

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes für eine Apothekenhonorar- und Apothekenstrukturreform

(Apotheken-Reformgesetz – ApoRG)

A. Problem und Ziel

Die Arzneimittelversorgung durch Apotheken ist derzeit grundsätzlich und flächendeckend sichergestellt, jedoch wird sie im ländlichen Bereich teilweise von nur wenigen Apotheken übernommen. Der Fachkräftemangel, ein wachsendes Stadt-Land-Gefälle in der Bevölkerung sowie die Abwanderung in andere Beschäftigungszweige können perspektivisch zu Versorgungseinschränkungen in der Fläche führen. Der Erhalt eines flächendeckenden Apothekennetzes mit persönlicher Vor-Ort-Beratung ist von zentraler Bedeutung für die Arzneimittelversorgung. Es besteht Handlungsbedarf, um die flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln mittel- und langfristig weiterhin zu sichern. Deshalb sollen mit diesem Gesetz die notwendigen Rahmenbedingungen für eine bessere Arzneimittelversorgung durch Apotheken in der Fläche geschaffen werden.

Im Zuge des Übergangs der Verordnungsermächtigung für die Arzneimittelpreisverordnung auf das Bundesministerium für Gesundheit wird die Ermächtigungsgrundlage angepasst. Seit Juni 2022 beziehungsweise Januar 2023 können Apothekerinnen und Apotheker dauerhaft unter bestimmten Voraussetzungen in öffentlichen Apotheken Gripeschutzimpfungen und Impfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durchführen. Das zusätzliche, niederschwellige Impfangebot soll auf weitere Impfungen ausgeweitet werden, um Impfquoten bei der erwachsenen Bevölkerung zu verbessern.

In den vergangenen Pandemie Jahren wurde bundesweit in Apotheken eine Testinfrastruktur geschaffen, um niederschwellige und flächendeckende Testungen auf SARS-CoV-2 anzubieten. Diese geschaffene Testinfrastruktur soll auch zukünftig flexibel und kostengünstig eingesetzt werden.

Für ausländische Fachkräfte mit nicht abgeschlossenem Pharmaziestudium, die aus Gründen von Konflikten ihre Ausbildung im Ausbildungsstaat nicht abschließen können, sollen adäquate Anerkennungsmöglichkeiten und berufliche Perspektiven ermöglicht werden.

B. Lösung

Zum Erhalt eines flächendeckenden Apothekennetzes auch im ländlichen Raum werden Änderungen bei der Vergütung der Apotheken sowie bei strukturellen Anforderungen getroffen, die an diese gestellt werden.

Bezüglich der Apothekenvergütung bestehen Möglichkeiten der Erhebung und der sachgerechten Umverteilung grundsätzlich durch Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung. Es sollen dabei insbesondere Honoraranreize für Apothekenstandorte in ländlichen Regionen geschaffen und eine gerechtere Verteilung der Honorare erreicht werden. Hierzu sollen folgende Maßnahmen dienen:

Erstens: Durch eine Umwidmung eines Teils des Zuschlags, der zurzeit zur Finanzierung der pharmazeutischen Dienstleistungen erhoben wird, soll die Vergütung von in der Nacht und am Wochenende von den Apotheken geleisteten Vollnotdiensten sofort erhöht werden. Durch Notdienste wird die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung rund um die Uhr gewährleistet. Apotheken, die sich in Regionen mit geringer Apothekendichte befinden, müssen häufiger Notdienste leisten als Apotheken in Regionen mit hoher Apothekendichte. Dieser Einsatz soll besonders honoriert werden. Gleichzeitig wird damit zielgenau die Vergütung von Apotheken in ländlichen Gebieten verbessert. Hierfür werden die packungsbezogenen Zuschläge zur Vergütung von Notdiensten um rund 30 Prozent von 21 Cent auf 28 Cent pro Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels erhöht, so dass für die Vergütung geleisteter Notdienste künftig etwa 50 Millionen Euro mehr zur Verfügung stehen. Die Apotheken erhalten dadurch für jeden geleisteten Vollnotdienst eine Pauschale in Höhe von rund 550 Euro.

