



DER PRÄSIDENT

Dr. Steffen Amann · Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker ADKA e.V.
Der Präsident · Klinikum r. d. Isar · Apotheke · Ismaninger Str. 22 · 81675 München

Dr. rer.biol.hum. Steffen Amann
Fachapotheker für Klinische Pharmazie
Apotheke des Klinikums rechts der Isar
Ismaninger Str. 22 · 81675 München
Telefon 089 4140-2219 · Fax -6365
Email: praesident@adka.de
<http://www.adka.de>

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

11011 Berlin

10. Januar 2005

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0786(2)
vom 11.01.2005

15. Wahlperiode**

Apothekengesetz (ApoG)

**Stellungnahme des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker, ADKA e.V.
zur Drucksache 15/4293 vom 29.11.2004**

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,
sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,

gerne kommen wir der Aufforderung zur Stellungnahme nach, weil wir an mehreren Stellen des Entwurfs, der weit über die Forderung der EU Kommission hinausgeht, dringenden Änderungsbedarf sehen.

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Möglichkeit der Trennung pharmazeutischer Logistik von der pharmazeutischen Beratung innerhalb des Krankenhauses bedeutet einen drastischen Abbau der Patientensicherheit und einen Verlust an Effektivität und Wirtschaftlichkeit.

Pharmazeutische Logistik und Beratung sind Prozesse der Arzneimittelversorgung, die eng ineinander greifen. So kann die zielgerichtete Beratung der Anwender und die pharmazeutische Betreuung der Patienten nur dort erfolgen, wo Krankenhausapotheker im Moment der Anordnung und Bestellung des Arzneimittels die notwendige Information zur Verfügung stellen können. Ebenso kann eine pharmakoökonomische Beratung und Verbrauchssteuerung nur effektiv sein, wenn der Krankenhausapotheker die Verfügungsgewalt über das Arzneimittel hat. Der an das Arzneimittel gebundene Beratungsbedarf besteht in der Routinetherapie ebenso wie bei der Akut- und Notfallversorgung. Medizinische Akutfälle und lebensbedrohliche Erkrankungen brauchen eine moderne medizinische und eine adäquate pharmazeutische Versorgung. Eine Beratung durch externe Apotheker, die keinen routinemäßigen Umgang mit den im Krankenhaus eingesetzten Arzneimitteln haben, kann nicht in der notwendigen Qualität erfolgen.

Desgleichen ist eine Notfallversorgung durch öffentlichen Apotheken nicht wirtschaftlich realisierbar, da die im Krankenhaus routinemäßig und notfallmäßig benötigten Arzneimittel in öffentlichen Apotheken weitgehend nicht vorrätig gehalten werden (z.B. Arzneimittel zur Beeinflussung der Blutgerinnung, zur Behandlung schwerer Infektionen, zur Durchführung von Narkosen). Pharmazeutischer Sachverstand an der logistischen Endstrecke der Arzneimittelversorgung für Patienten im Krankenhaus ist die Voraussetzung, um den berechtigten Anspruch auf **Arzneimittel-, Patienten-, Anwender- und Versorgungssicherheit sowie die Wirtschaftlichkeit der Arzneimitteltherapie** sicherzustellen.

Nur durch den Patientenbezug in der Arzneimittelversorgung ist dem offenkundigen Problem der Medikationsirrtümer und Medikationsfehler mit ihren bekanntermaßen auch in Deutschland dramatischen Auswirkungen für die Patienten sowie zusätzlicher Kosten für das Gesundheitssystem nachhaltig entgegenzuwirken.

Folgerichtig fordern wir, alle Passagen zur Fern- und Monatsberatung im Text zu streichen und die Sicherstellung pharmazeutischer Betreuung und Beratung der Patienten im Krankenhaus in angemessener Relation zur medizinischen Leistung des Krankenhauses gesetzlich zu verankern.

