



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

Deutscher Bundestag
Herrn Klaus Kirschner, MdB
Vorsitzender des Ausschusses
für Gesundheit und Soziale Sicherung
Platz der Republik 1

Bundesverband
der Krankenhausärzte
in der Bundesrepublik
Deutschland

11011 Berlin

Berlin

Zeichen
I/Dr. Ju/me

Telefon
(030) 39801 - 1121

Telefax
(030) 39801 - 3110

Datum
13.01.2005

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0786(9)
vom 14.01.2005

15. Wahlperiode**

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes (Bundestags-
Drucksache 15/4293)**

hier: Vorläufige Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft

Sehr geehrter Herr Kirschner,

wir danken Ihnen für die Übersendung des Entwurfs eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes und der damit verbundenen Möglichkeit zur Stellungnahme, der wir hiermit gerne nachkommen.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft befürwortet die mit dem Gesetzentwurf verfolgte Abschaffung der Kreisgrenzenregelung bei gleichzeitiger Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen und zeitnahen Arzneimittelversorgung. Im Hinblick auf die mit dem GMG geschaffenen Möglichkeiten für Krankenhäuser, stärker in der ambulanten Versorgung des Patienten tätig zu werden, sind aus unserer Sicht die Änderungen jedoch nicht weitgehend genug.

Als **Anlage** übersenden wir Ihnen die vorläufige Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu o.g. Gesetzentwurf und bitten Sie, diese bei den anstehenden Beratungen zu berücksichtigen.

Mit freundlichen Grüßen
Der Hauptgeschäftsführer
In Vertretung:

(Dr. Walger)
Geschäftsführer

Anlage

Wegelystraße 3 • 10623 Berlin
Postfach 12 05 55 • 10595 Berlin

Telefon +49 (0)30 39801 - 0
Telefax +49 (0)30 39801 - 3000

dkg@mail.dkgev.de
<http://www.dkgev.de>

Ust-IdNr. DE119355528



I/Dr. Ju/me

DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

13.01.2005

**Vorläufige Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft
zum Entwurf eines Gesetzes
zur Änderung des Apothekengesetzes (ApoG)

(Bundestags-Drucksache 15/4293)**

I. Allgemeine Vorbemerkung

a) Aufhebung der ortsgebundenen pharmazeutischen Krankenhausversorgung

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft begrüßt den aktuellen Gesetzentwurf, durch den die Rahmenbedingungen für die verschiedenen Arten von Arzneimittellieferungen sowie die Beratungstätigkeit der Apotheker im Krankenhaus neu geregelt werden. Die DKG plädiert für eine Lockerung der engen regionalen Abgrenzung bei der Arzneimittelversorgung der Krankenhäuser, da die bisherige Regelung dem Kooperationsgedanken der Krankenhäuser entgegensteht. Die DKG unterstützt nachdrücklich die mit dem Gesetzentwurf vorgeschlagene Abschaffung der Kreisgrenzenregelung bei gleichzeitiger Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen und zeitnahen Arzneimittelversorgung.

Insbesondere befürwortet die DKG, dass eine je nach Betriebsgröße und Leistungsspektrum des Krankenhauses differenzierte Arzneimittelversorgung weiterhin möglich bleibt und dennoch der besonderen Qualifizierung des Apothekers einschließlich seiner Beratungs- und Kontrollfunktionen im Krankenhaus Rechnung getragen wird. (In diesem Zusammenhang verweisen wir auf unsere vorläufige Stellungnahme vom 14.01.2004 zur Anfrage des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 30. Dezember 2003, in welcher die Bedeutung des Apothekers für die Arzneimittelversorgung im Krankenhaus ausführlich beschrieben wird sowie unsere vorläufige Stellungnahme vom 29.09.2004 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes, auf die wir hier Bezug nehmen).

Die Aufhebung der ortsgebundenen pharmazeutischen Krankenhausversorgung wird nicht zu einer Verschlechterung des Qualitätsniveaus führen. Zugleich hält die DKG die diesbezügliche Änderung des Apothekengesetzes europarechtlich für geboten.

b) Arzneimittelversorgung aus einer Hand

Vor dem Hintergrund der mit dem Gesundheitsmodernisierungsgesetz (GMG) geschaffenen Möglichkeiten für Krankenhäuser, stärker in der ambulanten Versorgung des Patienten tätig werden zu können, sind die im vorliegenden Entwurf zur Änderung des ApoG vorgenommenen Regelungen jedoch nicht weit genug. Im Sinne des mit dem GMG angestrebten Reformprozesses sollte die Chance ergriffen werden, das Apothekengesetz umfassender im Hinblick auf eine stärkere Verzahnung der Sektoren zu ändern. Bislang ist Krankenhausapotheken weder die Arzneimittelversorgung des ambulanten Patienten zu Hause noch die Abgabe von Arzneimitteln an ambulante Patienten zur häuslichen Anwendung erlaubt.

