

Fragen und Antworten zu den Themen Vertrag und Abrechnung

Stand: 23.02.2023

Inhaltsverzeichnis

Räumlichkeiten.....	1
Anspruchsberechtigte	1
Voraussetzungen zur Erbringung der Leistung.....	2
Dokumentation	3

Räumlichkeiten

Welche Räumlichkeiten dürfen genutzt werden?

Pharmazeutische Dienstleistungen werden von der Apotheke als Leistungserbringer im Sinne des SGB V erbracht. Voraussetzung ist insbesondere eine gültige Apothekenbetriebserlaubnis. Die Betriebserlaubnis gilt nur für den Erlaubnisinhaber und nur für die in der Erlaubnisurkunde bezeichneten Räume (§ 1 Abs. 3 ApoG). Konkrete Anforderungen an die Betriebsräume sind in § 4 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) geregelt. Danach gilt der Grundsatz der Raumeinheit der Betriebsräume, die so anzuordnen sind, dass jeder Raum ohne das Verlassen der Apotheke möglich ist (§ 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 ApBetrO). Ausnahmen vom Grundsatz der Raumeinheit sind in § 4 Abs. 4 ApBetrO geregelt, von denen sich keine auf die Erbringung pharmazeutischer Dienstleistungen bezieht. Insofern ist davon auszugehen, dass pDL im Grundsatz in den von der Betriebserlaubnis erfassten Betriebsräumen der Apotheke zu erbringen sind. Sollen pDL in anderen Räumen angeboten werden, wäre eine Erweiterung der Betriebserlaubnis erforderlich (aber s.o.: Grundsatz der Raumeinheit). Die Nutzung ungenehmigter Räumlichkeiten oder der Räumlichkeiten eines anderen Apothekenbetriebs wäre insofern nicht gestattet.

Apothekenrechtlich anerkannt ist allerdings, dass bestimmte Dienstleistungen der Apotheke nicht zwingend in den Betriebsräumen erbracht werden müssen. Dies ergibt sich zumeist aus der Natur der Sache, etwa bei der Arzneimittel-Versorgung vom Heimbewohnern (§ 12a ApoG). Apothekenrechtlich ist insofern die Erbringung pharmazeutischer Dienstleistungen außerhalb der Betriebsräume grundsätzlich denkbar (z.B. im Rahmen eines Hausbesuchs bei bettlägerigen Patient*innen), soweit alle sonstigen Rahmenbedingungen für die spezifische pDL eingehalten werden und diese qualitativ nicht beeinträchtigt wird. Dies muss aber jeweils im konkreten Einzelfall abgewogen werden; eine generelle Erbringung von pDL außerhalb der Betriebsräume der Apotheke überschreitet hingegen den apothekenrechtlich zulässigen Rahmen. Ergänzend zu beachten bleiben die auf der Grundlage des § 129 Abs. 5e SGB V vereinbarten konkreten Vorgaben an die Erbringung pharmazeutischer Dienstleistungen, die insofern vorsehen können, dass pDL nur in den Betriebsräumen erbracht werden dürfen.

Anspruchsberechtigte

Kann die pDL „Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation“ auch zugunsten von Versicherten erbracht werden, die in Pflege- und Altenheimen versorgt werden?

Laut den Regelungen in Anlage 11 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V sind versicherte Personen in der ambulanten, häuslichen Versorgung mit 5 und mehr verordneten Arzneimitteln in der Dauermedikation anspruchsberechtigt. Das Merkmal der „ambulanten,

häuslichen“ Versorgung ist auch bei der Versorgung im Pflege-/ Altenheim erfüllt, weil diese für den/die Versicherte/n mangels eines privat bewohnten „Zuhauses“ seine/ihre häusliche Umgebung darstellen.

Auch apothekenrechtlich ist anerkannt, dass bestimmte Dienstleistungen der Apotheke nicht zwingend in den Betriebsräumen erbracht werden müssen. Dies ergibt sich zumeist aus der Natur der Leistung, insbesondere bei der Versorgung vom Heimbewohnern (§ 12a ApoG). Die Vereinbarung zur „Erweiterten Medikationsberatung bei Polymedikation“ formuliert zudem, dass diese pDL in Apotheken bzw. in der Häuslichkeit der Patienten erbracht werden kann (§ 2 Absatz 6 Satz 3).

Da die Art des Wohnens bzw. der Grad der Betreuung somit keinen Einfluss auf die Anspruchsberechtigung haben, besteht auch für Versicherte im Alten- und Pflegeheim ein Anspruch auf die Erbringung von pDL.

Das Vorgesagte ist dahingehend verallgemeinerungsfähig, als dass nicht nur die „Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation“, sondern alle 5 von Anlage 11 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V erfassten pDL in Pflege- und Altenheimen erbracht werden können.

Anspruchsberechtigter der pDL ist der/die Versicherte. Er/sie kann durch weitere Personen begleitet werden. Weitere Personen können den/die Versicherte(n) selbstständig vertreten, soweit dies gesetzlich möglich ist (z. B. Betreuer*innen, Vorsorge-Vollmacht).

