

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 Arzneimittelversorgung 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 § 12a – neu – Apothekengesetz geschaffen, der eine vertragliche Regelung zwischen Heimträgern und 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 Vollzugaufwand**

Keine

2. Vollzugaufwand

Keine

E. Sonstige Kosten

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

Krankenversicherungsträger und Heimträger werden durch die Neuregelungen entlastet.

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
031 (312) – 230 04 – Ap 38/97

Bonn, den 24. Juli 1997

An die
Präsidentin des
Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Abs. 3 des Grundgesetzes den vom Bundesrat in seiner 714. Sitzung am 4. Juli 1997 beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes
mit Begründung (Anlage 1) und Vorblatt.

Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium der Gesundheit.

Die Auffassung der Bundesregierung zu dem Gesetzentwurf ist in der als Anlage 2 beigefügten Stellungnahme dargelegt.

Dr. Helmut Kohl

Anlage 1

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 auf Grund 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 § 12a eingefügt:

„§ 12a

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 den 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 § 12a – 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 (§ 12a – neu –)

Mit der Einfügung eines § 12a – 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 den Nummern 5 und 6

Redaktionelle Folgeänderungen zu den 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 § 12a Apothekengesetz in Betracht.

Die Berücksichtigung der Rettungsdienste als Einrichtung i. S. des § 14 Abs. 6 Apothekengesetz trägt der bereits im wesentlichen praktizierten Verfahrensweise Rechnung, wonach Rettungsdienste von Krankenhausapotheken mit Arzneimitteln beliefert werden, obwohl Krankenhausapotheken und Rettungs-

dienste 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 Hilfs- gesellschaften 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 Apothekengesetz 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.

Stellungnahme der Bundesregierung

Zu Artikel 1 Nr. 1; § 11

Dem Vorschlag zu Nr. 1 Buchstabe a wird zugestimmt.

Dem Vorschlag zu Nr. 1 Buchstabe b kann in dieser Form nicht zugestimmt werden. Das angestrebte Ziel, die direkte Zusammenarbeit zwischen der Herstellung von Zytostatikazubereitungen spezialisierter Apotheke und behandelndem Arzt, kann damit nicht erreicht werden. Vielmehr ist es erforderlich, daß entgegen § 11 Abs. 1 – neu – die Zuweisung einer Verschreibung durch den Arzt an eine Apotheke mit entsprechender personeller, räumlicher und apparativer Ausstattung ermöglicht wird. Die anschließende Zustellung dieser hochtoxischen Arzneimittelzubereitungen durch die Apotheke ist als „begründeter Einzelfall“ zu betrachten und bereits nach § 17 Abs. 2 der ApBetrO zulässig.

Dem Grundgedanken des Vorschlages und gleichzeitig der Herstellung vergleichbarer Bedingungen für die öffentlichen Apotheken gegenüber den Krankenhausapotheken oder der industriellen Rezepturherstellung kann jedoch dadurch Rechnung getragen werden, daß § 11 Abs. 2 – neu – wie folgt gefaßt wird:

„(2) Abweichend von Absatz 1 sind Zuweisungen von Verschreibungen an eine bestimmte Apotheke zulässig, wenn die Herstellung des Arzneimittels besondere Arbeitsschutzmaßnahmen und eine Abstimmung mit dem verschreibenden Arzt erforderlich macht und die darauf eingerichtete Apotheke und die Arztpraxis innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen.“

Zu Artikel 1 Nr. 2; § 12 a – neu –

Dem Vorschlag wird in dieser Form nicht zugestimmt. Eine derartige Regelung ließe es zu, daß eine Versorgung von Heimbewohnern auch ohne Vertrag möglich ist. Um das in der Begründung dargelegte Ziel, die Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in den Heimen zu erreichen, muß klargestellt werden, daß eine Versorgung nur auf der Grundlage eines Vertrages zulässig ist. § 12 a – neu – ist wie folgt zu fassen:

„§ 12 a

Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke darf ein Heim im Sinne des § 1 Abs. 1 und 1 a) des Heimgesetzes zur Versorgung der Bewohner nur mit Arzneimitteln beliefern, wenn es sich um ein nahegelegenes Heim handelt und er mit dem Träger einen schriftlichen Vertrag geschlossen hat, in dem Art und Umfang der Arzneimittelversorgung, die Informations- und Beratungspflichten des Erlaubnisinhabers sowie seine Pflicht zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Aufbewahrung der Arz-

neimittel festgelegt sind. Die Arzneimittelversorgung ist vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde oder Stelle anzuzeigen.“

Zu Artikel 1 Nr. 3; § 14 Abs. 4 Satz 3 – neu –

Der Vorschlag wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren insbesondere im Hinblick auf die Frage der Vergütung der von der Krankenhausapotheke zur Verfügung gestellten Arzneimittel geprüft.

Zu Artikel 1 Nr. 4; § 14 Abs. 4 Satz 4 – neu –

Dem Vorschlag wird zugestimmt. Dabei wird die Regelung so verstanden, daß die Abgabe der Arzneimittel an die Patienten auf der Station oder in der Ambulanz, nicht aber in der Krankenhausapotheke selbst, erfolgt.

Zu Artikel 1 Nr. 5; § 14 Abs. 4

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Artikel 1 Nr. 6; § 14 Abs. 5

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Artikel 1 Nr. 7 und 8; § 14 Abs. 6 Satz 2 und 3

§ 14 Abs. 6 Satz 2 Buchstabe a wird mit der Maßgabe zugestimmt, daß das Wort „Durchführenden“ durch die Worte „mit der Durchführung Beauftragten“ ersetzt wird.

Dem Vorschlag zu § 14 Abs. 6 Satz 2 Buchstabe b, mit dem auch Pflegeheime (§ 71 Abs. 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch) hinsichtlich der Arzneimittelversorgung Krankenhäusern gleichgestellt werden sollen, wird nicht zugestimmt. Von der Ausweitung der Zuständigkeit von Krankenhausapotheken auf die Bewohner von Pflegeheimen sind Kostenvorteile für die medizinische Versorgung insgesamt nicht zu erwarten. Mit der Belieferung aus der Krankenhausapotheke würde der unter gesundheitspolitischen und verbraucherschutzpolitischen Gesichtspunkten sinnvolle einheitliche Abgabepreis für Arzneimittel in diesem grundsätzlich dem ambulanten Sektor zuzurechnenden Versorgungsbereich entfallen, ohne daß es für die beliefernden Krankenhäuser eine vergleichbare Preisbindung gäbe. Die im SGB V vorgesehenen Instrumente zur Sicherung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung würden weitgehend ausgehebelt werden. Zudem führt die Ausdünnung des Versorgungsauftrages der öffentlichen Apotheken zur Erhöhung der Fixkostenanteile, so daß die Sicherstellung der ambulanten Versorgung tendenziell verteuert würde.

Die gleichzeitig angestrebte Erhöhung der Arzneimittelsicherheit wird durch die Regelung in § 12a – neu – gewährleistet.

Damit wird auch der Folgeänderung zu 8. § 14 Abs. 6 Satz 3 Buchstabe a mit o.a. Maßgabe zugestimmt und derjenigen zu Buchstabe b nicht zugestimmt.

Zu Artikel 2

Gegen das Inkrafttreten am Tage nach der Verkündung bestehen Bedenken.

Eine abgestufte Inkrafttretensregelung sollte im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft werden. Insbesondere bedarf die neue Regelung nach Artikel 1 Nr. 2; § 12a – neu – einer Übergangszeit, um die vertraglichen Grundlagen für die Arzneimittelversorgung der Heime zu schaffen.