

# Rahmenvertrag: Verblistern auf Patientenwunsch bleibt zulässig

Hilko J. Meyer

Rahmenvertrag § 129 SGB V in der Fassung vom 1. Januar 2019  
- DAV-Kommentar -

## § 16 Teilmenge, Ausezelung

§ 16 trifft nur eine Regelung für den Umgang mit Teilmengen/Auseinzelungen, die aufgrund ärztlicher Verordnung zulasten der GKV abgerechnet werden sollen.

Die Regelung bezieht sich nicht auf die generelle Abgabefähigkeit von Teilmengen an sich. Auseinzelungen im Auftrag des Patienten oder des Pflegeheims bleiben von der Regelung unbenommen. Apotheken dürfen weiterhin patientenindividuell verblistern. Die Kosten dieser Verblisterung sind dann jedoch vom Patienten bzw. vom Pflegeheim zu tragen.

Für Abrechnungen mit der GKV ist eine Preisvereinbarung erforderlich. Diese ist zwischen den Vertragspartnern dieses Rahmenvertrages oder die Vertragspartner der ergänzenden Verträge nach § 129 Absatz 5 SGB V zu vereinbaren.

Durch die Neuformulierung dieser Regelung ist in erster Linie eine bessere Strukturierung der Vereinbarung, aber – mit Ausnahme der Möglichkeit der Vereinbarung von Einzelverträgen – keine inhaltliche Änderung der Regelung im alten RahmenV bezweckt.

Der neue [Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V](#) in der ab 01.07.2019 geltenden Fassung enthält kein Verbot des patientenindividuellen Verblisterns ärztlich verordneter Arzneimittel ohne ärztliche Anordnung des Verblisterns. Das erklärten die Vertragsparteien des Rahmenvertrags, der Deutsche Apothekerverband und der GKV-Spitzenverband, übereinstimmend auf Anfrage der Deutschen Apotheker Zeitung.<sup>1</sup> Sie räumen damit die Zweifel aus, die sich aus dem Wortlaut des neuen § 16 des Rahmenvertrags ergeben hatten. Dessen Absatz 1 lautet wie folgt: „Die Abgabe einer Teilmenge aus einer Fertigarzneimittelpackung (Auseinzelung, z. B. in Form einer Verblisterung) ist nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung zulässig.“

Der GKV-Spitzenverband verweist in seinem Statement darauf, dass hier zwischen zwei Fällen zu unterscheiden ist, von denen der eine Gegenstand der Regelungen im Rahmenvertrag ist, der andere nicht. § 16 des Rahmenvertrags regelt nur, dass die Abgabe einer Teilmenge aus einer Fertigarzneimittelpackung möglich sei. Bedingung hierfür sei eine ärztliche Verordnung einer bestimmten Menge, die so vom Hersteller nicht angeboten wird, und die der Apotheker daher auseinzeln und verblistern muss. Davon zu trennen seien Serviceleistungen der Apotheke, die diese auf Wunsch des Heimes und/oder des Patienten erfüllt, wie z. B. das Bereitstellen von Arzneimitteln. Diese Dienstleistung könne die Apotheke dem Auftraggeber (Heim und/oder Patienten) in Rechnung stellen. Da es sich jedoch um einen privaten Service handle, sei die GKV nicht involviert und folgerichtig regelt der Rahmenvertrag dazu auch nichts.

Der DAV wird in seiner Antwort deutlicher und präzisiert, dass § 16 nur eine Regelung für den Umgang mit Teilmengen/Auseinzelungen trifft, die aufgrund ärztlicher Verordnung zulasten der GKV abgerechnet werden sollen. Die Regelung beziehe sich nicht auf die generelle Abgabefähigkeit von Teilmengen an sich. Wörtlich erklärt der DAV: „Auseinzelungen im Auftrag des Patienten oder des Pflegeheims bleiben von der Regelung unbenommen. Apotheken dürfen weiterhin patientenindividuell verblistern. Die Kosten dieser Verblisterung sind dann jedoch vom Patienten bzw. vom Pflegeheim zu tragen.“ Die Neuformulierung dieser Regelung in § 16 des Rahmenvertrags bezwecke in erster Linie eine bessere Strukturierung der Vereinbarung, aber – mit Ausnahme der Möglichkeit der Vereinbarung von Einzelverträgen – keine inhaltliche Änderung der Regelung im bisher geltenden § 6 Absatz 2 des Rahmenvertrags alter Fassung. Für Abrechnungen mit der GKV ist auch künftig eine Preisvereinbarung erforderlich. Diese sei zwischen den Vertragspartnern des Rahmenvertrages oder den Vertragspartnern der ergänzenden Verträge nach [§ 129 Absatz 5 SGB V](#) zu vereinbaren. Inzwischen ist diese Klarstellung auch im DAV-Kommentar zum neuen Rahmenvertrag nachzulesen, der den Mitgliedern der Landesapothekerverbände Anfang April 2019 zur Verfügung gestellt wurde<sup>2</sup>.