Des Weiteren sollte Krankenhausapotheken die Arzneimittelversorgung von Pflegeeinrichtungen gemäß § 71 SGB XI und von Heimen gemäß § 1 Heimgesetz ermöglicht werden. Insbesondere in den Fällen, in denen es sich um Komplexeinrichtungen bzw. um umgewidmete Akutbetten eines Krankenhauses handelt, ist eine Versorgung durch die Krankenhausapotheke sinnvoll.

Daher sollten alle Leistungsbereiche, die unter dem Dach des Krankenhauses angesiedelt sind – seien es nun z.B. Ambulanzen niedergelassener Ärzte, Pflegeeinrichtungen oder Heime – mit Arzneimitteln aus der Krankenhausapotheke versorgt werden können. Damit würde eine patientenfreundliche Arzneimittelversorgung aus einer Hand etabliert. Zugleich könnten Effizienzgewinne im System realisiert werden.

II. Zu den einzelnen Regelungen

Zu Artikel 1 Nr. 1 (§ 11 Absatz 3 ApoG – geändert)

Die Formulierung „*anwendungsfertige Zytostatika*“ ist zu ersetzen durch „*parenterale Lösungen*“. Auf diese Weise werden auch antibiotika- und virustatikahaltige Lösungen, parenterale Ernährungslösungen sowie Schmerz- und sonstige Lösungen subsumiert und für den Patienten ohne zusätzlichen Aufwand erhältlich. Ziel muss es sein, eine individuell zugeschnittene Versorgung der Patienten aus einer Hand gesetzlich zu ermöglichen.

Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 14 ApoG – neu)

a) Zu Absatz 2

Die DKG begrüßt die vorgenommene Präzisierung in Absatz 2 und den dadurch vorgenommenen Bezug auf die unter Absatz 1 Nr. 1 und 2 genannten Voraussetzungen für die Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke.

Darüber hinaus sollte bei Wegfall einer der Voraussetzungen zur Erlaubniserteilung für den Erlaubnisinhaber die Möglichkeit bestehen, zunächst die Mängel zu beseitigen, um eine kontinuierliche Arzneimittelversorgung aufrechtzuerhalten.

Die DKG schlägt daher folgende Ergänzung des § 14 Abs. 2 vor:

*„[...] Entsprechend ist hinsichtlich der Genehmigung nach Absatz 5 Satz 1 und 3 zu verfahren, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 5 Satz 2 nicht vorgelegen haben oder weggefallen sind **und bei Wegfall nicht innerhalb einer von der zuständigen Behörde gesetzten angemessenen Frist Abhilfe geschaffen wurde.**“*

b) Zu Absatz 5

Die DKG befürwortet den Vorschlag, anstatt der wenig praktikablen starren Kreisgrenzenregelung die Rahmenbedingungen für die verschiedenen Arten von Arzneimittellieferungen sowie die Beratungstätigkeit des Apothekers im Krankenhaus per Gesetz zu regeln. Dies entspricht unserer Forderung, die derzeit sehr engen räumlichen Beschränkungen aufzulockern und stattdessen eine pharmazeutische Beratung vor Ort, entweder durch einen angestellten Apotheker oder einen Beratungsvertrag mit einer Apotheke zu gewährleisten, so dass die Überprüfungspflicht gemäß § 14 ApoG erfüllt wird.

Einige Vertragsinhalte im Falle der Arzneimittelmitversorgung des Krankenhauses sollten jedoch noch ergänzt werden.

Darüber hinaus sollte die Mitversorgung von Krankenhäusern derselben Trägerschaft klarer formuliert werden. So ist beispielsweise die in der derzeitigen Formulierung enthaltene Voraussetzung für eine Genehmigung der Mitversorgung (erforderliche Räume und Personal) nicht nachvollziehbar, da die Erlaubnis zum Betrieb der Krankenhausapotheke bereits den Nachweis der nach der ApoBetrO erforderlichen Räume voraussetzt.