Zweitens: Stufenweise Absenkung des prozentualen Anteils der Apothekenvergütung von 3 Prozent auf 2 Prozent und gleichzeitige Erhöhung des Fixums. Der prozentuale Anteil des Zuschlags der Apothekenvergütung beträgt aktuell 3 Prozent des Apothekeneinkaufspreises und soll, anders als beim pharmazeutischen Großhandel, auch weiterhin ungedeckt bleiben. Um eine sachgerechtere Verteilung der Vergütung zwischen den Apotheken zu erreichen, wird ab 2025 der prozentuale Anteil der Apothekenvergütung auf 2,5 Prozent angepasst. In einem zweiten Schritt erfolgt im Jahr 2026 eine Anpassung von 2,5 Prozent auf 2 Prozent. Die durch die Anpassungen freigewordenen finanziellen Mittel werden 1:1 für eine entsprechende Erhöhung des Fixums verwendet. Auf diese Weise wird die ungleichmäßige Verteilung der Packungshonorare zwischen den Apotheken aufgrund stark angestiegener Arzneimittelpreise in einigen Arzneimittelsegmenten ausgeglichen, während eine Kostendeckung für preisbezogene Kosten weiterhin erhalten bleibt. Die Änderung stärkt insbesondere grundversorgende Apotheken in der Fläche.

Drittens: Übertragung der Möglichkeit zur Vereinbarung von Anpassungen des Fixums. Die in der Arzneimittelpreisverordnung geregelte Vergütung der Apotheken wird bislang durch ein Veränderungsverfahren angepasst. Mit Wirkung zum 1. Januar 2027 soll die Anpassung des Fixums durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) per Vereinbarung erfolgen. Die Verhandlungen sind unmittelbar nach Inkrafttreten der entsprechenden Regelungen aufzunehmen. Die Vereinbarungsparteien können im Rahmen der Verhandlungen ein gemeinsames Gutachten in Auftrag geben. Bei der Vereinbarung haben sie Anpassungen, insbesondere unter Berücksichtigung der Entwicklung der Versorgungssituation zur Sicherstellung einer flächendeckenden Arzneimittelversorgung und der Änderungen des Verbraucherpreisindex und der Grundlohnsumme zu beachten. Bis spätestens zum 30. Juni 2026 muss eine Vereinbarung für die Anpassung des Packungsfixums mit Wirkung zum 1. Januar 2027 vorliegen.

Im Übrigen werden in der Arzneimittelpreisverordnung weitere Änderungen vorgenommen, die aus der Anpassung der Verordnungsermächtigung in § 78 Absatz 1 Arzneimittelgesetz resultieren und darüber hinaus überwiegend klarstellenden Charakter haben.

In der Versorgung mit patientenindividuell hergestellten Zytostatika wird die technische Ausgestaltung des Systems der Preisfestsetzung über die Hilfstaxe gestärkt und das Verfahren vereinheitlicht.

Als zweite Säule des Gesetzes werden strukturelle Anpassungen in den Vorgaben für die Eröffnung von Apotheken sowie deren täglichen Betrieb vorgenommen. Im Hinblick auf die Gründung und den Betrieb einer Apotheke ist das Apothekenwesen geprägt durch zahlreiche Vorgaben, die Apotheken als Voraussetzung in der täglichen Versorgung einhalten müssen. Solche Vorgaben sind auch weiterhin notwendig, soweit sie insbesondere der Sicherheit der Patientinnen und Patienten dienen. Gleichzeitig verursachen sie für die

Apotheken zusätzliche Bürokratie sowie Kosten und sind daher hinsichtlich ihrer Aktualität zu überprüfen. Eine Entbürokratisierung bei diesen Vorgaben kann Apotheken helfen, eine bessere wirtschaftliche Basis durch Kosteneinsparungen zu erreichen und Fachkräfte effizienter einzusetzen. Dass teilweise zu wenig Fachkräfte zur Verfügung stehen, kann zudem ein Grund für das Schließen von Standorten sein. Im Sinne einer Fachkräftesicherung sollen der Fachkräfteeinsatz flexibilisiert und bestehende Hürden abgebaut werden, die den Apotheken eine Fachkräftegewinnung erschweren. Ferner wird die Eingliederung von Fachkräften erleichtert, die ihre Ausbildung im Ausland absolviert haben. Mit dem Gesetz werden entsprechend folgende Anpassungen vorgenommen:

- Ermöglichung flexibler Öffnungszeiten, um diese an Personalressourcen und Bedürfnisse der Versorgung vor Ort anzupassen
- Einfachere Gründung von Zweigapotheken in Orten mit eingeschränkter Arzneimittelversorgung und Weiterentwicklung der Zweigapotheken als Versorgungsform
- Möglichkeit der Neugründung einer Filialapotheke ist zukünftig nicht mehr auf denselben oder einen benachbarten Kreis beziehungsweise auf dieselbe oder eine benachbarte kreisfreie Stadt beschränkt
- Möglichkeit, die Leitung der Filial- und Zweigapotheken eines Filialverbundes als Apothekeninhaberin oder Apothekeninhaber selbst zu übernehmen
- Möglichkeit der Öffnung von öffentlichen Apotheken bei Anwesenheit von erfahrenen pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten, sofern eine telepharmazeutische Anbindung an Apothekerinnen und Apotheker im Filialverbund sichergestellt ist und die Apothekenleitung mindestens 8 Stunden pro Woche persönlich anwesend ist
- Möglichkeit der Aufteilung der Leitung von Filial- und Zweigapotheken unter zwei Apothekerinnen und Apothekern
- Möglichkeit der Apothekenneugründung für approbierte Apothekerinnen und Apotheker, die ihre Prüfung außerhalb Deutschlands bestanden haben (bislang nur Übernahme bestehender Apotheken)
- Fachkräfte aus dem Ausland sollen bereits während des Anerkennungsverfahrens wie Auszubildende für pharmazeutische Tätigkeiten eingesetzt werden können
- Beschäftigungsmöglichkeiten weiterer Berufsgruppen mit geeigneter Ausbildung für bestimmte unterstützende Tätigkeiten in der Apotheke
- Möglichkeit zur Aufbewahrung von Betäubungsmitteln in Kommissionierautomaten