Mit ihrer übereinstimmenden Klarstellung zu § 16 des Rahmenvertrags tragen die Vertragsparteien der geänderten Rechtslage im Hinblick auf das patientenindividuelle Verblistern Rechnung. Aufgrund der Änderung des [§ 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 7 AMPreisV](#) durch das [GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz \(AMVSG\)](#) gilt seit dem 13.05.2017 die Ausnahme von der Geltung des einheitlichen Apothekenabgabepreises nur noch für „auf Grund ärztlicher Verordnung“ aus

Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen. Liegt eine ärztliche Anordnung des Auseinzeln nicht vor, wie es beim patientenindividuellen Verblistern im Auftrag es Patienten in der Regel der Fall ist, gilt der einheitliche Apothekenabgabepreis; für eine „Einigung über den Preis des Arzneimittels mit der Krankenkasse“ besteht in diesem Fall kein Raum. Dementsprechend besteht auch die Befugnis von Sozialleistungsträgern, privaten Krankenversicherungen oder deren Verbänden nach [§ 1 Abs. 3 Satz 3 AMPreisV](#), das Verfahren für die Berechnung der Apothekenabgabepreise für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel mit Apotheken oder deren Verbänden zu vereinbaren, nur für den Fall der „auf Grund ärztlicher Verordnung“ aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen .

Dass die Bereitstellung von in Deutschland zugelassenen Fertigarzneimitteln in patientenindividuell umverpackter Form durch eine Apotheke allein auf Wunsch des Patienten zulässig ist und keiner ärztlichen Verschreibung oder Anordnung des patientenindividuellen Umverpackens bedarf, ergibt sich aus dem Arzneimittel- und Apothekenrecht. Nach [§ 1a ApBetrO](#) handelt es sich beim patientenindividuellen Verblistern um die „auf Einzelanforderung vorgenommene“ und patientenbezogene manuelle oder maschinelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten in einem nicht wieder verwendbaren Behältnis. Beim Stellen erfolgt die Neuverpackung in einem wieder verwendbaren Behältnis. Für beide Formen des patientenindividuellen Umverpackens durch die Apotheke enthält [§ 34 ApBetrO](#) detaillierte Anforderungen.

Auch die arzneimittelrechtlichen Regelungen für das industriell durchgeführte patientenindividuelle Umverpacken im Auftrag der Apotheke durch den Inhaber einer arzneimittelrechtlichen Herstellungserlaubnis nach [§ 21 Abs. 2 Nr. 1b Buchst. b und c AMG](#) schreiben keine ärztliche Anordnung des Verblisterns vor. Industrielle Blisterunternehmen können nach [§ 21 Abs. 2 Nr. 1b Buchst. b und c AMG](#) für Apotheken, „denen für einen Patienten eine Verschreibung vorliegt“, Blister aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen unveränderten Arzneimitteln herstellen (b) oder letztere in unveränderter Form abfüllen (c), ohne hierfür eine Zulassung zu benötigen. Im Gegensatz zu den medizinisch begründeten besonderen Bedarfsfällen des [§ 21 Abs. 2 Nr. 1b Buchst. a AMG](#), in denen das ursprüngliche Arzneimittel so verändert wird, dass es für die Versorgung eines Patienten geeignet ist, für die ansonsten kein zugelassenes Arzneimittel vorliegt, stützt sich die Ausnahmeregelung für das patientenindividuelle Verblistern oder Abfüllen nach [§ 21 Abs. 2 Nr. 1b Buchst. b und c AMG](#) darauf, dass dabei die stoffliche Zusammensetzung, Wirkstärke, Darreichungsform und Qualität und damit die Identität des zugelassenen Fertigarzneimittels unverändert bleibt. Das nach dieser Vorschrift in patientenindividuell verblisterter Form abgegebene Fertigarzneimittel ist unverändert und entspricht damit der Verschreibung ([§ 17 Abs. 5 ApBetrO](#)). Die unionsrechtliche Zulässigkeit des identitätswahrenden Neuverpackens wurde im Lucentis-Verfahren vom EuGH mit Urteil vom 11.04.2013<sup>3</sup> unter Verweis auf die Individualisierung und Anwendungsnahe des Vorgangs ausdrücklich sogar für flüssige Darreichungsformen festgestellt und vom OLG Hamburg mit Urteil vom 18.12.2015<sup>4</sup> rechtskräftig bestätigt<sup>5</sup>.

