

DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



# Stellungnahme

zum Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

eines

Gesetzes für eine Apothekenhonorar- und  
Apothekenstrukturreform

(Apotheken-Reformgesetz – ApoRG)



Diskutieren, entscheiden, handeln.

## Allgemeine Bewertung

Ziel des Gesetzesentwurfes ist der flächendeckende Erhalt und die Sicherstellung der Finanzierung des Apothekennetzes, insbesondere in ländlichen Regionen. Die im vorliegenden Gesetzesentwurf vorgesehenen Änderungen betreffen zum überwiegenden Teil die öffentlichen Apotheken. Von einigen Regelungen ist allerdings auch der Krankenhausbereich betroffen. Verbesserungen und Erleichterungen müssen stets auch für den Krankenhausbereich mitgedacht werden.

### Anpassungen zur Ausgestaltung der Preisabfragen für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln nach §129 Abs. 5c SGB V (Hilfstaxe)

Die vom Deutschen Apothekerverband (DAV) mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband - GKV-SV) vereinbarte Hilfstaxe regelt die Abrechnung parenteraler Zubereitungen durch öffentliche Apotheken. Sie hat auch große Relevanz für die Abrechnung ambulanter Arzneimittelabgaben durch die Krankenhausapotheken.

Im Referentenentwurf ist vorgesehen, das Verfahren der Hilfstaxe bezüglich der Preisabfragen sowie der Abfrage von Nachweisen zu Bezugsquellen und zu verarbeiteten Mengen für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln weiterzuentwickeln. Gegenüber den Krankenkassen soll für Auskunftsansprüche neben dem Institutionskennzeichen der Apotheke auch angegeben werden, ob es sich um eine Apotheke handelt, die selbst patientenindividuelle parenterale Zubereitungen herstellt oder um eine Apotheke, die diese im Auftrag herstellen lässt. Der GKV-Spitzenverband soll dahingehend das Nähere zum Verfahren der elektronischen Übermittlung sowie die entsprechenden Fristen regeln. Mit der geplanten Änderung nach §129 Abs. 5c SGB V soll demnach das aktuell noch uneinheitlich gestaltete Verfahren zur Preisabfrage durch verpflichtende elektronische Vorgaben strukturiert, beschleunigt und vor allem transparenter werden.

Die Intention des Gesetzesentwurfes ist nachvollziehbar. Derzeit ist aus Sicht der Krankenhäuser das Verfahren mit einem hohen bürokratischen Aufwand sowie mit einem großen zeitlichen Verzug der zu übermittelnden Nachweise verbunden. Daher besteht für das derzeit existente Verfahren noch ein hoher Optimierungsbedarf. Der Deutsche Apothekerverband (DAV) und GKV-Spitzenverband (GKV-SV) legen die Preise in oft viel zu langwierigen Verhandlungen fest, die mehrere Monate in Anspruch nehmen können. Auch ist für Krankenhausapotheken durch kurzfristige Geltung der veröffentlichten neuen Preise keine rechtzeitige Umstellung möglich, da die Taxierungssysteme erst auf die neue Hilfstaxe angepasst werden müssen. Für Krankenhausapotheken ergeben sich dadurch aktuell hohe bürokratische Hürden bei der technischen Umsetzung der neuen Preise sowie durch rückwirkende Erstattungsansprüche.

Die mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz regelhaft entstandenen Rückerstattungsansprüche haben den Krankenhäusern, aber auch den anderen Betroffenen erhebliche Verwaltungsaufwände auferlegt. Rückabwicklungen sollten daher möglichst im gesamten System vermieden werden.

Da solche Rückabwicklungen sehr aufwändig sind und dadurch eine verlässliche Wirtschaftsplanung nicht möglich ist, dürfte bei beiden Betroffenen ein großes Interesse an einer verlässlichen Abrechnung bestehen. Aus Sicht der Krankenhäuser sollte daher die Geltungsfrist der Preise verlängert und die rückwirkende Abwicklung abgeschafft werden.

Weiterhin sind in die Regelung zum Verfahren der elektronischen Übermittlung sowie den entsprechenden Fristen alle am Verfahren beteiligten Partner einzubeziehen. Der derzeitige Vorschlag sieht die alleinige Festlegung des elektronischen Verfahrens durch den GKV-SV vor, was aus unserer Sicht unzureichend ist. Neben dem DAV sollte insbesondere auch die DKG gleichberechtigt beteiligt sein. Wegen der besonderen technischen Umsetzung der eRezept-Workflows 160 und 169 im Krankenhaus und der dabei eingesetzten Spezialsoftware in Krankenhausapotheken sowie für die Therapieplanung in der onkologischen Versorgung ist eine Einbeziehung der DKG für erforderlich, um Schnittstellenprobleme zwischen der Verordnungs- und der Abrechnungsseite im Krankenhaus bzw. in der Apotheke zu vermeiden. Die Krankenhausapotheken haben in den vergangenen Jahren mit erheblichem Aufwand und Unterstützung der gematik die Workflows 160 und 169 entsprechend den Gegebenheiten vor Ort umgesetzt, um gesetzlich geforderte Einführungsfristen für das eRezept halten zu können. Eine technische Vereinheitlichung über alle Krankenhausapotheken wird erst in den kommenden Jahren möglich, wenn Schnittstellenstandards auf der Grundlage von Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) verwendet werden können.

