

Beschlussempfehlung^{*)}

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

zu dem Gesetzentwurf des Bundesrates – Drucksache 14/756 –

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes

A. Problem

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.

Annahme des Gesetzentwurfs des Bundesrates in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der SPD und PDS gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU sowie FDP bei Abwesenheit der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

**) Der Bericht des Abgeordneten Dr. Wolf Bauer wird gesondert verteilt.*

C. Alternativen

Ablehnung des Gesetzentwurfs des Bundesrates.

D. Kosten

Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte oder das Preisniveau, auch das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Krankenversicherungs- und Heimträger werden durch die Neuregelungen entlastet werden.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf des Bundesrates – Drucksache 14/756 – in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Berlin, den 24. April 2002

Der Ausschuss für Gesundheit

Klaus Kirschner
Vorsitzender

Dr. Wolf Bauer
Berichtersteller

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes
– Drucksache 14/756 –
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

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 § 12a eingefügt:

„§ 12a

Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke *darf mit dem Träger* von Heimen im

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 (...), wird wie folgt geändert:

1. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) *u n v e r ä n d e r t*
- b) Es **werden folgende Absätze 2 und 3** 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.

(3) 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 an diese öffentliche Apotheke oder auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer anderen Krankenhausapotheke an diese Krankenhausapotheke abgeben. Dies gilt entsprechend für den Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke für die Abgabe der in Satz 1 genannten Arzneimittel an eine Krankenhausapotheke oder an eine andere öffentliche Apotheke. Eines Vertrages nach § 14 Abs. 5 bedarf es nicht.“

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

„§ 12a

(1) Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke ist verpflichtet, zur Versorgung

Entwurf

Sinne des § 1 des Heimgesetzes einen schriftlichen Vertrag zur Versorgung von Bewohnern nahegelegender 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.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

von Bewohnern von Heimen im Sinne des § 1 des Heimgesetzes **mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten mit dem Träger der Heime** einen schriftlichen Vertrag zu schließen. **Der Vertrag bedarf zu seiner Rechtswirksamkeit der Genehmigung** der zuständigen Behörde. **Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn**

1. die öffentliche Apotheke und die zu versorgenden Heime innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen,
2. die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gewährleistet ist, insbesondere Art und Umfang der Versorgung, das Zutrittsrecht zum Heim sowie die Pflichten zur Überprüfung der ordnungsgemäßen, bewohnerbezogenen Aufbewahrung der von ihm gelieferten Produkte durch pharmazeutisches Personal der Apotheke sowie die Dokumentation dieser Versorgung vertraglich festgelegt sind,
3. die Pflichten des Apothekers zur Information und Beratung von Heimbewohnern und des für die Verabreichung oder Anwendung der gelieferten Produkte Verantwortlichen festgelegt sind, soweit eine Information und Beratung zur Sicherheit der Heimbewohner oder der Beschäftigten des Heimes erforderlich sind,
4. der Vertrag die freie Apothekenwahl von Heimbewohnern nicht einschränkt und
5. der Vertrag keine Ausschließlichkeitsbindung zugunsten einer Apotheke enthält und die Zuständigkeitsbereiche mehrerer an der Versorgung beteiligter Apotheken klar abgrenzt.

Nachträgliche Änderungen oder Ergänzungen des Vertrages sind der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen.

(2) Die Versorgung ist vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde anzuzeigen.

(3) Soweit Bewohner von Heimen sich selbst mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten aus öffentlichen Apotheken versorgen, bedarf es keines Vertrages nach Absatz 1.“

3. § 14 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 3 Nr. 2 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt.
- b) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Die Krankenhausapotheke darf nur solche Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, mit denen rechtswirksame Verträge bestehen oder für deren Versorgung eine Genehmigung nach Absatz 2 Satz 4 erteilt worden ist. Arzneimittel dürfen von der Krankenhausapotheke nur an die einzelnen Stationen und andere Teileinheiten zur Versorgung von Personen, die in dem Krankenhaus vollstationär, teilstationär, vor- oder nachstationär (§ 115a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) behandelt, ambulant operiert oder im