Auch die Gewährleistung der Arzneimittelversorgung in Katastrophenfällen und bei Großschadensereignissen durch die Krankenhausapotheken ist unabdingbar. Letztere kann nur effektiv erfolgen, wenn in einem Netzwerk des Katastrophenschutzes ausreichend Krankenhausapotheken mit Vorräten der spezifischen Arzneimittel ausgestattet und beteiligt sind.

Zur Steigerung der Effektivität und Effizienz der Arzneimitteltherapie durch die pharmazeutischen Betreuung der Patienten im Krankenhaus bringen wir in konstruktiver Absicht folgende Änderungsvorschläge zum Gesetzentwurf ein.

Angesichts der strukturellen Veränderungen in der Krankenhauslandschaft und der Versorgung im Krankenhaus fordern wir die Möglichkeit zur **Einrichtung von Krankenhauszweigapotheken** als Nebenstelle einer Krankenhausapotheke. Die Krankenhauszweigapotheke kommt vor allem Trägern von Klinikketten, aber auch Krankenhäusern, die nicht über eine eigene Krankenhausapotheke verfügen, entgegen. Die Krankenhauszweigapotheke als Nebenstelle einer Krankenhausapotheke ist eine Apothekenform im Krankenhaus, die in ihrer Ausstattung den Gegebenheiten vor Ort angepasst ist. Zur Sicherstellung der pharmazeutischen Betreuung, zur Herstellung patientenindividueller Arzneimittel (z.B. Zytostatikarezepturen) sowie zur Akut- und Notfallversorgung kann sie in mitversorgten Häusern bedarfsgerecht eingerichtet und ausgestattet werden.

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass bei Fremdversorgung eine Beratung durch Apotheker erfolgen muss (§14(5) 4. und 5.). Die gesetzliche Festschreibung der **pharmazeutischen Beratung** durch vom Krankenhaus angestellte Apotheker, dort wo diese Leistung nicht durch die Krankenhausapotheke vor Ort erbracht wird, ist folgerichtig und begrüßen wir. Im Gesetzestext fehlt jedoch die klare Formulierung, dass diese Apotheker vom Krankenhaus angestellt sein müssen sowie die Bezugsgröße zur benötigten Anzahl. Der verwendete unbestimmte Artikel „ein Apotheker“ kann sogar als Anzahl missverstanden werden. Hier müsste als Relation pro pharmazeutisch betreuendem Apotheker die Zahl von 25 Ärzten (Vollstellen) oder eine zu definierende Anzahl von Behandlungsfällen festgeschrieben werden. Diese Bezugsgrößen halten verschiedenen nationalen (Krankenhäuser mit etablierter Klinischer Pharmazie) und internationalen Vergleichen stand. Diese Richtzahlen lehnen sich darüber hinaus an die Bedarfsermittlung für Personal in der Krankenhausvollapotheke des Bayerischen Kommunalen Prüfungsverbandes 1998 und des Deutschen Krankenhaus Instituts 2004 an.

Zur Genehmigung einer Belieferung durch eine **Krankenhausapotheke des gleichen Trägers** müssen ebenfalls die gesamten Voraussetzungen des §14 Absatz 5 Satz 2 Nummern 1-5 (bzw. 1-4 nach unserem Änderungsvorschlag) zwingend erfüllt werden. Es ergibt sich aus der Logik des Gesetzes, dass hier keine minderen Qualitätsansprüche an die Arzneimittelversorgung möglich sein dürfen.

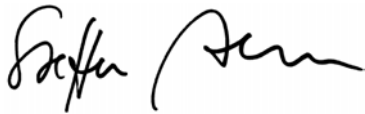
Zur effizienten Nutzung der Marktinstrumente z.B. in **Einkaufsringen** muss Krankenhausapotheken analog den öffentlichen Apotheken die Weitergabe von Arzneimitteln an andere Krankenhausapotheken in Einkaufsringen gestattet sein.

Die Abgabe von Arzneimittel im Krankenhaus muss in der Konsequenz der Arzneimittelgesetzgebung der Institution der Apotheke vorbehalten bleiben (**Apothekenpflicht**). Daher sind im §14(7) nicht Personen sondern die Institution Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgende Apotheke explizit zu benennen.