#### Änderungsvorschlag

##### § 129 Absatz 5c SGB V wird wie folgt geändert:

- a) Nach Satz 10 werden folgende Sätze eingefügt:

„Für den Anspruch nach den Sätzen 8 bis 10 übermitteln die Krankenkassen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 1 und 2 die Institutionskennzeichen der Apotheken sowie die Angabe, ob es sich um eine herstellende Apotheke oder um eine Apotheke nach Satz 9 handelt. Pharmazeutische Unternehmer sowie Apotheken, die Arzneimittel abgeben, die der Vereinbarung nach Satz 2 unterliegen, haben die Nachweise nach den Sätzen 8 bis 10 elektronisch zu übermitteln und sind zur Teilnahme am elektronischen Auskunftsverfahren verpflichtet. Das Nähere zum Verfahren und den Übertragungsfristen der elektronischen Übermittlung regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit dem DAV und der DKG.“

- b) In Satz 16 wird die Angabe „12“ durch die Angabe „15“ ersetzt.

## Definition der Telepharmazie

Der Entwurf sieht im Rahmen der Digitalisierung die Einführung einer Legaldefinition zum Begriff „Telepharmazie“ vor. Die Krankenhäuser begrüßen sehr, dass damit eine lange notwendige Definition dieses Begriffes im deutschen Apothekenrecht vorgenommen wird.

Der Fokus der aktuellen Definition liegt allerdings hauptsächlich in der pharmazeutischen Beratung zwischen befugtem Personal und Patientinnen und Patienten bzw. Kundinnen und Kunden. Insofern greift die geplante Definition zu kurz. Die pharmazeutische Beratung findet in Krankenhausapotheken in hohem Maße zwischen Apothekerinnen und Apothekern sowie medizinischem Fachpersonal statt. Die telepharmazeutische Betreuung ist vor diesem Hintergrund auch als Leistung von Krankenhausapotheken für den stationären Bereich sowie für ambulante Einrichtungen im Versorgungsbereich der Krankenhausapotheke anzusehen.

Die Begriffsdefinition der Telepharmazie ist daher dahingehend zu erweitern, dass auch der Krankenhausbereich berücksichtigt und Leistungen zwischen medizinischen Berufsgruppen mitumfasst werden.

## Aufbewahrung von Betäubungsmitteln in Kommissionierautomaten

Durch eine Ergänzung von § 15 Betäubungsmittelgesetz soll die gemeinsame Lagerung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln in Form von Fertigarzneimitteln zusammen mit nicht betäubungsmittelhaltigen Fertigarzneimitteln in Kommissionierautomaten geregelt werden. Eine Lagerung von Betäubungsmitteln in Form von Fertigarzneimitteln in Kommissionierautomaten soll zukünftig möglich sein, sofern die technischen Voraussetzungen eine Bestands- und Nachweisinformation ermöglichen. Die Sicherung gegen unbefugte Entnahme ist auch weiterhin notwendig. Auch die geltenden *Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen* des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bleiben unberührt.

Arzneimittel werden in Krankenhäusern sowohl in der Krankenhausapotheke als auch dezentral auf den einzelnen Krankenhaus-Teileinheiten (Stationen) gelagert. Bei der dezentralen Lagerung von Betäubungsmitteln auf den Stationen spielen vorrangig elektronisch gesteuerte Medikamentenaufbewahrungssysteme eine Rolle (ADC, automated dispensing cabinet). Der Einsatz solcher Systeme ist in der Richtlinie des BfArM bereits heute hinreichend geregelt.

In den Krankenhausapotheken hingegen kommen auch Kommissionierautomaten zum Einsatz. Es ist daher sicherzustellen, dass die im Gesetzesentwurf vorgesehenen Erleichterungen zur Lagerung von Betäubungsmitteln in Kommissionierautomaten auch in Krankenhausapotheken umgesetzt werden dürfen. Die Krankenhäuser weisen hiermit ausdrücklich darauf hin, da der Einsatz von

Kommissionierautomaten in der Vergangenheit in Krankenhausapotheken durch Apothekenaufsichtsbehörden bemängelt wurde.

Auf diese Problematik hatten die Krankenhäuser vor geraumer Zeit im Rahmen der [Stellungnahme](#) zum Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheke hingewiesen. Zum damaligen Zeitpunkt kam es vorrangig mit der Begründung, dass die automatengestützte Kommissionierung gegen die Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung verstoße - zu Beanstandungen der Apothekenaufsichtsbehörden. Eine automatengestützte Kommissionierung sei allenfalls dann zulässig, sofern zusätzlich eine händische Endkontrolle durch pharmazeutisches Personal von sämtlichen automatengestützt-kommissionierten Arzneimitteln erfolge. Stand heute hat sich die Problematik zwar etwas abgeschwächt, es zeigt sich jedoch noch immer ein heterogenes Bild hinsichtlich zufriedenstellender Lösungen. Daher fordern die Krankenhäuser an dieser Stelle noch einmal sehr deutlich ein, dass der Einsatz validierter und qualitätsgesicherter automatisierter Kommissioniersysteme in Krankenhausapotheken selbstverständlich zulässig sein muss. Dies muss analog auch für die geplanten Erleichterungen für Betäubungsmittel in Kommissionierautomaten gelten.

# Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Bundesverband der Krankenhausträger  
in der Bundesrepublik Deutschland

Wegelystraße 3  
10623 Berlin

Tel. (030) 3 98 01-0

Fax (030) 3 98 01-3000

E-Mail [dkg@mail.dkgev.de](mailto:dkg@mail.dkgev.de)



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT

