

—

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

zum

—

Gesetzentwurf der Bundesregierung

für ein

Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken

Stand: 20. August 2019

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
Allgemeiner Teil.....	3
Besonderer Teil	5
Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	5
Zu Artikel 1 Nr. 2a - § 129 Absatz 3 SGB V Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise bei Abgabe an GKV-Versicherte	5
Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf	6
Ergänzender Änderungsvorschlag zu § 31 der Apothekenbetriebsordnung Automatengestützte Kommissionierung von Arzneimitteln durch Krankenhausapotheken.....	6
Ergänzender Änderungsvorschlag zu § 11 des Apothekengesetzes Abgabe von patientenindividuellen Zubereitungen durch Krankenhausapotheken	7

Allgemeiner Teil

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf und der ergänzend vorgelegten Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung soll die flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch die Förderung ortsnaher öffentlicher Apotheken verbessert werden. Dazu sieht der Regierungsentwurf insbesondere die Erbringung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen durch öffentliche Apotheken, eine verbesserte Honorierung von Nacht- und Notdiensten der öffentlichen Apotheken sowie die Einbeziehung von ausländischen Versandapotheken in die kollektivvertraglich verpflichtende Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Arzneimittel vor. Insgesamt sollen die Neuregelungen zu einer verbesserten Honorierung der öffentlichen Apotheken in Höhe von etwa 200 Mio. Euro führen.

Die geplanten Neuregelungen fokussieren grundsätzlich auf die Versorgung mit Arzneimitteln durch öffentliche Apotheken. Krankenhausapotheken und die Arzneimittelversorgung der Krankenhäuser sollen durch die Neuregelungen grundsätzlich nicht erfasst werden. Allerdings besteht die Gefahr, dass durch die geplante Neuregelung zur Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise, mit der ausländische Versandapotheken unter den Geltungsbereich des Rahmenvertrages für öffentliche Apotheken fallen sollen, auch Krankenhausapotheken erfasst würden. Dies kann nicht die Absicht des Gesetzgebers sein und muss korrigiert werden. Andernfalls würden sämtliche Vorgaben für öffentliche Apotheken zur Preisbildung und Abgabe von Arzneimitteln auf Krankenhausapotheken übertragen. Dies hätte beispielsweise zur Folge, dass Krankenhäuser im Rahmen der ambulanten Behandlung Rabattvertragsarzneimittel je nach Kassenzugehörigkeit des Patienten einsetzen müssten. Dies wäre völlig widersinnig. Deshalb muss zur Rechtsklarheit und Rechtssicherheit klargestellt werden, dass Krankenhausapotheken von der Neuregelung ausgenommen sind und die Vorgaben des § 129a SGB V unberührt bleiben.

Zudem sollte das Gesetzgebungsverfahren auch genutzt werden, um aktuelle, drängende Probleme der Krankenhausapotheken aufzugreifen. Aus Sicht der Krankenhäuser sollten die folgenden Probleme der Krankenhausapotheken in das aktuelle Gesetzgebungsverfahren einfließen:

Automatengestützte Kommissionierung von Arzneimitteln durch Krankenhausapotheken

Krankenhäuser sind in vielen Bereichen Vorreiter bei der Digitalisierung und Automatisierung von Prozessen. So setzen Krankenhausapotheken zunehmend automatengestützte Verfahren zur Kommissionierung von Arzneimitteln ein. Diese Systeme tragen vielfach zur Steigerung der Effizienz und Wirtschaftlichkeit bei. Aktuell wird Krankenhausapotheken der Einsatz der automatengestützten Kommissionierung von Apothekenaufsichtsbehörden allerdings untersagt oder mit unverhältnismäßigen Auflagen verbunden, da diese gegen die Apothekenbetriebsordnung verstoße. Besonders kritisch ist, dass dies die Rechtsauffassung der Obersten Gesundheitsbehörden aller Bundesländer ist. Der Einsatz von automatisierten Kommissioniersystemen wird für Kranken-

hausapotheken allerdings zunehmend unverzichtbar und darf im Zeitalter der Digitalisierung nicht durch unsachgerechte Rechtsauslegungen von Apothekenaufsichtsbehörden untersagt oder behindert werden. Vor diesem Hintergrund muss aus Sicht der Krankenhäuser dringend klargestellt werden, dass der Einsatz qualitätsgesicherter, automatisierter Kommissioniersysteme in Krankenhausapotheken selbstverständlich zulässig ist. Krankenhäuser benötigen für den laufenden Betrieb und auch für anstehende Investitionsentscheidungen dringend entsprechende Rechtssicherheit.

