

# Stellen und Verblistern

Mit der vierten Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung hat der Verordnungsgeber im Jahr 2012 erstmalig spezifische **Regelungen** für das patientenindividuelle Stellen und Verblistern von Arzneimitteln getroffen.

**D**ie spezifischen Regelungen für das patientenindividuelle Stellen und Verblistern finden sich im vierten Abschnitt der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), der Sondervorschriften gewidmet ist. Sie sind notwendig

geworden, weil die ursprünglichen allgemeinen Herstellungsvorschriften der ApBetrO für die neuen Tätigkeiten nicht ausreichend waren. Denn während sich die Tätigkeit in der Vergangenheit auf das manuelle Stellen beschränkte, spielt nunmehr die Automatisierung

eine immer größere Rolle und rief den Verordnungsgeber auf den Plan. Der Markt für die Arzneimittelversorgung multimorbider Menschen ist ein Wachstumsmarkt. Festgelegt werden im neuen § 34 ApBetrO die grundsätzlichen Anforderungen und Voraussetzungen an das Stellen von Arzneimitteln beziehungsweise an die Neuverblisterung im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems, ferner die erforderliche Qualifizierung und Schulung des Personals, die besonderen Anforderungen an den separaten Herstellungsraum und schließlich die Kennzeichnung der neu verpackten Arzneimittel.

## Stellen und Verblistern

Unter patientenindividuellem Stellen versteht man die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten in einem wiederverwendbaren Behältnis. Patientenindividuelles Verblistern unterscheidet sich vom Stellen darin, dass auch die maschinelle Neuverpackung möglich ist und die Verpackung in einem nicht wiederverwendbaren Behältnis erfolgt. Verblisterungsfähig sind grundsätzlich alle festen, oralen Darreichungsformen. Verwendung finden unter anderem Tages-, Wochen- oder

Monatsboxen, Dosetts und Schlauchbeutel. Bei Multidose-Behältnissen finden sich mehrere zu einem bestimmten Zeitpunkt einzunehmende Arzneimittel in einem gemeinsamen Behältnis, bei sogenannten Unitdose-Behältnissen wird jeweils nur ein Arzneimittel verblistert. Stellen und Verblistern darf pharmazeutisches Personal und nichtpharmazeutisches Personal unter Aufsicht eines Apothekers, der zudem die Endkontrolle und Freigabe vorzunehmen hat. Das auf diese Weise aus einem industriell hergestellten Fertigarzneimittel hergestellte Produkt ist rechtlich betrachtet ein Rezepturarzneimittel. Es wird auf ärztliche Anordnung, auf Anforderung des Patienten oder des Betreuers beziehungsweise Heimträgers hergestellt. Ein berufs- oder gewerbsmäßig erfolgreiches patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln ist grundsätzlich eine erlaubnispflichtige Herstellungstätigkeit. Findet jedoch die Herstellung im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs statt, wird keine mit hohen Hürden verbundene Genehmigung benötigt. Voraussetzung ist, dass patientenindividuelles Stellen oder Verblistern in den Betriebsräumen der Apotheke erfolgt.

**Nicht nur Vorteile** Ziel des Stellens und Verblisterns ist es, Problemen, die mit jeder Polymedikation verbunden sind, entgegenzuwirken und die Arzneimittel-Compliance zu verbessern. Zugleich verspricht man sich eine Kostendämpfung insbesondere durch Vermeidung teurer Krankenhausbehandlungen. Kritiker führen unter anderem ins Feld, dass durch das patientenindividuelle Verblistern die Fehleranfälligkeit steige, eine



© Kai Krueger / fotolia.com

zeitnahe Versorgung gefährdet und Medikationsumstellung verzögert würden, der Patient haftungsrechtlich schlechter dastehe und zusätzlicher Verpackungsmüll anfalle. Und unter Umständen erhöhen sich für Patienten durch die Verblisterung auch Zuzahlungen spürbar. Am Thema „Geld“ führt letztlich kein Weg vorbei. Denn irgendwie muss der Aufwand finanziert werden. Der Bundesverband Patientenindi-

und überraschendes Urteil des Bundesgerichtshofs (BGH) in einem Rechtsstreit, der die Instanzen bereits seit 2012 beschäftigt. Damals hatte ein großer Generikahersteller Apotheken, die Arzneimittel im Auftrag von Pflegeheimen in Einzelblister verpacken, die dafür nötigen Fertigarzneimittel zu günstigeren Konditionen überlassen. Die Wettbewerbszentrale sah darin einen Verstoß gegen die einheitliche Preisbindung für

»Das auf diese Weise aus einem industriell hergestellten Fertigarzneimittel hergestellte Produkt ist rechtlich betrachtet ein Rezepturarzneimittel.«

vidueller Arzneimittelverblisterer plädiert für eine Vergütung von zehn Cent pro Tablette zuzüglich drei Prozent auf den Apothekeneinkaufspreis plus Mehrwertsteuer. Ein kostenloses patientenindividuelles Stellen oder Verblistern ist nicht statthaft. Jedoch ist der Apothekenabgabepreis – anders als für andere Rezepturarzneimittel – für das patientenindividuelle Stellen und Verblistern nicht von der Arzneimittelpreisverordnung vorgegeben. Vielmehr sieht die Verordnung eine Vereinbarung zwischen der jeweiligen Krankenkasse und der Apotheke beziehungsweise den Verbänden vor. Das Nähere regelt der sogenannte Rahmenvertrag. In diesem Zusammenhang gibt es ein aktuelles

Fertigarzneimittel, der in zwei Instanzen (Landgericht, Oberlandesgericht) auch so bestätigt wurde. Der BGH hat nun das Urteil des Oberlandesgerichts in dritter und letzter Instanz überraschend aufgehoben. Pharmazeutische Unternehmer dürfen nunmehr Apotheken Rabatte auf Arzneimittel gewähren, die zur Verblisterung bestimmt sind. Das könnte der maschinellen Verblisterung zusätzlichen Rückenwind geben. ■

*Dr. Michael Binger,  
Hessisches Sozialministerium*

# Die Basica® Energie-Kur

## Aktiver Säureabbau – fühlbar mehr Energie



### Ihre Empfehlung

### Basica® neutralisiert überschüssige Säure und sorgt für mehr Energie:

- Bei **Müdigkeit und Erschöpfung**, weil aktiver Säureabbau den Energiestoffwechsel mobilisiert und so für Vitalität sorgt.
- Bei **Diäten und Fastenkuren**, weil aktiver Säureabbau den strapazierten Stoffwechsel entlastet und die Abnehmblockade löst.
- Bei **Hautproblemen**, weil aktiver Säureabbau das Bindegewebe entlastet und so die Struktur der Haut unterstützt.

Informationen für die Beratung anfordern:

Fax: 089 / 96 34 46

info@basica.de

# Basica®