Mit gleichem Ziel sollen auch Möglichkeiten, die die Digitalisierung bietet, in Apotheken verstärkt zum Einsatz kommen können. Bereits heute sind die Apotheken in der Digitalisierung häufig Vorreiter in der Versorgung und setzen neue Möglichkeiten schnell ein. Die Digitalisierung soll insbesondere mit der Telepharmazie, also der Nutzung interaktiver Videoverbindungen in der Beratung durch Apotheken, ausgebaut werden.

In den vergangenen Jahren wurde Apotheken bereits ermöglicht, neue Aufgaben in der Versorgung zu übernehmen – etwa durch pharmazeutische Dienstleistungen oder die Impfung gegen bestimmte Krankheiten. Dieser Weg wird mit dem Gesetz konsequent weiterverfolgt, um die Kompetenz von Apothekerinnen und Apothekern im Sinne der Patientinnen und Patienten bestmöglich zu nutzen. Impfmöglichkeiten in Apotheken werden für eine Erhöhung der Impfquoten bei bestimmten impfpräventablen Erkrankungen erweitert.

Mit der Anpassung von § 20c Infektionsschutzgesetz werden Apothekerinnen und Apotheker zusätzlich berechtigt, für öffentliche Apotheken Impfungen mit Impfstoffen durchzuführen, die keine replikationsfähigen Krankheitserreger enthalten (sogenannte Totimpfstoffe). Diese Berechtigung gilt für Impfungen bei Personen ab Vollendung des 18. Lebensjahres.

Mit der Änderung des § 24 Infektionsschutzgesetz wird der dort enthaltene Arztvorbehalt in Bezug auf die Durchführung von patientennahen Schnelltests in Apotheken aufgehoben. Mit der Anpassung des Heilmittelwerbegesetzes wird darüber hinaus die Werbung für In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung erweitert und Apothekerinnen und Apothekern außerhalb von Fachkreisen die Werbung für Testungen gestattet.

Ausländischen Fachkräften ohne abgeschlossene pharmazeutische Ausbildung wird die Aufnahme apothekerlicher Tätigkeiten zum Ausbildungsabschluss im Ausbildungsstaat ermöglicht. Für den Fall, dass eine Rückkehr zu diesem Zweck in den Ausbildungsstaat nicht möglich ist, werden Anerkennungsmöglichkeiten zur Erlangung eines deutschen Abschlusses geschaffen.

C. Alternativen

Keine.

Wenn keine entsprechenden Anpassungen durchgeführt würden, könnte dies die flächen-deckende Arzneimittelversorgung mittel- bis langfristig gefährden.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund

Für den Bund werden keine zusätzlichen Ausgaben begründet.

Länder

Für die Länder werden keine zusätzlichen Ausgaben begründet.

Kommunen

Für die Kommunen werden keine zusätzlichen Ausgaben begründet.

Gesetzliche Krankenversicherung

Die Ermöglichung der Vereinbarung der Anpassung des Fixums zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker kann zu Mehrausgaben für die Gesetzliche Krankenversicherung führen, deren Höhe vom Ergebnis der Vereinbarung abhängig ist und deshalb nicht quantifiziert werden kann. Eine Erhöhung des Fixums um einen Cent würde zu jährlichen Mehrausgaben von rund 7 Millionen Euro führen.