Abgabe von patientenindividuellen Zubereitungen durch Krankenhausapotheken

Krankenhausapotheken dürfen bisher ausschließlich Zytostatikazubereitungen an öffentliche Apotheken abgeben. Diese im Jahr 2002 umgesetzte Öffnung des Apothekengesetzes ist heute für die Sicherstellung der Versorgung von ambulant behandelten Krebspatienten unerlässlich, da die Zubereitung patientenindividueller Zytostatika eine besondere räumliche und apparative Ausstattung erfordert, über die öffentliche Apotheken grundsätzlich nicht verfügen. Die apothekenrechtliche Beschränkung auf die Abgabe ausschließlich von Zytostatikazubereitungen führt in der Praxis aber zunehmend zu Problemen, da der Bedarf an technisch aufwändig herzustellenden patientenindividuellen Zubereitungen steigt und nicht mehr auf Zytostatika beschränkt ist. Insbesondere erfordert die Versorgung von Krebspatienten vielfach auch die patientenindividuelle Zubereitung besonderer Schmerztherapeutika, die unter den gleichen Bedingungen herzustellen sind wie Zytostatikazubereitungen. Durch die jetzige Rechtslage darf aber eine öffentliche Apotheke von der Krankenhausapotheke ausschließlich die patientenindividuell zubereiteten Zytostatika beziehen, nicht aber die parenteralen Schmerztherapien für denselben Patienten. Dies führt zunehmend zu Problemen, da die Versorgung aus einer Hand aufgrund der apothekenrechtlichen Restriktionen nicht möglich ist. Vor diesem Hintergrund sollte im Apothekengesetz geregelt werden, dass die Abgabe derjenigen patientenindividuellen Zubereitungen durch Krankenhausapotheken möglich ist, die unter vergleichbaren räumlichen und apparativen Anforderungen herzustellen sind wie Zytostatikazubereitungen.

Zu den einzelnen Regelungen wird nachfolgend Stellung genommen.

Besonderer Teil

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Artikel 1 Nr. 2a - § 129 Absatz 3 SGB V

Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise bei Abgabe an GKV-Versicherte

Die Neuregelung sieht vor, dass Apotheken verordnete Arzneimittel an GKV-Versicherte als Sachleistung nur abgeben dürfen und unmittelbar mit den Krankenkassen nur abrechnen können, wenn der Rahmenvertrag für öffentliche Apotheke nach § 129 SGB V für sie Rechtswirkung hat.

Stellungnahme

Ziel der Neuregelung ist es, dass auch für ausländische Versandapotheken bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an GKV-Versicherte die Preisspannen und Preise der Arzneimittelpreisverordnung gelten und damit keine Zuwendungen an GKV-Versicherte gewährt werden dürfen. Die Neuregelung erfolgt aufgrund europarechtlicher Vorgaben in § 129 Absatz 3 SGB V. Das Anliegen des Gesetzgebers ist für die Krankenhäuser selbstverständlich nachvollziehbar.

Allerdings besteht bei der aktuell vorgesehenen Ausgestaltung der Neuregelung die Gefahr, dass auch Krankenhausapotheken bei der Abgabe verordneter Arzneimittel im Rahmen der ambulanten Krankenhausversorgung unter die Neuregelung fallen. Es kann nicht gewollt sein, dass sämtliche für öffentliche Apotheken geltenden Regelungen auf die Krankenhäuser übertragen werden. Dies hätte beispielsweise zur Folge, dass Krankenhäuser im Rahmen der ambulanten Behandlung ausschließlich Rabattvertragsarzneimittel je nach Kassenzugehörigkeit des Patienten einsetzen dürften oder zusätzlich eine Importquote einhalten müssten. Dies kann nicht die Absicht des Gesetzgebers sein.