Entwurf

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,*

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Rahmen sonstiger stationersetzender Eingriffe (§ 115b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) versorgt werden, sowie an Personen abgegeben werden, die im Krankenhaus beschäftigt sind. Abweichend von Satz 2 dürfen Arzneimittel von der Krankenhausapotheke auch an **ermächtigte Ambulanzen des Krankenhauses, insbesondere an Polikliniken (§ 117 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), an psychiatrische Institutsambulanzen (§ 118 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), an Sozialpädiatrische Zentren (§ 119 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) und an ermächtigte Krankenhausärzte (§ 116 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)** zur unmittelbaren Anwendung abgegeben werden. **Bei** der Entlassung von Personen nach stationärer oder ambulanter Behandlung im Krankenhaus **darf** 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. **Der Leiter der Krankenhausapotheke oder ein von ihm beauftragter Apotheker hat die Arzneimittelvorräte der zu versorgenden Krankenhäuser nach Maßgabe der Apothekenbetriebsordnung zu überprüfen und dabei insbesondere auf deren einwandfreie Beschaffenheit und ordnungsgemäße Aufbewahrung zu achten. Zur Beseitigung festgestellter Mängel hat er eine angemessene Frist zu setzen und deren Nichteinhaltung der für die Apothekenaufsicht zuständigen Behörde anzuzeigen.“**

- c) **Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:**

„(4a) **Der Leiter der Krankenhausapotheke oder ein von ihm beauftragter Apotheker hat die Ärzte des Krankenhauses über Arzneimittel zu informieren und zu beraten, insbesondere im Hinblick auf das in § 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch verankerte Wirtschaftlichkeitsgebot. Dies gilt auch insoweit, als die ambulante Versorgung berührt ist.“**

- d) **Absatz 5 wird wie folgt geändert:**

aa) **In Satz 3 Nr. 2 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt.**

- bb) **Satz 4 erhält folgende Fassung:**

„**Die Absätze 3, 4 und 4a gelten entsprechend.“**

- e) **Absatz 6 wird wie folgt gefasst:**

„(6) **Krankenhäuser im Sinne dieses Gesetzes sind Einrichtungen nach § 2 Nr. 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 885).** Diesen stehen hinsichtlich der Arzneimittelversorgung gleich:

1. **die nach Landesrecht bestimmten Träger und Durchführenden des Rettungsdienstes,**

Entwurf

- 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.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

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) unter ständiger hauptberuflicher ärztlicher Leitung stehen und
 - c) 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.
- Die nach Landesrecht bestimmten Träger und Durchführenden des Rettungsdienstes **sowie Kur- und Spezialeinrichtungen sind als eine Station im Sinne von Absatz 4 Satz 2 anzusehen, es sei denn, dass sie in Stationen oder andere Teileinheiten mit unterschiedlichem Versorgungszweck unterteilt sind. Dem Träger einer in Satz 2 genannten Einrichtung darf für diese eine Erlaubnis nach Absatz 1 nicht erteilt werden.**“
4. § 15 Abs. 3 wird aufgehoben.
 5. In § 25 Abs. 1 Nr. 1 wird nach der Angabe „§ 11“ die Angabe „Abs. 1“ eingefügt.

Artikel 2

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), zuletzt geändert durch ...), wird wie folgt geändert:

1. § 47 Abs. 1 Nr. 3 erhält folgende Fassung:
 - „3. Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Ärzte, soweit es sich um Impfstoffe handelt,“
2. In § 73 Abs. 3 wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Apotheken dürfen solche Arzneimittel

 1. nur in geringen Mengen und auf besondere Bestellung einzelner Personen beziehen und nur im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs abgeben sowie, soweit es sich nicht um Arzneimittel aus Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum handelt, nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung beziehen oder,
 2. soweit sie nach den apothekenrechtlichen Vorschriften für Notfälle vorrätig gehalten werden oder kurzfristig beschaffbar sein müssen, nur beziehen und im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs abgeben, wenn im Geltungsbereich dieses