Für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) ergeben sich Mehrausgaben aufgrund der zusätzlichen Durchführung von Schutzimpfungen durch Apotheken. Da nicht abschätzbar ist, wie viele dieser Schutzimpfungen zusätzlich durch die Apotheken durchgeführt werden und die Vergütung noch verhandelt wird, können die Mehrausgaben nicht quantifiziert werden. Zudem können sich gegenüber der Impfung bei ärztlichen Leistungserbringern nicht quantifizierbare Einsparungen für die GKV ergeben, sofern die noch zu verhandelnde Vergütung der Durchführung der Schutzimpfungen niedriger als für ärztliche

Leistungserbringer ausfällt. Den Mehrausgaben für zusätzlich durchgeführte Schutzimpfungen stehen nicht quantifizierbare Einsparungen durch entsprechend vermiedene Erkrankungen gegenüber.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird durch dieses Gesetz kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch die Aufhebung der ständigen Dienstbereitschaft und die Flexibilisierung der Öffnungszeiten öffentlicher Apotheken entstehen für Apotheken Einsparungen durch die Möglichkeit eines geringeren Personaleinsatzes. Bei voller Nutzung der flexibleren Öffnungsmöglichkeiten bestünde grundsätzlich die Möglichkeit, die Wochenöffnungszeiten um 19,5 Stunden zu reduzieren. Da nicht abgeschätzt werden kann, wie viele Apotheken diese Möglichkeit ergreifen und in welchem Umfang, können die Einsparungen nicht genau beziffert werden. Bei einem angenommenen monatlichen Bruttomonatsgehalt für eine Apothekerin oder einen Apotheker in Höhe von 4.200 Euro und für eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder einen pharmazeutisch-technischen Assistenten in Höhe von 2.900 Euro könnten sich für eine Apotheke Gehaltseinsparungen von etwa 1.300 Euro monatlich ergeben. Wenn beispielsweise die Hälfte der Apotheken entsprechende Reduzierungen vornehmen würden, könnten ungefähr 11,4 Millionen Euro eingespart werden.

Soweit Möglichkeiten der Telepharmazie genutzt werden, ergeben sich bei Anschaffung entsprechender Geräte und Programme Mehrkosten für eine Apotheke. Den Mehrkosten stehen Einsparungen durch die Flexibilisierung des Personaleinsatzes gegenüber. Insbesondere in Verbindung mit der Möglichkeit der Apothekenöffnung bei Anwesenheit von erfahrenen pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten und Einsatz von Telepharmazie können grundsätzlich Personalkosten durch einen flexibleren Personaleinsatz und Vergütungsunterschiede beim benötigten Personal eingespart werden.

Durch die Begrenzung von Identitätsprüfungen von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen auf eine Apotheke pro Filialverbund ergeben sich bei einer Zentralisierung für Filialverbände Einsparungen beim eingesetzten Personal, Material und Gerätschaften. Da die Einsparungen von den jeweiligen Voraussetzungen in der Apotheke abhängen, können diese nicht genau beziffert werden. Beispielsweise kann die Grundausstattung zur Durchführung von Nahinfrarotspektroskopie oder mittlerer Infrarotspektroskopie in Apotheken ungefähr 20.000 Euro kosten.

Durch den Verzicht auf die Vorgabe für Zweigapotheken, einen Rezepturarbeitsplatz vorzuhalten, ergeben sich für neu gegründete Zweigapotheken Einsparungen durch verminderte Miet- und Energiekosten sowie notwendige Geräte. Die geschätzten Kosten für die Anmietung neuer Räumlichkeiten für gewerbliche Räume belaufen sich fortlaufend und variierend je nach Standort. Für Zweigapotheken werden gute Lagen in nicht städtischen Bereichen angenommen, wo Mieten im Rahmen von 10-20 Euro pro Quadratmeter angenommen werden können; im Durchschnitt werden 15 Euro pro Quadratmeter angenommen. Für die Anmietung von circa 5 Quadratmetern, die als Mindestgröße für einen Rezepturherstellungsort angenommen werden, entstehen daher durchschnittlich 900 Euro Mietkosten jährlich. Die Raumkosten (Nebenkosten) werden mit 6 Euro pro Quadratmeter angenommen; sie belaufen sich bei 5 Quadratmetern auf 360 Euro jährlich. Zudem können einmalig

die Kosten für die Herstellungsgeräte (durchschnittlich circa 5.500 Euro) sowie die Kosten für die technische Ausstattung (durchschnittlich circa 1.335 Euro) angenommen werden. Diese Kosten fallen zukünftig für Zweigapotheken nicht mehr an, so dass mit Einsparungen von circa 1.260 Euro jährlich sowie einmalig ungefähr 6.840 Euro gerechnet werden kann. Bei einer angenommenen Zahl von 100 neu gegründeten Zweigapotheken könnten somit beispielsweise circa 126.000 Euro jährlich und circa 684.000 Euro einmalig eingespart werden.

Für Apotheken und pharmazeutische Großhändler entstehen durch die Änderung des § 15 Betäubungsmittelgesetz für die Möglichkeit der Lagerung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln in Form von Fertigarzneimitteln in Kommissionierautomaten geringfügige, nicht quantifizierbare Einsparungen.

