates

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes

Der Bundesrat hat in seiner 714. Sitzung am 4. Juli 1997 beschlossen, den beigefügten Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 1 des Grundgesetzes beim Deutschen Bundestag einzubringen.

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax 0228/3820844
ISSN 0720-2946

Anlage

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1
Änderung des Apothekengesetzes

Das Gesetz über das Apothekenwesen in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), zuletzt geändert durch das Gesetz zur Anpassung des Apothekenrechts und berufsrechtlicher Vorschriften an das Europäische Gemeinschaftsrecht vom 23. August 1994 (BGBl. I S. 2189), wird wie folgt geändert:

1. § 11 wird wie folgt geändert:
   a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
   b) Es wird folgender Absatz 2 angefügt:

      "(2) Abweichend von Absatz 1 darf der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke aufgrund einer Absprache anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes hergestellt worden sind, unmittelbar an den anwendenden Arzt abgeben."

2. Nach § 12 wird folgender neuer § 12 a eingefügt:

   "§ 12 a

   Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke darf mit dem Träger von Heimen im Sinne des § 1 des Heimgesetzes einen schriftlichen Vertrag zur Versorgung von Bewohnern nahegelegener Heime mit Arzneimitteln schließen. In dem Vertrag sind Art und Umfang der Versorgung, Informations- und Beratungspflicht des Apothekers sowie die Pflicht zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Aufbewahrung

...

zu regeln. Die Versorgung ist vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde oder Stelle anzuzeigen."

3. In § 14 Abs. 4 wird nach Satz 2 folgender Satz 3 - neu - eingefügt:

"Abweichend von Satz 2 dürfen Arzneimittel von der Krankenhausapotheke auch an Ambulanzen in den Räumen des Krankenhauses, insbesondere bei ambulanter Behandlung durch Krankenhausärzte (§ 116 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), an Polikliniken (§ 117 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), an psychiatrische Institutsambulanzen (§ 118 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) und an Sozialpädiatrische Zentren (§ 119 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) zur unmittelbaren Anwendung abgegeben werden."

4. In § 14 Abs. 4 wird nach Satz 3 - neu - folgender Satz 4 - neu - eingefügt:

"In dringenden Fällen darf bei der Entlassung von Personen nach stationärer oder ambulanter Behandlung im Krankenhaus die zur Überbrückung benötigte Menge an Arzneimitteln aus Beständen der Krankenhausapotheke mitgegeben werden, sofern im unmittelbaren Anschluß an die Behandlung ein Wochenende oder ein Feiertag folgt."

5. In § 14 Abs. 4 werden die bisherigen Sätze 3 und 4 zu Sätzen 5 und 6.

6. In § 14 Abs. 5 Satz 3 Nr. 2 wird die Angabe "Satz 3" durch die Angabe "Satz 5" ersetzt.

7. § 14 Abs. 6 Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

"Diesen stehen hinsichtlich der Arzneimittelversorgung gleich:

a) Die nach Landesrecht bestimmten Träger und Durchführenden des Rettungsdienstes,

b) Kur- und Spezialeinrichtungen, die der Gesundheitsvorsorge oder der medizinischen oder beruflichen Rehabilitation dienen und

Pflegeheime (§ 71 Abs. 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch), sofern sie

1. Behandlung oder Pflege sowie Unterkunft und Verpflegung gewähren,
2. unter ständiger hauptberuflicher ärztlicher Leitung stehen und
3. insgesamt mindestens 40 vom Hundert der jährlichen Leistungen für Patienten öffentlich-rechtlicher Leistungsträger oder für Selbstzahler abrechnen, die keine höheren als die den öffentlich-rechtlichen Leistungsträgern berechneten Entgelte zahlen."

8. § 14 Abs. 6 Satz 3 wird wie folgt geändert:
   a) Vor den Worten "Kur- und Spezialeinrichtungen" werden die Worte "Die nach Landesrecht bestimmten Träger und Durchführenden des Rettungsdienstes," eingefügt;
   b) nach dem Wort "Spezialeinrichtungen" werden die Worte "und Pflegeheime (§ 71 Abs. 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch)" eingefügt.

Artikel 2

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

...

Begründung:

A. Allgemeiner Teil

Durch die Einführung der 2. Stufe zur Pflegeversicherung ist in den Ländern eine Anzahl von Krankenhausbetten oder Betten in gleichgestellten Einrichtungen in stationäre Pflegebetten umgewandelt worden. Sie sind dadurch aus der Versorgung nach § 14 Apothekengesetz herausgefallen, eine sachgerechte Kontrolle dieser Arzneimittelbestände durch Apotheker ist nicht mehr sichergestellt. Zusätzlich entstehen den Krankenkassen erhebliche Mehrkosten für Arzneimittel, da eine vertragliche Regelung zwischen Heimträgern und öffentlichen Apotheken oder Krankenhausapotheken für eine kostengünstigere und verbesserte Arzneimittelversorgung nach der derzeitigen Gesetzeslage nicht möglich ist. Der Bundesrat hält daher eine Änderung des Apothekengesetzes für dringend erforderlich.

Handlungsbedarf besteht hinsichtlich der Versorgung von Krankenhausambulanzen durch Krankenhausapotheken und von Pflegeheimen durch öffentliche oder Krankenhausapotheken nach § 14 Apothekengesetz. Zudem soll für Heime, die § 14 Abs. 6 Satz 2 Apothekengesetz nicht erfüllen, ein § 12 a - neu - Apothekengesetz geschaffen werden, der eine vertragliche Regelung zwischen Heimträgern und öffentlichen Apotheken für eine verbesserte Arzneimittelversorgung ermöglicht.