Die DKG schlägt daher folgende Änderung des § 14 Absatz 5 vor:

„[...]“

- 5. eine persönliche Beratung des Personals des Krankenhauses **in deutscher Sprache** durch einen Apotheker regelmäßig mindestens einmal monatlich, sowie auf besondere Anforderung in dringlichen Einzelfällen innerhalb von 24 Stunden erfolgen kann,*
- 6. die Lieferung sämtlicher Arzneimittel und apothekenüblicher Waren, die das Krankenhaus bestellt hat, an die jeweils anfordernden Stationen oder anderen Teileinheiten des Krankenhauses in abgeschlossenen Behältern, auf denen die einzelne Verbrauchsstelle zu bezeichnen ist, erfolgt,*
- 7. ggf. die Belieferung eines im Krankenhaus einzurichtenden verbrauchsstellenunabhängigen Notdepots für selten gebrauchte lebenswichtige Arzneimittel erfolgen kann.*

~~Eine Genehmigung der zuständigen Behörde ist auch für die Versorgung eines anderen Krankenhauses durch eine unter derselben Trägerschaft stehende Krankenhausapotheke erforderlich. Für die Erteilung der Genehmigung gilt Satz 2 Nr. 1 entsprechend.~~

Dem Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke ist die Mitversorgung weiterer Krankenhäuser derselben Trägerschaft durch die zuständige Behörde auf Antrag zu genehmigen, wenn der Antragsteller die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung für jedes der mitzuversorgenden Krankenhäuser gewährleistet.“

c) Zu Absatz 6

In der Begründung zu vorliegendem Gesetzentwurf wird ausgeführt, dass neben dem Leiter einer Krankenhausapotheke oder einer öffentlichen Apotheke auch ein von diesen beauftragter Apotheker die beschriebenen Leistungen erbringen darf. Diese „Vertretungsregelung“ gilt also sowohl für den Krankenhausapotheker als auch den Apotheker.

Die derzeitige Formulierung in Absatz 6 lässt jedoch vermuten, dass diese „Vertretungsregelung“ nur für den Leiter einer öffentlichen Apotheke gilt – hier sollte eine Formulierung entsprechend dem Gemeinten erfolgen.

d) Zu Absatz 7

Im Gesetzentwurf wird nun als Normadressat des Absatz 7 der Leiter der Krankenhausapotheke oder ein von ihm beauftragter Apotheker bezeichnet, während dies im Referentenentwurf die Krankenhausapotheke oder die öffentliche Apotheke war.

Es handelt sich hierbei offenbar um ein redaktionelles Versehen, welches zu korrigieren ist. Die Verpflichtung muss auch für die öffentliche Apotheke gelten.

Nach wie vor verhindern die Regelungen des § 14 Abs. 7 (vormals § 14 Absatz 4) ApoG die sinnvolle Konzeption neuer Versorgungsformen und stehen damit einer umfassenden Patientenbehandlung entgegen. Auch mit der derzeitigen Formulierung ist Krankenhausapotheken weder die Arzneimittelversorgung des ambulanten Patienten zu Hause noch die Abgabe von Arzneimitteln an ambulante Patienten zur häuslichen Anwendung erlaubt. Die durch das Gesundheitsmodernisierungsgesetz (GMG) geschaffenen neuen ambulanten Versorgungsformen dürfen aber nicht nur die medizinische, sondern müssen auch die vertragliche Gestaltung der pharmazeutischen Versorgung ermöglichen. Insbesondere sollte hier an Patienten in der postoperativen Phase nach einer ambulanten Operation gedacht werden, denen durch die bestehenden Regelungen eine zusätzliche Belastung durch die erforderlichen Wege zum Hausarzt bzw. der öffentlichen Apotheke aufgebürdet werden. Daher sollte die Einschränkung der Arzneimittelabgabe durch die Krankenhausapotheke im Sinne einer „unmittelbaren Anwendung“ gestrichen werden; gleichzeitig würde dadurch die Leistungserbringung aus einer Hand unterstützt.

Ferner sollte die Versorgung ambulanter Krankenhauspatienten mit Arzneimitteln aus der Krankenhausapotheke auch die Möglichkeit der Versorgung ambulanter Patienten von Vertragsärzten in den Räumen des Krankenhauses einschließen. Eine Benachteiligung dieser Patienten, denen nach wie vor zusätzliche Wege zur öffentlichen Apotheke aufgebürdet werden, ist nicht akzeptabel.

Nicht nachvollziehbar ist auch die hiermit einhergehende Ungleichbehandlung zu krankenhausversorgenden öffentlichen Apotheken, die nach derzeitiger Rechtslage im Gegensatz zu Krankenhausapotheken ambulante Patienten des vertragsärztlichen Bereiches mitversorgen dürfen.