Die Änderung des § 15 Betäubungsmittelgesetz ermöglicht die gemeinsame Lagerung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln in Form von Fertigarzneimitteln und nicht betäubungsmittelhaltigen Fertigarzneimitteln in Kommissionierautomaten.

Für Apotheken entfällt die separate Einsortierung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln in Form von Fertigarzneimitteln in den Wertschutz- und Einbauschranken, sofern ein Kommissionierautomat zur Lagerhaltung von Arzneimitteln Verwendung findet.

Bisher müssen Betäubungsmittel gesondert aufbewahrt und gegen unbefugte Entnahme gesichert werden. Dies führt bei der Lagerung in Apotheken mit Kommissionierautomaten dazu, dass die Betäubungsmittel separat gesammelt und in den entsprechenden Wertschutz- und Einbauschrank gebracht werden müssen. Gleiches gilt auch bei der Entnahme und Abgabe an die Patientin oder den Patienten. Die verbleibenden Fertigarzneimittel werden einzeln durch den Kommissionierautomaten erfasst und im Chaosprinzip gelagert. Durch die Möglichkeit der Lagerung innerhalb des Kommissionierautomaten wird für das pharmazeutische Personal eine Reduzierung ihres diesbezüglichen bisherigen Aufwandes (Lagerbewirtschaftung) bewirkt. Die Dokumentation, die ein Handel mit Betäubungsmitteln vorschreibt, bleibt unberührt bestehen.

Die damit einhergehenden Einsparungen lassen sich nicht quantifizieren, da keine Daten darüber vorliegen, wie oft pharmazeutische Vorgänge die Fragestellung der Einsortierung von Betäubungsmitteln berühren. Es ist davon auszugehen, dass sich der Aufwand bei pharmazeutischen Großhändlern verringert.

Im Übrigen wird für die Wirtschaft kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Bund

Durch dieses Gesetz wird für den Bund kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet.

Länder

Durch die Änderungen der Vorgaben für die Eröffnung von Zweigapotheken wird eine einmalige Umstellung der entsprechenden Prüf- und Genehmigungsprozesse durch die zuständigen Landesbehörden notwendig. Dadurch entsteht geringfügiger einmaliger Erfüllungsaufwand. Durch die Änderungen soll zudem die vermehrte Gründung von

Zweigapotheken angeregt werden, was insgesamt zu einer häufigeren Durchführung von Verfahren zur Erlaubniserteilung führen könnte. Demgegenüber wird die Geltungsdauer der Erlaubnis von fünf auf zehn Jahre erhöht, was eine entsprechende Minderzahl von Verfahren bedingen kann. Da sich der Erfüllungsaufwand auf alle Bundesländer verteilen wird und nicht vorherzusehen ist, wie viele Anzeigen bei den einzelnen Ländern eingehen, können der Erfüllungsaufwand beziehungsweise die Einsparungen nicht genau angegeben werden. Es wird davon ausgegangen, dass für die Bearbeitung einer entsprechenden Anzeige einer Apotheke ein Zeitaufwand von durchschnittlich 15 Minuten im gehobenen Dienst benötigt werden könnte, wodurch pro Anzeige ein Erfüllungsaufwand beziehungsweise eine Einsparung durch die längere Gültigkeitsdauer der Erlaubnis in Höhe von ungefähr 11 Euro entsteht.

Für die Erstellung neuer Erlaubnisse für apothekerliche Tätigkeiten sowie die Anerkennung von Ausbildungs- und Prüfungsleistungen bei nicht abgeschlossener pharmazeutischer Ausbildung im Ausland sind von den zuständigen Behörden einmalig neue Verfahren zu entwickeln, einschließlich zur Feststellung bedeutender Unterschiede in den Kenntnissen und Fähigkeiten. Zudem müssen diesbezüglich Prüfungen organisiert werden. Dabei kann auf Erfahrungen mit Eignungs- und Kenntnisprüfungen zurückgegriffen werden. Es wird ein einmaliger Aufwand von etwa 10 Stunden gehobener und höherer Dienst, also rund 1.100 Euro für die Entwicklung des neuen Verfahrens angenommen. Für die Organisation von Prüfungen könnte Erfüllungsaufwand je Prüfung von etwa 20 Minuten mittlerer Dienst anfallen, also etwa 11 Euro.

