

Leitfaden zur Genehmigung von Verträgen zwischen Apotheken und Heimen nach § 12a Apothekengesetz (ApoG)

§ 12a ApoG verpflichtet den Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke, zur Versorgung von Bewohnern von Heimen im Sinne des § 1 Heimgesetz mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten mit dem Träger der Heime einen schriftlichen Vertrag (Versorgungsvertrag) zu schließen. Durch die Verpflichtung zum Abschluss eines solchen Vertrages soll die Qualität der Arzneimittelversorgung für Heimbewohner verbessert werden. Die Verpflichtung zum Vertragsabschluss richtet sich an den Apotheker, nicht an die Heime oder Heimträger.

Diese Verträge bedürfen der Genehmigung der zuständigen Behörde. Für die Apotheken in NRW ist dies das für den Betriebssitz der versorgenden Apotheke zuständige Gesundheitsamt. Dieser Leitfaden gibt allgemeine Hinweise zur Genehmigung, kann jedoch nicht alle Details behandeln. Grundlage von Entscheidungen ist stets die Prüfung des Einzelfalls.

1. Heime sind Einrichtungen im Sinne des § 1 des Heimgesetzes. Für Einrichtungen, die keine Heime im Sinne des § 1 des Heimgesetzes sind (z.B. Einrichtungen für betreutes Wohnen), ist eine Versorgung nach § 12a ApoG nicht vorgesehen. In den Fällen, in denen ein Bewohner eines Heimes sich auf besonderen Wunsch ein Arzneimittel von einem Mitarbeiter des Heimes oder einem sonstigen Dritten besorgen lässt, ist kein Vertrag erforderlich; natürlich auch nicht für Bewohner, die ihre Arzneimittel persönlich in einer Apotheke erwerben.
2. Vorzulegen sind alle die Heimbeflieferung betreffenden Verträge (auch Zusatzverträge) in dreifacher Ausfertigung (je ein Exemplar für die Apotheke, das Heim und die Behörde)
3. Apotheke und Heim müssen innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen.
4. Standardverträge des DAV und Govi-Verlags sind grundsätzlich genehmigungsfähig. Ggf. erfolgen im Rahmen der Genehmigung noch Hinweise zur Versorgung mit Hilfsmitteln, Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten sowie zur Protokollierungspflicht
5. Bei der Versorgung eines Heimes durch mehrere Apothekenist zu beachten:
 - Es ist eine Versorgung getrennt nach Wohneinheiten, Stationen etc. möglich.
 - Eine Mindestvertragslaufzeit von 12 Monaten darf nicht unterschritten werden
6. Verblistern bzw. Stellen von Arzneimitteln
 - Es handelt sich um eine pharmazeutische Tätigkeit im Sinne der Apothekenbetriebsordnung, die keiner Herstellungserlaubnis bedarf, aber in den Betriebsräumen der Apotheke erfolgen muss. Die Lagerung der Anbrüche kann personenbezogen, getrennt von anderen Arzneimitteln, in der Apotheke erfolgen.
 - Verblistern bzw. Stellen durch die Apotheke bzw. deren Personal in Räumen oder auf dem Gelände des Heimes ist nicht zulässig.
 - Verblistern bzw. Stellen in Räumen des Heimes durch das Heimpersonal unterliegt nicht dem Apotheken- und Arzneimittelgesetz.
7. Vertragsinhalte. Der Vertrag muss mindestens folgende Regelungen beinhalten:
 - Die freie Wahl der Apotheke bzw. des sonstigen Leistungserbringers nach § 126 SGB V muss sichergestellt sein

- Das Zutrittsrecht des Apothekenpersonals zu Räumen, in denen Arzneimittel gelagert werden, muss gewährleistet sein (Arzneimittel, die von Bewohner eigenständig gekauft und in ihren Zimmern aufbewahrt werden, unterliegen nicht der Kontrolle durch die Apotheke)
- Mindestens halbjährliche Überprüfung der bewohnerbezogenen Aufbewahrung der von der Apotheke gelieferten Arzneimittel. Dokumentation in einem Protokoll in zweifacher Ausfertigung (jeweils Heim und Apotheke) mit mindestens folgenden Angaben:
 1. das Datum der Überprüfung,
 2. die Bezeichnung der Station oder der anderen Teileinheit des Heims,
 3. den Namen des Apothekers oder des anderen pharmazeutischen Personals der versorgenden Apotheke sowie der anderen an der Überprüfung beteiligten Personen,
 4. die Art und den Umfang der Überprüfung, insbesondere bezüglich
 - a) der allgemeinen Lagerungs- und Aufbewahrungsbedingungen,
 - b) der Lagerung und Aufbewahrung der Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln,
 - c) der patientenbezogenen Lagerung der gelieferten Arzneimittel, insbesondere hinsichtlich der abgegrenzten Lagerung der für die einzelnen Heimbewohner bestimmten Arzneimittel und der Aussonderung der Arzneimittel, die für ehemalige, nicht mehr im Heim lebende Heimbewohner bestimmt waren und dort zurückgelassen wurden,
 5. die festgestellten Mängel
 6. die zur Beseitigung der Mängel veranlassten Maßnahmen,
 7. den zur Beseitigung der Mängel gesetzten Termin,
 8. Angaben über die Beseitigung früher festgestellter Mängel,
 9. die Unterschrift mit Datum des für die Überprüfung seitens der versorgenden Apotheke Verantwortlichen.
- Mindestens jährliche Information und Beratung der Heimbewohner und des Heimpersonals. Dokumentation wer, wann, von wem, zu welchem Thema informiert wurde.

Weitere Empfehlungen: Haftungssituation mit der Versicherung abklären!