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Gesetzes Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen;
das Nähere regelt die Apothekenbetriebsordnung.“

Artikel 3

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung –

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482) zuletzt geändert durch (...), wird wie folgt geändert:

1. § 63 SGB V wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Vierten“ die Wörter „und des Zehnten“ und nach dem Wort „Buches“ ein Komma und die Wörter „soweit es für die Modellvorhaben erforderlich ist,“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 1 gilt mit der Maßgabe, dass von § 284 Abs. 1 Satz 5 nicht abgewichen werden darf.“

b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz eingefügt:

„(3a) Gegenstand von Modellvorhaben nach Absatz 1, in denen von den Vorschriften des Zehnten Kapitels dieses Buches abgewichen wird, können insbesondere informationstechnische und organisatorische Verbesserungen der Datenverwendung, einschließlich der Erweiterungen der Befugnisse zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten sein. Von den Vorschriften des Zehnten Kapitels dieses Buches zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten darf nur mit schriftlicher Einwilligung des Versicherten und nur in dem Umfang abgewichen werden, der erforderlich ist, um die Ziele des Modellvorhabens zu erreichen. Der Versicherte ist vor Erteilung der Einwilligung schriftlich darüber zu unterrichten, inwieweit das Modellvorhaben von den Vorschriften des Zehnten Kapitels dieses Buches abweicht und aus welchen Gründen diese Abweichungen erforderlich sind. Die Einwilligung des Versicherten hat sich auf Zweck, Inhalt, Art, Umfang und Dauer der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner personenbezogenen Daten sowie die daran Beteiligten zu erstrecken; die Einwilligung kann widerrufen werden. Erweiterungen der Krankenversicherungskarte, die von § 291 abweichen, sind nur zulässig, wenn die zusätzlichen Daten informationstechnisch von den Daten, die in § 291 Abs. 2 genannt sind, getrennt werden. Beim Einsatz mobiler personenbezogener Speicher- und Verarbeitungsmedien gilt § 6c des Bundesdatenschutzgesetzes entsprechend.“

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

c) Dem Absatz 5 werden folgende Sätze angefügt:

„Modellvorhaben nach Absatz 1, in denen von den Vorschriften des Zehnten Kapitels dieses Buches abgewichen werden kann, sind auf längstens 5 Jahre zu befristen; personenbezogene Daten, die in Abweichung von den Regelungen des Zehnten Kapitels dieses Buches erhoben, verarbeitet oder genutzt worden sind, sind unverzüglich nach Abschluss des Modellvorhabens zu löschen. Über Modellvorhaben nach Absatz 1, in denen von den Vorschriften des Zehnten Kapitels dieses Buches abgewichen wird, sind der Bundesbeauftragte für den Datenschutz oder die Landesbeauftragten für den Datenschutz, soweit diese zuständig sind, rechtzeitig vor Beginn des Modellvorhabens zu unterrichten.“

2. § 311 Abs. 2 SGB V wird wie folgt geändert:

Nach Satz 7 werden folgende Sätze eingefügt:

„Satz 6 und 7 erster Halbsatz gelten für die Anstellung von Ärzten über die am 1. Oktober 1992 vorhandenen Fachgebiete hinaus, sofern vor Antragstellung keine Zulassungsbeschränkungen nach § 103 Abs. 1 angeordnet sind. Eine Nachbesetzung ist auch möglich, wenn Zulassungsbeschränkungen nach § 103 Abs. 1 angeordnet sind. Der Zulassungsausschuss hat den Antrag einer Einrichtung auf Verlegung ihres Sitzes zu genehmigen, wenn Gründe der vertragsärztlichen Versorgung nicht entgegenstehen.“

Artikel 4**Neufassung des Gesetzes
über das Apothekenwesen**

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut des Gesetzes über das Apothekenwesen in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

**Artikel 2
Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

**Artikel 5
Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft. **Abweichend hiervon tritt Artikel 1 Nr. 2 ein Jahr nach der Verkündung in Kraft.**