Mit der Änderung des § 15 Betäubungsmittelschutzgesetz wird die Möglichkeit der gemeinsamen Lagerung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln und Arzneimitteln in Kommissionierautomaten geschaffen. Dadurch wird die betäubungsmittelrechtliche Überwachung der Betäubungsmittelpackungen erleichtert. Die EDV-gestützten Kommissionierautomaten können alle Lagerartikel, die im Automaten enthalten sind, auflisten und bei Bedarf zur Überprüfung herausholen. Die einzelnen Mengen der gelagerten Betäubungsmittel können stichprobenartig durch die Landesbehörden ohne viel Aufwand kontrolliert werden. Es ist nicht ermittelbar, wie häufig Stichproben durch die einzelnen Landesbehörden vorgenommen werden. Es ist davon auszugehen, dass Stichproben eher selten vorgenommen werden, so dass es in der Summe nur zu einer geringfügigen, nicht näher quantifizierbaren Senkung des Erfüllungsaufwands kommt.

Kommunen

Durch dieses Gesetz wird für die Kommunen kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise oder das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes für eine Apothekenhonorar- und Apothekenstrukturreform

(Apotheken-Reformgesetz – ApoRG)

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Apothekengesetzes

Das Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 2 und 2a werden aufgehoben.

b) Absatz 4 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die von ihm zu betreibende Apotheke und die von ihm zu betreibenden Filialapotheken in einer Entfernung zueinander liegen, die ihm innerhalb einer angemessenen Zeitspanne die Wahrnehmung seiner persönlichen Verantwortung erlaubt.“

c) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Für den Betrieb mehrerer öffentlicher Apotheken (Filialverbund) gelten die Vorschriften dieses Gesetzes mit folgenden Maßgaben entsprechend:

1. Der Betreiber hat mindestens eine der Apotheken (Hauptapotheke) persönlich zu führen;
2. jede weitere Apotheke (Filial- oder Zweigapotheke) kann der Betreiber persönlich führen oder in schriftlicher oder elektronischer Form einen oder zwei Apotheker als Verantwortliche benennen, die die Verpflichtungen zu erfüllen haben, wie sie in diesem Gesetz und in der Apothekenbetriebsordnung für Apothekenleiter festgelegt sind.

Sollen Verantwortliche im Sinne des Satzes 1 Nummer 2 geändert werden, so ist dies der Behörde von dem Betreiber zwei Wochen vor der Änderung in schriftlicher oder elektronischer Form anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel von Verantwortlichen muss die Änderungsanzeige nach Satz 2 unverzüglich erfolgen. Soweit zwei Verantwortliche als Leiter einer Filial- oder Zweigapotheke benannt sind, sind die jeweiligen Verantwortlichkeiten abzugrenzen und diese Festlegungen in schriftlicher oder elektronischer Form festzuhalten. Verantwortliche nach Satz 1 Nummer 2 treffen in Abstimmung mit dem Betreiber Festlegungen zu

Öffnungszeiten, zur Vertretung, zum Personaleinsatz und zur Prüfung und Herstellung von Arzneimitteln.“

2. § 7 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Sofern Verantwortliche gemäß § 2 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 benannt werden, obliegen diesen die Pflichten entsprechend Satz 1; die Verpflichtungen des Betreibers bleiben unberührt.“

3. In § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 werden nach den Wörtern „sowie Abs. 3“ die Wörter „, auch in Verbindung mit Abs. 2 oder 2a,“ gestrichen.

4. § 16 wird wie folgt gefasst:

„§ 16a

(1) In Orten oder Ortsteilen mit eingeschränkter Arzneimittelversorgung erteilt die zuständige Behörde auf Antrag die Erlaubnis zum Betrieb einer Zweigapotheke, wenn der Antragsteller

1. Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke ist und
2. nachweist, dass er im Falle der Erteilung der Erlaubnis über die nach der Apothekenbetriebsordnung vorgeschriebenen Räume verfügen wird.

(2) Die Erlaubnis nach Absatz 1 wird einem Apotheker für bis zu zwei Zweigapotheken erteilt. § 1 Absatz 3 gilt entsprechend.

(3) Die Erlaubnis wird für einen Zeitraum von zehn Jahren erteilt; sie wird bei Vorliegen der Voraussetzungen nach den Absätzen 1 und 2 auf Antrag erneut erteilt.“

5. § 21 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 Nummer 1c werden die Wörter „Gripeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2“ durch das Wort „Schutzimpfungen“ ersetzt.
- b) In Satz 1 Nummer 8 werden nach dem Wort „Dienstbereitschaft“ die Wörter „, insbesondere die Festlegung von Zeiträumen sowie die Einteilung zu Notdiensten,“ eingefügt.