Die DKG schlägt folgende Änderungen des § 14 Abs. 7 vor:

*„Der Leiter der Krankenhausapotheke nach Absatz 1 **oder einer Apotheke nach Absatz 4** oder ein von ihm beauftragter Apotheker dürfen nur solche Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, mit denen rechtswirksame Verträge oder für deren Versorgung ein Genehmigung nach Absatz 5 Satz 3 erteilt worden ist. Die in Satz 1 genannten Personen dürfen Arzneimittel nur an die einzelnen Stationen oder anderen Teileinheiten des Krankenhauses zur Versorgung von Patienten abgeben, die in dem Krankenhaus vollstationär, teilstationär, vor- oder nachstationär (§ 115a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) behandelt, ambulant operiert oder im Rahmen sonstiger stationersetzender Eingriffe (§ 115b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) versorgt werden, ferner ~~zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten~~ an ermächtigte Ambulanzen des Krankenhauses, insbesondere an Hochschulambulanzen (§ 117 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), psychiatrische Institutsambulanzen (§ 118 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), sozialpädiatrische Zentren (§ 119 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) und ermächtigte Krankenhausärzte (§ 116 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) sowie an Patienten im Rahmen der ambulanten Behandlung ~~im Krankenhaus, in den Räumen des Krankenhauses, insbesondere~~ wenn das Krankenhaus hierzu ermächtigt (§ 116a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) oder vertraglich berechtigt (§§ 116b und 140b Abs. 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) ist. Bei der Entlassung von Patienten nach stationärer oder ambulanter Behandlung im Krankenhaus darf an diese die zur Überbrückung benötigte Menge an Arzneimitteln nur abgegeben werden, wenn im unmittelbaren Anschluss an die Behandlung ein Wochenende oder ein Feiertag folgt. An Beschäftigte des Krankenhauses dürfen Arzneimittel nur für deren ~~unmittelbaren~~ eigenen Bedarf abgegeben werden.“*

Gleichzeitig sollte an dieser Stelle eine Klarstellung im Hinblick auf die Frage nach einer gesetzlichen Zuzahlungspflicht bei Arzneimitteln aus der Krankenhausapotheke erfolgen. In der Praxis wird im Zusammenhang mit Arzneimittellieferverträgen gem. § 129a SGB V uneinheitlich verfahren. Wir verweisen hierbei auch auf das Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (Unterabteilung 21) vom 27. April 2004, das keine gesetzliche Zuzahlungspflicht im Rahmen des § 14 ApoG für Arzneimittel aus der Krankenhausapotheke sieht.

Zu Artikel 1 Nr. 3 b (§ 25 Abs. 1 Nr. 4 und Nr. 5 ApoG – geändert)

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft begrüßt die Änderung des § 25 Abs. 1 Nr. 4 und Nr. 5 (im Vergleich zum Referentenentwurf), der nun wieder im Wesentlichen der geltenden Fassung des ApoG entspricht.

III. Mitversorgung von Heimen und stationären Pflegeeinrichtungen

Die DKG fordert im Zusammenhang mit der anstehenden Änderung des Apothekengesetzes, Krankenhausapotheken auch bei der Arzneimittelmitversorgung von stationären Pflegeeinrichtungen gem. § 71 SGB XI sowie bei der Versorgung von Heimen gem. § 1 Heimgesetz nicht länger zu benachteiligen. Insbesondere bei Komplexeinrichtungen, d.h. bei der räumlichen Angliederung der Pflegeeinrichtung an das Krankenhaus muss die Arzneimittelversorgung durch die Krankenhausapotheke nahtlos fortgeführt werden können. Auch organisatorische und ökonomische Gründe sprechen für eine Arzneimittel-Mitversorgung durch die Krankenhausapotheke.

§ 12 a ApoG sollte daher auch für Krankenhausapotheken gelten und wie folgt gefasst werden.

„Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke oder einer Krankenhausapotheke darf mit dem Träger von Heimen im Sinne des § 1 des Heimgesetzes einen schriftlichen Vertrag zur Versorgung 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. Der Vertrag bedarf zu seiner Rechtswirksamkeit der Genehmigung der zuständigen Behörde.“

§ 14 Abs. 8 Satz 2 ApoG (– neu) sollte wie folgt gefasst werden:

„[...] Diesen stehen hinsichtlich der Arzneimittelversorgung gleich:

- 1. die nach Landesrecht bestimmten Träger und Durchführenden des Rettungsdienstes,*
- 2. **Pflegeeinrichtungen (§ 71 des Elften Buches Sozialgesetzbuch)***
- 3. ~~2.~~ Kur- und Spezialeinrichtungen, die der Gesundheitsvorsorge oder der medizinischen oder beruflichen Rehabilitation dienen, sofern sie*
 - a) Behandlung oder Pflege sowie Unterkunft und Verpflegung gewähren*
 - b) [...]*
 - c) [...]*

*Die nach Landesrecht bestimmten Träger und Durchführenden des Rettungsdienstes, **Pflegeeinrichtungen (§ 71 SGB XI)** sowie Kur- und Spezialeinrichtungen sind als eine Station im Sinne von Absatz 7 Satz 2 anzusehen, es sei denn, dass sie in Stationen oder andere Teileinheiten mit unterschiedlichem Versorgungszweck unterteilt sind. [...]*“