Mit der Änderung des [§ 1 Abs. 2 Nr. 7 AMPreisV](#) durch das [AMVSG](#) 2017 hat der Gesetzgebers als Reaktion auf das Urteil des Bundesgerichtshofs (BGH) vom 05.03.2015<sup>6</sup> die Geltung des einheitlichen Apothekenabgabepreises für die ohne ärztliche Verschreibung des Verblisterns patientenindividuell neuverpackten Fertigarzneimittel mit Wirkung vom 13.05.2017 wiederhergestellt. Der BGH hatte [§ 1 Abs. 3 S. 1 Nr. 7 AMPreisV](#) (alte Fassung) so ausgelegt, dass die Preisbindung für Fertigarzneimittel auch dann nicht zur Anwendung kommt, wenn Arzneimittel-Blister, die individuell für einen Patienten für einen bestimmten Zeitraum angefertigt werden, ohne eine entsprechende ärztliche Verordnung abgegeben werden. Die in diesem Urteil zugrunde gelegte Fassung des [§ 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 7 AMPreisV](#) wurde im [AMVSG](#) dahingehend geändert, dass die Ausnahme von der Gleichpreisigkeit nur noch für den Fall gilt, dass die Entnahme von Teilmengen „auf Grund ärztlicher Verordnung“ erfolgt. Für den Fall der Abgabe eines unveränderten Fertigarzneimittels, das allein aufgrund des Patientenwunsches in patientenindividuell verblisterter Form abgegeben wird, bleibt es nach der seit 2017 geltenden Rechtslage dagegen bei der Preisbindung der Apotheke. Das Fertigarzneimittel unterliegt demnach auch dann der Gleichpreisigkeit, wenn es in patientenindividuell umverpackter Form abgegeben wird. Diese Klarstellung durch den Gesetzgeber diene ausdrücklich der Beseitigung der durch das BGH-Urteil verursachten Unklarheiten zur Abrechnung patientenindividuell verblisterter abgegebener Fertigarzneimittel und damit dem berechtigten Interesse der Arzneimittelverbraucher an der Sicherstellung der Versorgung, insbesondere der Personen in Pflegeheimen<sup>7</sup>. Der Gesetzgeber trug damit den Bedenken der Verkehrskreise und den Hinweisen des Verfassers([Meyer, Anmerkungen zum BGH-Urteil v. 05.03.2015, DAZ 2015, Nr. 34, S. 18, 20.08.2015](#)) Rechnung.

Mit der Beschränkung zulässiger Vereinbarungen über Verfahren für die Berechnung der Apothekenabgabepreise für die Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen nach [§ 1 Abs. 3 S. 1 Nr. 7 AMPreisV](#) auf die ärztlich verschriebene Auseinzelung zog der Gesetzgeber zudem die Konsequenz aus der jahrelangen Weigerung der Vertragspartner des Rahmenvertrages, Honorarvereinbarungen für die neue Dienstleistung der patientenindividuellen

Arzneimittelbereitstellung in nach Einnahmezeitpunkten einzeln verpackten Arzneimitteldosen zu treffen. Dennoch hat sich diese Versorgungsform – wie vom Gesetzgeber bereits 2005 beabsichtigt<sup>8</sup> – in der stationären Pflege seither stark verbreitet. Das lässt sich darauf zurückführen, dass die Durchführung des patientenindividuellen Stellens und Verblisterns durch und für die Apotheke nach den arzneimittel- und apothekenrechtlichen Qualitätsanforderungen die Arzneimitteltherapiesicherheit erhöht und das Pflegefachpersonal von wesentlichen Schritte der bewohnerbezogenen Arzneimittelbereitstellung entlastet. Die mit der Abgabe der Arzneimittel in patientenindividuell neuverpackter Form verbundenen zusätzlichen Kosten der Apotheke werden in der Praxis daher von den Trägern der stationären Pflegeeinrichtungen getragen, soweit die Bewohner in diese Versorgungsform eingewilligt haben. Die Durchführung dieser zusätzlichen Dienstleistung ohne angemessenes Entgelt ist unzulässig<sup>9</sup>.

1. [Sucker-Sket, DAZ-online, 01.04.2019 ?](#)

2. DAV-Kommentar zum Rahmenvertrag nach [§ 129 SGB V](#), Stand 01.04.2019, S. 74 [?](#)

3. [EuGH, Urt. v. 11.04.2013, Az.: C-535/11. ?](#)

4. [OLG Hamburg, Urteil vom 18.12.2015, Az: 3 U 43/14. ?](#)

5. Vgl. hierzu ausführlich: Meyer, Die Abgabe und Abrechnung patientenindividuell neuverpackter Fertigarzneimittel, A&R 2018, S. 9 [?](#)

6. [BGH, Urteil v. 05.03.2015, Az.: I ZR 185/13 ?](#)

7. [BT-Drs. 18/10208, S. 42 ?](#)

8. [BT-Drs. 15/5728, S. 3 ?](#)

9. [Schneider/Reich, Ist unentgeltliches patientenindividuelles Verblistern strafbar? GesR 2017, S. 497 ?](#)