§11 ApoG findet sich trotz unserer wiederholten Vorsprachen nicht im Entwurf. Wir fordern, im Hinblick auf die Bemühungen um eine Integrationsversorgung und sonstiger ambulanter Versorgungsformen dringend, um folgende Textung: §11(3): „anwendungsfertige Zytostatika“ wird ersetzt durch „Parenterale Lösungen“

Wir erlauben uns, diese Vorschläge als konkrete Formulierungsvorschläge zum vorliegenden Gesetzentwurf dieser Stellungnahme beizufügen. Weitere Ausführungen wie das Zukunftspapier und das Strukturpapier der ADKA stellen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Sofia Jern'.

Anlage: Formulierungsvorschläge zur Änderung des Gesetzesentwurfs

Formulierungsvorschläge

Ergänzend zur Stellungnahme des Bundesverbandes
Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.
zur Drucksache 15/4293 vom 29.11.2004

| Paragraf | Jetzige Textfassung | Formulierungsvorschlag | Begründung |
|-------------------------------------|--|---|--|
| 14 (1a) Neu | | <p>Dem Inhaber einer Erlaubnis nach Abs. 1 ist auf Antrag die Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhauszweigapotheke in einem mitversorgten Krankenhaus zu erteilen, mit dem ein Vertrag nach Abs. 3 oder eine Vereinbarung nach Absatz 5 Satz 3 besteht, wenn er für diese Krankenhauszweigapotheke</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Anstellung eines Apothekers gemäß Abs. 1, 1. und 2. die für eine Krankenhauszweigapotheke nach der Apothekenbetriebsordnung vorgeschriebenen Räume nachweist. | <p>Erweiterung um Krankenhauszweigapotheke als unselbstständige Teileinheit (Nebenstelle) einer Krankenhausapotheke im versorgten Krankenhaus. Die Einrichtung einer Krankenhauszweigapotheke ermöglicht die Sicherstellung der Akutversorgung, der zeit- und ortsnahen Zubereitung patientenindividueller Arzneimittel (z.B. Zytostatikolösungen, parenterale Ernährung etc.) und die Beratung von Mitarbeitern sowie pharmazeutische Betreuung der Patienten. Sie kann bedarfsgerecht an den Umfang der Leistungen für das mitversorgte Krankenhaus ausgestattet werden.</p> <p>Die ApoBetrO muss entsprechend ergänzt werden.</p> |
| 14 (5), Satz 2, Nr. 4. und 5. | <ol style="list-style-type: none"> 4. jederzeit ein Apotheker das Personal des Krankenhauses, auch auf telefonischem oder elektronischem Weg, im Hinblick auf eine zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie beraten kann, 5. eine persönliche Beratung des Personals des Krankenhauses durch einen Apotheker regelmäßig mindestens einmal monatlich, sowie auf besondere Anforderung in dringlichen Einzelfällen innerhalb von 24 Stunden erfolgen kann. | <ol style="list-style-type: none"> 4. jederzeit Apotheker das Personal des Krankenhauses persönlich, auch auf telefonischem oder elektronischem Weg, im Hinblick auf eine zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie beraten können sowie zur pharmazeutischen Betreuung der Patienten zur Verfügung stehen. Pro fünfundzwanzig angestellter Ärzte (Vollstellen) muss mindestens ein Apotheker zur Beratung in dem jeweiligen Krankenhaus angestellt sein. Die Qualitätsnormen der Beratung und pharmazeutischen Betreuung legt die Selbstverwaltung der Apotheker in Abstimmung mit den beteiligten Berufsverbänden in einer Richtlinie fest. | <p>Wenn es zu einer Trennung der Logistik von der Beratungsleistung kommt, dann muss eine pharmazeutische Beratungsleistung in angemessener Weise vom Krankenhaus sichergestellt werden. Dazu muss das Krankenhaus Apotheker in ausreichender Anzahl anstellen.</p> <p>Der unbestimmte Artikel „ein“ ist nicht notwendig, kann aber durch Deutung als Anzahl zu Missverständnissen führen.</p> <p>Eine Trennung der persönlichen von der telefonischen oder elektronischen Beratung ist nicht notwendig. Vielmehr muss die Qualität der Beratung durch eine angemessene Relation der Zahl an Apothekern zu Ärzten und Patienten des Krankenhauses sichergestellt sein. Besonderer Beratungs-</p> |