Bei dieser Gelegenheit soll für Zytostatika eine den Bedürfnissen der Praxis entsprechende Ausnahmeregelung vom Abspracheverbot geschaffen werden.

Seit Jahren besteht darüber hinaus Handlungsbedarf, die Arzneimittelbelieferung von Rettungsdiensten in die Bestimmungen des § 14 Apothekengesetz aufzunehmen, um eine verbesserte und wirtschaftlich günstigere Arzneimittelversorgung dieser Einrichtungen zu erreichen.

...

B. Zu den einzelnen Vorschriften

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 (§ 11 Abs. 2 - neu -)

Die sachgerechte Herstellung von Zytostatikazubereitungen erfordert eine besondere personelle, räumliche und apparative Ausstattung, die nicht jeder Apotheke zur Verfügung steht. Da infolgedessen nur einzelne Apotheken in der Lage sind, Verschreibungen von Zytostatikazubereitungen ordnungsgemäß auszuführen, und im Hinblick darauf, daß aus Sicherheitsgründen diese Zubereitungen grundsätzlich nicht den Patienten ausgehändigt werden sollen, ist es geboten, hier eine Ausnahme vom Abspracheverbot zwischen Apothekenleitern und Ärzten vorzusehen.

Zu Nummer 2 (§ 12 a - neu -)

Mit der Einfügung eines § 12 a - neu - soll die Arzneimittelsicherheit in den Heimen durch entsprechende vertragliche Regelung erhöht werden.

Zu Nummer 3 (§ 14 Abs. 4 Satz 3 - neu -)

Die unmittelbare Versorgung mit Arzneimitteln seitens der Krankenhausapotheke bei ambulanter Behandlung von Patienten im Krankenhaus muß möglich sein. Dies führt zu einer organisatorischen Vereinfachung bei der Beschaffung im Vergleich zum jetzigen Recht. Zusätzlich sind Aspekte der Arzneimittelsicherheit und Kostenvorteile zu berücksichtigen.

Zu Nummer 4 (§ 14 Abs. 4 Satz 4 - neu -)

Der Versorgungsauftrag des Krankenhauses mit Arzneimitteln sollte insoweit in den ambulanten Bereich vorgeschoben werden, als in dringenden Fällen bei der Entlassung eines Patienten die zur Überbrückung erforderliche Menge an Arzneimitteln für das Wochenende oder den Feiertag aus den Beständen der Krankenhausapotheke mitgegeben werden kann. Damit soll erreicht werden, daß der Patient nicht umgehend nach der Entlassung zum Wochenende oder Feiertag einen niedergelassenen Arzt und eine öffentliche Apotheke aufsuchen muß. Darüber hinaus können

...

hierdurch zusätzliche Kosten gespart werden. Durch die vorgeschlagene Gesetzesänderung werden die Voraussetzungen hierfür geschaffen.

Zu Nummern 5 und 6

Redaktionelle Folgeänderungen zu Nummern 3 und 4.

Zu Nummer 7 (§ 14 Abs. 6 Satz 2) und Nummer 8 (§ 14 Abs. 6 Satz 3)

Pflegeheime können, sofern sie die gleichen Voraussetzungen erfüllen wie die bisher schon aufgeführten Kur- und Spezialeinrichtungen, diesen gleichgestellt werden. Die Gleichstellung im Interesse einer sicheren und preislich günstigeren Arzneimittelversorgung ist nur dann möglich, wenn andere Beschränkungen, wie Gemeinnützigkeit und ständige ärztliche Leitung gewährleistet sind. Für die übrigen Pflegeheime kommt zur Erhöhung der Sicherheit eine Vertragslösung mit einer öffentlichen Apotheke im Sinne des § 12 a Apothekengesetz in Betracht.

Die Berücksichtigung der Rettungsdienste als Einrichtung i. S. des § 14 Abs. 6 des Apothekengesetzes trägt der bereits im wesentlichen praktizierten Verfahrensweise Rechnung, wonach Rettungsdienste von Krankenhausapotheken mit Arzneimitteln beliefert werden, obwohl Krankenhausapotheken und Rettungsdienste unterschiedliche Träger haben. Mit der Gesetzesänderung wird diese bewährte Verfahrensweise sanktioniert. Es ist davon auszugehen, daß sich hinsichtlich der Belieferung der Rettungsdienste durch Krankenhausapotheken oder öffentliche Lieferapotheken keine Verschiebungen ergeben.

Rettungsdienst ist eine öffentliche Aufgabe. Durchführende des Rettungsdienstes im Sinne der Landesrettungsdienstgesetze sind Gebietskörperschaften selbst oder von diesen beauftragte nationale Hilfsgesellschaften und private Unternehmen. Die Gleichstellung hinsichtlich der Arzneimittelversorgung kann sich nicht auf Einzelpersonen beziehen, so daß eine Ausweitung oder etwaiger Mißbrauch der vorgeschlagenen Regelung nicht gegeben ist.

Die Einbeziehung des Rettungsdienstes in die Einrichtungen nach § 14 Abs. 6 Satz 2 des Apothekengesetzes dient dazu, die Qualität der Arzneimittelversorgung zu verbessern sowie gleichzeitig die

...

Arzneimittelkosten zu senken, da die Ausnahmeregelungen nach § 1 Abs. 3 Nr. 2 der Arzneimittelpreisverordnung Anwendung finden.

Zu Artikel 2

Regelung des Inkrafttretens.