6. Dem § 26 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Hinsichtlich der Dauer der Betriebserlaubnis von Zweigapotheken nach § 16 des Apothekengesetzes in der bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages vor dem Inkrafttreten nach Artikel 11] geltenden Fassung gilt, dass eine Zweigapotheke für die bereits genehmigte Dauer weiter betrieben werden kann.“

Artikel 2

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 102) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 129 Absatz 5c wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Satz 10 werden folgende Sätze eingefügt:

„ Für den Anspruch nach den Sätzen 8 bis 10 übermitteln die Krankenkassen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 1 und 2 die Institutionskennzeichen der Apotheken sowie die Angabe, ob es sich um einen herstellende Apotheke oder um eine Apotheke nach Satz 9 handelt. Pharmazeutische Unternehmer sowie Apotheken, die Arzneimittel abgeben, die der Vereinbarung nach Satz 2 unterliegen, haben die Nachweise nach den Sätzen 8 bis 10 elektronisch zu übermitteln und sind zur Teilnahme am elektronischen Auskunftsverfahren verpflichtet. Das Nähere zum Verfahren und den Übertragungsfristen der elektronischen Übermittlung regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“
 - b) In Satz 16 wird die Angabe „12“ durch die Angabe „15“ ersetzt.
2. § 132e Absatz 1a wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 werden im Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „Gripeschutzimpfungen durch Apotheken bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, und von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durch Apotheken bei Personen, die das zwölfte Lebensjahr vollendet haben,“ durch die Wörter „Schutzimpfungen durch Apotheken gemäß § 20c Absatz 1 Infektionsschutzgesetz in der jeweils gültigen Fassung“ ersetzt.
 - b) In Satz 3 werden die Wörter „bis zum 1. April 2023“ durch die Wörter „bis zum ... [einsetzen: Datum drei Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 11 Absatz 1 dieses Gesetzes]“ ersetzt.
 - c) In Satz 4 wird das Wort „beide“ durch das Wort „die“ ersetzt.

Artikel 3

Änderung der Bundes-Apothekerordnung

Dem § 11 der Bundes-Apothekerordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juli 1989 (BGBl. S. 1478, 1842), die zuletzt durch Artikel 8 Absatz 3a des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. S. 4530) geändert worden ist, wird folgender Absatz angefügt:

„(5) Eine Erlaubnis zur vorübergehenden, beaufsichtigten Ausübung apothekerlicher Tätigkeiten kann auf Antrag Personen erteilt werden, die außerhalb des Geltungsbereichs

dieses Gesetzes eine pharmazeutische Ausbildung begonnen, aber noch nicht abgeschlossen haben, wenn

1. der Antragsteller eine das pharmazeutische Hochschulstudium abschließende Prüfung außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes bestanden hat,
2. die auf Grund der Erlaubnis auszuübende Tätigkeit zum Abschluss der pharmazeutischen ausländischen Ausbildung oder zum Abschluss der pharmazeutischen Ausbildung nach § 22 Absatz 4 der Approbationsordnung für Apotheker erforderlich ist.

Die Erlaubnis ist auf für den Abschluss benötigte Tätigkeiten und Beschäftigungsstellen zu beschränken.“

Artikel 4

Änderung der Approbationsordnung für Apotheker

Die Approbationsordnung für Apotheker in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1489), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 7. Juni 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 148) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 22 Absatz 4 wird wie folgt ersetzt:

„(4) Die nach Landesrecht zuständige Stelle erkennt eine außerhalb des Geltungsbereichs dieser Verordnung begonnene, noch nicht abgeschlossene pharmazeutische Ausbildung an und kann die Fortführung und den Abschluss der pharmazeutischen Ausbildung nach den Vorschriften dieser Verordnung beginnend mit der praktischen Ausbildung gestatten, wenn der Studierende

1. eine das pharmazeutische Hochschulstudium abschließende Prüfung außerhalb des Geltungsbereichs dieser Verordnung erworben hat,
2. die pharmazeutische Ausbildung nach den Vorschriften des Herkunftsstaates aus besonderen Gründen, die nicht in seiner Person liegen, nicht abschließen kann und
3. bei festgestellten bedeutenden Unterschieden zwischen den in der deutschen Universitätsausbildung bis zum Zweiten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung vermittelten Kenntnissen und Fähigkeiten und seinem pharmazeutischen Hochschulstudium in einer Prüfung, die sich auf die festgestellten bedeutenden Unterschiede bezieht, den Nachweis erbracht hat, dass er über den Ausbildungsstand verfügt, der für den Zweiten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung gefordert wird.

§ 4 Absatz 2 Satz 4, 5, 8 und 9 Bundes-Apothekerordnung sowie § 22c Absatz 2 bis 6 und § 22e gelten entsprechend.“

2. § 22a wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Erlaubnisse nach § 11 Absatz 1, § 11 Absatz 5 Bundes-Apothekerordnung“.