Damit pDL für Patienten in Alten- und Pflegeheimen abgerechnet werden können, sind die von der jeweiligen Vereinbarung geforderten Prozessschritte der pDL zu durchlaufen.

Ist es in best. Fällen möglich (und über den Schiedsvertrag/die Leistungsvereinbarung abgedeckt), dass die pDL mit Angehörigen (Ehepartner, Kinder etc. bzw. dem gesetzlichen Vertreter/Betreuer) durchgeführt wird?

Anspruchsberechtigter der pDL ist der/die Versicherte. Er/sie kann durch weitere Personen begleitet werden. Weitere Personen können den/die Versicherten selbstständig vertreten, soweit dies gesetzlich möglich ist (z. B. Betreuer*innen, Vorsorge-Vollmacht).

Zählen Arzneimittelverordnungen auf grünem Rezept, z. B. ASS 100 mg, zu den unter § 3 Leistungsbeschreibung der pharmazeutischen Dienstleistung "Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation" beschriebenen Voraussetzungen zur Anspruchsberechtigung dieser Dienstleistung?

Nach § 3 der Mustervereinbarung zur „Erweiterten Medikationsberatung bei Polymedikation“ sind anspruchsberechtigte versicherte Personen in der ambulanten, häuslichen Versorgung, die aktuell und voraussichtlich auch über die nächsten 28 Tage mindestens 5 Arzneimittel (verschiedene, ärztlich verordnete, systemisch wirkende Arzneimittel / Inhalativa) in der Dauermedikation einnehmen bzw. anwenden. Ärztlich verordnet im Sinne dieses § 3 sind Arzneimittel auch dann, wenn sie auf grünem Rezept oder anderen Rezepten, wie etwa Privatrezepten für gesetzlich Krankenversicherte verordnet wurden.

Voraussetzungen zur Erbringung der Leistung

Voraussetzungen zur Erbringung der pDL – „Vertretungsapotheker“

Pharmazeutische Dienstleistungen werden durch die Apotheke als Leistungserbringer im Sinne des SGB V erbracht. Sofern sich aus dem Rahmenvertrag keine weitergehenden Konkretisierungen ergeben, ist der Apothekenleiter/die Apothekenleiterin grundsätzlich frei

darin, wen von seinem/ihrer Apothekenpersonal er mit der Erbringung beauftragt, sofern er die pDL nicht höchstpersönlich erbringt. § 4 Anlage 11 zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V regelt verpflichtend, dass die pDL durch pharmazeutisches Personal der Apotheke entsprechend den Anforderungen der jeweiligen Dienstleistung an die Qualifikation erbracht wird. Personal steht zum Betriebserlaubnisinhaber in einem Beschäftigungsverhältnis im Sinne des § 7 Abs. 1 SGB IV. Danach ist Beschäftigung die nichtselbständige Arbeit, insbesondere in einem Arbeitsverhältnis. Anhaltspunkte für eine Beschäftigung sind eine Tätigkeit nach Weisungen und eine Eingliederung in die Arbeitsorganisation des Weisungsgebers. Auf welcher konkreten vertraglichen Grundlage das Beschäftigungsverhältnis fußt, ist unerheblich. Dies kann ein klassisches Arbeitsverhältnis im Sinne des § 611a BGB sein. Aber auch andere Gestaltungen, die die Kriterien erfüllen (etwa Leiharbeitsverhältnis, etc.) sind denkbar. Sog. „Vertretungsapotheker“ erfüllen diese Kriterien nicht, sofern sie nicht nach Weisung des Betriebserlaubnisinhabers tätig werden oder nicht in die Arbeitsorganisation der Apotheke eingegliedert sind. Eine weisungsfreie Tätigkeit eines Betriebsfremden steht im Widerspruch zu den apothekenrechtlichen Vorgaben nach § 7 ApoG und ist insofern unzulässig. Entscheidend ist immer die tatsächliche Gestaltung, nicht die förmliche Bezeichnung (z.B. „selbständig / freiberuflich“) durch die Vertragsparteien. Sofern der Betriebserlaubnisinhaber arbeits- und sozialversicherungsrechtliche Pflichten nicht beachtet, drohen haftungs- und strafrechtliche Folgen (vgl. nur § 266a StGB, Vorenthalten und Veruntreuen von Arbeitsentgelt; Nachforderung von Sozialversicherungsbeiträgen). Auch für „Vertretungsapotheker“ selbst bestehen Risiken, die beachtet werden müssen (z.B. Befreiungsproblematik zugunsten der Versorgungswerke).

Dokumentation

Wie lange sollten die für die Leistungserbringung erhobenen Daten und ausgefüllte Dokumente in der Apotheke aufbewahrt werden?

