



Merkblatt zur Genehmigung eines Heimversorgungsvertrages nach § 12a Apothekengesetz

Zur Versorgung von Bewohnern von Heimen im Sinne des § 1 Heimgesetz mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten verpflichtet § 12a ApoG den Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke, mit dem **Träger der Heime** einen schriftlichen Vertrag (Versorgungsvertrag) zu schließen.

Die Verpflichtung zum Vertragsabschluss richtet sich an den Apotheker, nicht an die Heime oder Heimträger.

Diese Verträge bedürfen vor Aufnahme der Versorgung einer Genehmigung der zuständigen Behörde. Für die Apotheken im Saarland ist dies die Apothekerkammer des Saarlandes -Apothekenüberwachung-.

Dieses Merkblatt gibt allgemeine Hinweise zur Genehmigung, kann jedoch nicht alle Details behandeln. Die Grundlage von Entscheidungen ist stets die Prüfung des Einzelfalls.

Der Versorgungsvertrag umfasst nicht die Fälle, in denen der Bewohner eines Heimes die Arzneimittel über Dritte beziehen lässt oder persönlich in einer Apotheke erwirbt.

Genehmigungsvoraussetzungen:

- formloser Antrag auf Genehmigung
- 3 Ausfertigungen des Versorgungsvertrages einschließlich aller die Heimbelieferung betreffenden Zusatzverträge und Anlagen
- Kündigung des vorherigen Heimversorgers (kann auch gesondert vom Heim oder der Apotheke vorgelegt werden)
- Abgrenzungsvereinbarung (bei mehreren Versorgungsapotheken).

Abgrenzungsvereinbarung (Versorgung eines Heimes durch mehrere Apotheken)

Aus Gründen der ordnungsgemäßen Versorgung darf keine Parallelversorgung durch mehrere Apotheken erfolgen, es sei denn, jede Apotheke ist für einen räumlich genau definierten Teilbereich/eine räumlich genau definierte Teileinheit des Heimes verantwortlich (z.B. Station 1 Apotheke A, Station 2 Apotheke B).

Es kann auch ein turnusmäßiger Wechsel stattfinden. In diesem Fall ist vertraglich festzulegen, wie die Verpflichtungen des § 12a ApoG von den beteiligten Apotheken zeitgleich oder im Wechsel geleistet werden können. Es wird empfohlen, keine kürzeren Wechselintervalle als sechs Monate zu vereinbaren. Wird ein Wechselturnus von weniger als 6 Monaten gewählt, ist bei jedem Wechsel der Apotheke eine Überprüfung der Arzneimittelvorräte im Heim durchzuführen und zu protokollieren.

Der Vertrag muss mindestens folgendes regeln:

- Name und Anschrift des Trägers
- Name und Anschrift der zu versorgenden Einrichtung
- 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 der Überprüfung in einem Protokoll, das die Apotheke dem Heimträger zur Verfügung zu stellen und selbst aufzubewahren hat. Es empfiehlt sich auch, das Protokoll der Wohnbereichs- und Pflegedienstleitung zur Verfügung zu stellen und die Ergebnisse der Überprüfung mit diesen zu besprechen. Das Protokoll muss mindestens folgenden Angaben enthalten:
 - das Datum der Überprüfung,
 - die Bezeichnung der Station oder der anderen Teileinheit des Heimes,
 - den Namen des Apothekers oder des sonstigen pharmazeutischen Personals der versorgenden Apotheke sowie der sonstigen an der Überprüfung beteiligten Personen,
 - 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,
 - die festgestellten Mängel,
 - die zur Beseitigung der Mängel veranlassten Maßnahmen,
 - der zur Beseitigung der Mängel gesetzten Frist,
 - Angaben über die Beseitigung früher festgestellter Mängel,
 - die Unterschrift mit Datum des für die Überprüfung seitens der versorgenden Apotheke Verantwortlichen.

Bitte beachten Sie auch die ABDA-Leitlinie „Heimversorgung“ und deren Arbeitshilfe „Prüfprotokoll Heimbegehung“ unter folgendem Link:

<https://www.abda.de/fuer-apotheker/qualitaetssicherung/leitlinien/leitlinien-und-arbeitshilfen/versorgung/> sowie [FB Pruefprotokoll AM Heimversorgung.docx](#).

- Mindestens jährliche Information und Beratung der Heimbewohner und des Heimpersonals. Dokumentation, wer, wann, von wem, zu welchem Thema informiert wurde.

Patientenindividuelles Stellen bzw. Verblistern von Arzneimitteln

- Soweit im Rahmen der Heimversorgung nach § 12a ApoG Arzneimittel patientenindividuell gestellt oder verblistert werden, sind mit dem Heimträger vertragliche Regelungen über das patientenindividuelle Stellen oder Verblistern zu treffen.
- Beim Stellen und Verblistern handelt es sich um eine apothekenübliche Tätigkeit, die keiner Herstellungserlaubnis bedarf.
- Das Stellen bzw. Verblistern muss in den Betriebsräumen der Apotheke erfolgen. Es ist für die Apotheke nicht zulässig, Räumlichkeiten des Heimes für diese Tätigkeit zu nutzen.
- Sollte ein Blisterzentrum mit der Herstellung beauftragt werden, muss dies ebenfalls im Vertrag vermerkt werden.
- Gemäß § 17 der Berufsordnung der Apothekerkammer des Saarlandes stellt ein kostenloses oder eine im Verhältnis zum marktgerechten Preis gegen sehr geringfügiges Entgelt gewährte Abgabe und/oder kostenloses oder im Verhältnis zum marktgerechten Preis gegen sehr geringfügiges Entgelt gewährtes Verblistern oder Stellen von Arzneimitteln einen Verstoß gegen die Berufsordnung dar.
- Bitte beachten Sie auch das Merkblatt der Apothekerkammer des Saarlandes - Apothekenüberwachung- „Anforderungen an den Raum zum Stellen oder manuellen Verblistern in Apotheken nach § 34 Abs. 3 ApBetrO“ unter: <https://www.apothekeninfo-saar.de/Heimversorgung.html>
- Das Verblistern bzw. Stellen in Räumen des Heimes durch das Heimpersonal unterliegt nicht dem Apotheken- und Arzneimittelgesetz.

Hinweise

- Nachträgliche Änderungen oder Ergänzungen des Vertrages sind unverzüglich bei der Apothekerkammer des Saarlandes -Apothekenüberwachung- anzuzeigen. Hierauf wird im Erlaubnisbescheid hingewiesen. Dazu zählen auch Kündigungen des Heimversorgungsvertrages selber oder eines Zusatzvertrages.
- Die sonstigen im Geschäftsverkehr geltenden gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere die des Wettbewerbsrechtes und des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens sowie die berufsrechtlichen Bestimmungen sind zu beachten.
- Bitte senden Sie uns den Antrag zur Genehmigung mit den entsprechenden Unterlagen rechtzeitig zu, da die Bearbeitungszeit in der Regel vier Wochen beträgt. Wir weisen Sie weiterhin darauf hin, dass die Genehmigung von Heimversorgungsverträgen gem. § 12a ApoG gebührenpflichtig ist.
- 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.