Deshalb muss aus Gründen der Rechtsklarheit und der Rechtssicherheit für die Krankenhäuser klargestellt werden, dass die Arzneimittelversorgung durch Krankenhausapotheken von der aktuellen Neuregelung unberührt bleibt. Für die Abgabe verordneter Arzneimittel durch Krankenhausapotheken hat der Gesetzgeber in § 129a SGB V eine gesonderte Rechtsgrundlage geschaffen. Es ist klarzustellen, dass diese von der geplanten Neuregelung ausgenommen ist.

Änderungsvorschlag

§ 129 Absatz 3 SGB V wird folgender Satz 4 angefügt:

„Die Regelungen des § 129a bleiben davon unberührt.“

Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf

Ergänzender Änderungsvorschlag zu § 31 der Apothekenbetriebsordnung Automatengestützte Kommissionierung von Arzneimitteln durch Krankenhausapotheken

Krankenhausapotheken setzen im Zeitalter der Digitalisierung zunehmend automaten-gestützte Verfahren zur Kommissionierung von Arzneimitteln für die zu versorgenden Stationen ein. Diese voll- oder teilautomatisierten Kommissioniersysteme kommen in mehreren Krankenhausapotheken zum Einsatz und tragen vielfach zur Steigerung der Effizienz und Wirtschaftlichkeit der Prozesse in den Krankenhausapotheken bei. Zunehmend wird Krankenhausapotheken der Einsatz der automatengestützten Kommissionierung von den zuständigen Apothekenaufsichtsbehörden allerdings untersagt oder mit unverhältnismäßigen Auflagen verbunden, da eine automatengestützte Kommissionierung gegen die Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung zur Abgabe von Arzneimitteln verstoße.

Stellungnahme

Der Einsatz von voll- oder halbautomatisierten Kommissioniersystemen wird für Krankenhausapotheken zunehmend unverzichtbar und darf im Zeitalter der Digitalisierung nicht durch absurde Rechtsauslegungen von Apothekenaufsichtsbehörden behindert werden. Krankenhäuser sind in vielen Bereichen Vorreiter bei der Digitalisierung und Automatisierung von Prozessen. Davon dürfen die Krankenhausapotheken nicht abgekoppelt werden.

Aktuell wird der Einsatz von automatisierten Kommissioniersystemen von Apothekenaufsichtsbehörden aber zunehmend beanstandet. Insbesondere verstoße die automatengestützte Kommissionierung gegen die Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung, wonach Arzneimittel ausschließlich durch pharmazeutisches Personal abgegeben werden dürfen. Eine automatengestützte Kommissionierung sei allenfalls dann zulässig, sofern zusätzlich eine händische Endkontrolle durch pharmazeutisches Personal von sämtlichen automatengestützt-kommissionierten Arzneimitteln erfolge. Diese Auflagen durch Apothekenaufsichtsbehörden sind fachlich absurd und gefährden den Einsatz von automatisierten Kommissioniersystemen, da sie einen unverhältnismäßigen zusätzlichen personellen Aufwand verursachen, der in der Praxis nicht umsetzbar ist.

Besonders kritisch ist, dass dies die einhellige Rechtsauffassung der Obersten Gesundheitsbehörden aller Bundesländer ist. Deshalb ist in nächster Zeit mit weiteren entsprechenden Beanstandungen von Apothekenaufsichtsbehörden zu rechnen, die die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in den betroffenen Krankenhäusern erheblich gefährden könnten.

Der Einsatz automatisierter Kommissioniersysteme erfolgt in den Krankenhausapotheken unter höchsten Qualitätsmaßstäben. Aktuelle Erhebungen in Krankenhausapotheken belegen eine Fehlerquote dieser Systeme von null Prozent. Zudem werden mittels der automatisierten Kommissioniersysteme ausschließlich die Transportbehältnisse mit

den von den verschiedenen Stationen angeforderten Arzneimitteln befüllt, die anschließend von der Krankenhausapotheke auf die jeweiligen Stationen geliefert werden. Erst auf den Stationen werden dann die Arzneimittel von medizinischem Fachpersonal zur Abgabe an die Patienten vorbereitet oder zunächst im Stationsvorrat zwischengelagert. Eine unmittelbare Abgabe der Arzneimittel, die mittels der automatisierten Kommissioniersysteme bereitgestellt werden, an Patienten ist somit ausgeschlossen.