| Paragraf | Jetzige Textfassung | Formulierungsvorschlag | Begründung |
|----------------|--|--|---|
| | | | bedarf besteht bei der Aufnahme der Patienten in das Krankenhaus und bei der Entlassung durch Umstellung der Medikation (s. auch DS 15/4293 ApoG-Entwurf §14 (1) Satz 2 und 3). Zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Arzneimitteln ist auch eine Beratung der Patienten dringend notwendig, z.B. Asthma-Sprays, Insulin-Pens und weitere beratungsintensive Arzneimittel. Die leistungsbezogene Quantifizierung der beratenden Apotheker impliziert eine regelmäßige und bedarfsorientierte Beratungsfrequenz. |
| 14 (5), Satz 4 | Für die Erteilung der Genehmigung gilt Satz 2 Nr. 1 entsprechend. | Für die Erteilung der Genehmigung gilt Satz 2 entsprechend. Die in Absatz 5 Nr. 2. bis 4. genannten Voraussetzungen können in einem nach Absatz 3 geschlossenen Vertrag oder einer Vereinbarung nach Absatz 5 Satz 3 nur entfallen, wenn sichergestellt ist, dass eine Krankenhauszweigapotheke diese Aufgaben in dem versorgten Krankenhaus erfüllt. | Die Festlegung der Qualitätsparameter für die Versorgung ist unabhängig von der Trägerschaft. Auch Patienten in mitversorgte Häusern des gleichen Trägers müssen die gleiche Qualität der pharmazeutischen Versorgung erfahren. Hier kann der Gesetzgeber nicht unterschiedliche Qualitätsstandards vorgeben. Werden diese Leistungen patientennah durch eine Krankenhauszweigapotheke in dem versorgten Haus erfüllt, können insoweit die entsprechenden Vertragsbestandteile entfallen. |
| 14 (7), Satz 1 | Der Leiter der Krankenhausapotheke nach Absatz 1 oder ein von ihm beauftragter Apotheker dürfen nur solche Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, mit denen rechtswirksame Verträge bestehen oder für deren Versorgung eine Genehmigung nach Absatz 5 Satz 3 erteilt worden ist. | Die Krankenhausapotheke nach Absatz 1, die Apotheke nach Absatz 4 Satz 1 oder eine nach §14(5) Nr. 3 beauftragte Apotheke darf nur solche Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, mit denen rechtswirksame Verträge bestehen oder für deren Versorgung eine Genehmigung nach Absatz 5 Satz 3 erteilt worden ist. | Durch Wegfall des jetzigen ApoG §14(5) Satz 3 besteht bei der vorgelegten Textfassung keine diesbezüglichen Vorgaben für die Krankenhausversorgende Apotheke. Die Abgabe von apothekenpflichtigen Arzneimitteln erfolgt immer aus der Apotheke und kann nicht auf eine Person bezogen werden. |
| 14 (7), Satz 2 | Die in Satz 1 genannten Personen dürfen Arzneimittel nur ... | Im Rahmen dieser Versorgung dürfen Arzneimittel nur ... | Folgeänderung |

| Paragraf | Jetzige Textfassung | Formulierungsvorschlag | Begründung |
|--------------------------------|----------------------------|--|---|
| 14 (7) am Ende anzufügen | | Die Krankenhausapotheke darf Arzneimittel an eine andere Krankenhausapotheke im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs abgeben. | Voraussetzung zur Teilnahme an einem Einkaufsring analog öffentlichen Apotheken. Kann zur Kostensenkung im Krankenhaus beitragen. |