Die 4-Jahres-Frist gemäß § 3 Absatz 4 Satz 4 der Anlage 11 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V auf die Aufbewahrung der Dokumentation kann angewendet werden, da dies ein deutlicher vertraglicher Anhaltspunkt ist, auch wenn die Vorschrift vom Wortlaut her nicht exakt passt. Eine Verlängerung der 4-Jahres-Frist gilt für den Fall, dass die Daten für eine längerfristige Betreuung notwendig sind oder die Apotheke in dieser Zeit in einen Rechtsstreit mit dem Versicherten (v.a. wegen Schadenersatz) oder der Krankenkasse gerät. Dann sind die Dokumentationsbögen erst mit Abschluss des Rechtsstreits zu vernichten. Ansonsten gelten die allgemeinen datenschutzrechtlichen Bestimmungen.

Ist eine Zusammenfassung mehrerer pDL in einem Vertrag möglich?

Dies ist in der Anlage 11 zum Rahmenvertrag nicht ausdrücklich geregelt. Einerseits käme es für die versicherte Person zu einem unübersichtlichen Gesamtvertrag. Andererseits könnte es bei der Erstellung eines solchen Gesamtvertrags wegen unterschiedlicher Anforderungen jeder pDL leicht zu Fehlern kommen. Wir raten davon ab, nur eine Vereinbarung für die Erbringung mehrerer pDL´s zu verwenden.

Muss die Erbringung der pDL an die Versicherung gemeldet werden?

Mit der Regelung in § 129 Abs. 5e SGB V in Verbindung mit den Vereinbarungen im Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V zählen pDL als Dienstleistungen, die in Apotheken angeboten werden dürfen. Die bislang angebotenen pDL sind zudem apothekenübliche

Dienstleistungen im Sinne des § 1a Abs. 11 ApBetrO. Sie zählen insofern zu den Dienstleistungen, die Apotheken im Rahmen ihres Apothekenbetriebs anbieten dürfen. Im Regelfall sollten damit Fragestellungen rund um haftungsrechtliche Auswirkungen bei der Erbringung pharmazeutischen Dienstleistungen in der Haftpflichtversicherung abgedeckt sein. Dennoch wird es empfohlen, die Versicherung über die vor der Aufnahme der Erbringung der pharmazeutischen Dienstleistungen zu informieren (§ 23 Abs. 2 VVG). Dadurch kann vermieden werden, dass die Versicherung im Schadensfall auf die Verletzung von Obliegenheitspflichten berufen kann, die nachteilige Auswirkung für die Apotheke als Versicherungsnehmerin (Kündigungsrechte, Leistungsfreiheit, vgl. § 28 VVG) haben kann.

Haftungsrisiken bei der „Erweiterten Medikationsberatung“

Die „Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation“ ist eine komplexe Dienstleistung, der als solcher naturgemäß Haftungsrisiken innewohnen, sofern es zu Schäden aufgrund von Pflichtverletzungen kommt. Aufgrund der Regelungen zu dieser pDL im Rahmenvertrag erwachsen für die Apotheke jedoch keine Haftungsrisiken, die über die allgemeinen Haftungsregelungen hinausgehen. Diese ergeben sich weiterhin aus allgemeinen zivilrechtlichen Regelungen (Deliktsrecht) und dem Strafrecht. Mangels Behandlungsvertrag liegt kein zivilrechtlicher Behandlungsvertrag vor, aus dem sich strengere Haftungsregelungen ergeben würden. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass sich in der Rechtsprechung eine Tendenz abzeichnet, wonach bestimmte Grundsätze des strengen Arzthaftungsrechts (z.B. Beweislastumkehr) auch auf andere komplexe heilberufliche Leistungen übertragen werden. Dies gilt nach dem OLG Köln (5 U 92/12) allerdings nur bei grob fehlerhafter Medikamentenabgabe.

Eine verallgemeinernde Antwort auf den konkreten Umfang der Haftungsrisiken der Apotheke verbietet sich insofern, da das jeweilige Risiko durch die Umstände des Einzelfalls geprägt ist. Ob z.B. im Zusammenhang mit der Kommunikation zwischen Apotheke und dem/der bzw. den behandelndem/n Ärzt*innen Haftungsrisiken erwachsen, wenn die Apotheke bestimmte festgestellte Kontraindikationen nicht mitteilt, hängt ebenso von den Umständen des Einzelfalls ab. Maßgeblich ist insofern zunächst die Leistungsbeschreibung der pDL und die konkrete Vereinbarung zwischen Apotheke und Patient*in. Gestattet der/die Patient*in keine Kontaktaufnahme mit dem Arzt/der Ärztin (vgl. das Zustimmungserfordernis nach § 2 Abs. 5 Satz 2 Anhang Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation zu Anlage 11 des Rahmenvertrags), wird aus der Nichtmeldung gegenüber dem Arzt/der Ärztin in der Regel keine nachteilige haftungsrechtliche Konsequenz gezogen werden können. Entscheidend wird aber auch hier sein, in welchem Umfang die Apotheke etwaigen Beratungspflichten gegenüber dem Patienten/der Patientin nachgekommen ist.