Vor diesem Hintergrund muss aus Sicht der Krankenhäuser dringend klargestellt werden, dass der Einsatz validierter und qualitätsgesicherter automatisierter Kommissioniersysteme in Krankenhausapotheken selbstverständlich zulässig ist. Krankenhäuser benötigen für den laufenden Betrieb und auch für anstehende Investitionsentscheidungen Rechtsklarheit und Rechtssicherheit. Dazu muss die Apothekenbetriebsordnung entsprechend geändert werden.

Änderungsvorschlag

§ 31 ApBetrO wird folgender Absatz 5 angefügt:

„Abweichend von § 17 Absatz 1a ist eine Abgabe von Arzneimitteln mittels automatisierter Kommissioniersysteme zulässig, sofern diese in den Apothekenbetriebsräumen und unter Überwachung durch pharmazeutisches Personal erfolgt.“

Ergänzender Änderungsvorschlag zu § 11 des Apothekengesetzes

Abgabe von patientenindividuellen Zubereitungen durch Krankenhausapotheken

Krankenhausapotheken können anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen auf Anforderung an öffentliche Apotheken oder andere Krankenhausapotheken abgeben. Diese Regelung wurde im Jahr 2002 eingeführt und war erforderlich, da die Zubereitung patientenindividueller Zytostatika besondere personelle, räumliche und apparative Ausstattungen erfordert, über die die meisten öffentlichen Apotheken nicht verfügen. Deshalb wurde die Möglichkeit der Abgabe von Zytostatikazubereitungen durch Krankenhausapotheken an öffentliche Apotheken gesetzlich eröffnet.

Stellungnahme

Die Regelung hat sich seitdem ausdrücklich bewährt und ist für die Sicherstellung der Versorgung von ambulant behandelten Krebspatienten unerlässlich geworden. Allerdings führt die Beschränkung des Apothekengesetzes auf die ausschließliche Abgabe von Zytostatikazubereitungen in der Praxis oftmals zu Problemen. Der Bedarf an technisch aufwändig herzustellenden Rezepturen wächst stetig und ist vor allen Dingen nicht auf Zytostatikazubereitungen beschränkt. Beispielsweise erfordert die Versorgung von Krebspatienten neben der Abgabe individuell zubereiteter Zytostatika vielfach auch die patientenindividuelle Zubereitung besonderer Schmerztherapeutika. Durch die jetzige Rechtslage darf aber für einen zu Hause versorgten Krebspatienten eine öffentliche Apotheke von der Krankenhausapotheke ausschließlich die patientenindividuell zubereiteten Zytostatika beziehen, nicht aber die ebenfalls unter sterilen Bedingungen zube-

reiteten parenteralen Schmerztherapien für denselben Patienten. Da diese Krebspatienten häufig zwischen stationärer und ambulanter Behandlung wechseln müssen, führt dies zu Problemen, da die Versorgung aus einer Hand aufgrund der apothekenrechtlichen Restriktionen nicht möglich ist.

Aus Sicht der Krankenhäuser ist deshalb eine Erweiterung der Abgabemöglichkeiten im Apothekengesetz für von Krankenhausapotheken hergestellte patientenindividuelle Zubereitungen erforderlich. Neben der Abgabe von Zytostatikazubereitungen sollte auch die Abgabe derjenigen patientenindividuellen Zubereitungen durch Krankenhausapotheken möglich sein, die unter vergleichbaren besonderen räumlichen und apparativen Anforderungen herzustellen sind.

Änderungsvorschlag

§ 11 Absatz 3 Satz 1 ApoG wird wie folgt gefasst:

„Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke darf auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke die im Rahmen seiner Apotheke hergestellten anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen **oder patientenindividuelle Rezepturen, die aseptisch herzustellen sind**, an diese öffentliche Apotheke oder auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer anderen Krankenhausapotheke an diese Krankenhausapotheke abgeben.“