- b) Folgender Absatz 8 wird angefügt:

„(8) Für Erlaubnisse nach § 11 Absatz 5 Bundes-Apothekerordnung sind die Unterlagen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 3 vorzulegen. Absatz 1 Satz 5 und 6 sowie die Absätze 2 und 6 gelten entsprechend.“

Artikel 5

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 8z4 des Gesetzes vom 12. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 359) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 18 werden die Wörter „Gripeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2“ durch die Wörter „Schutzimpfungen gemäß § 20c Absatz 1 Infektionsschutzgesetz in der jeweils gültigen Fassung“ ersetzt.

b) Folgender Absatz 19 wird angefügt:

„(19) Telepharmazie ist die pharmazeutische Beratung insbesondere von Kunden oder Patienten durch entsprechend befugtes Personal der Apotheke mittels einer synchronen Echtzeit-Videoverbindung.“

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach den Wörtern „Apothekenleiter ist“ werden die Wörter „oder sind“ eingefügt.

bb) In Nummer 2 werden nach den Wörtern „bei einer Apotheke“ die Wörter „oder Zweigapotheke“ und nach der Angabe „nach § 13“ die Angabe „oder § 16“ gestrichen.

cc) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. sofern Verantwortliche gemäß § 2 Absatz 5 Nummer 2 Apothekengesetz benannt werden, die benannten Verantwortlichen.“

b) In Absatz 2 werden die Wörter „Absatz 1 Nr. 5“ durch die Wörter „Absatz 1 Nummer 5 und 6“ ersetzt.

c) Absatz 5 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Vertretung darf, sofern es sich nicht um eine gegenseitige Vertretung von Verantwortlichen nach § 2 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 Apothekengesetz handelt, insgesamt drei Monate im Jahr nicht überschreiten.“

3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Apotheker und pharmazeutisch-technische Assistenten, die ihre Berufsqualifikation im Ausland erworben und einen Antrag auf deren Anerkennung gestellt haben, können während des laufenden Anerkennungsverfahrens wie Personen in der Ausbildung zu dem jeweiligen Beruf eingesetzt werden.“

b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Abweichend von Absatz 3 darf eine Apotheke geöffnet sein und betrieben werden, wenn

1. eine Person, für die nach Absatz 5b die Pflicht zur Beaufsichtigung entfallen ist, anwesend ist,
2. ein Apotheker der Apotheke oder einer Apotheke des Filialverbundes zur Beratung der Patienten mittels Telepharmazie sowie zur Rücksprache mit der Person nach Nummer 1 jederzeit zur Verfügung steht und
3. an mindestens acht Stunden pro Woche die persönliche Anwesenheit des Apothekenleiters in der Apotheke sichergestellt ist.

Es dürfen nur Tätigkeiten in der Apotheke ausgeführt werden, für die die Beaufsichtigung nach Absatz 5b für die anwesende Person entfallen ist. Das eingesetzte Personal ist vom Apothekenleiter im Voraus entsprechend der Aufgaben und Verantwortlichkeiten zu unterweisen. § 2 Absatz 2 Satz 2 bleibt unberührt.“

c) In Absatz 5a werden nach den Wörtern „pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten befinden,“ die Wörter „oder anderes nichtpharmazeutisches Personal der Apotheke mit geeigneter Ausbildung und Kenntnissen“ eingefügt.

4. Dem § 4 Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Weitere Räume und Geräte sind vorzusehen, soweit in der Zweigapotheke entsprechende Tätigkeiten durchgeführt werden. Soweit die Zweigapotheke Rezeptur- und Defekturarzneimittel gemäß § 17 Absatz 6c Satz 2 Nummer 2 im Filialverbund bezieht und nicht selbst herstellt, finden die Absätze 2b und 2c keine Anwendung.“

5. In § 6 wird nach Absatz 3 folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Abweichend von Absatz 3 Satz 4 kann im Filialverbund von der Identitätsfeststellung des Arzneimittels abgesehen werden, wenn das Behältnis mit einer Kennzeichnung über die durchgeführte Identitätsprüfung versehen ist und das Behältnis von der prüfenden Apotheke des Filialverbundes so verschlossen wird, dass ein zwischenzeitliches Öffnen des Behältnisses ersichtlich wäre und weder das Behältnis noch der Verschluss beschädigt sind.“

6. In § 11 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „§ 6 Absatz 1 und 3“ durch die Wörter „§ 6 Absatz 1, 3 und 3a“ ersetzt.

7. §17 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1b Satz 1 Nummer 2 werden nach den Wörtern „im Wege der Telekommunikation“ die Wörter „einschließlich Telepharmazie“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 8 werden nach den Wörtern „im Wege der Telekommunikation“ die Wörter „einschließlich Telepharmazie“ eingefügt.

bb) Nach Satz 8 wird folgender Satz eingefügt:

„Soweit eine Beratung durch pharmazeutisches Personal der Apotheke per Telepharmazie erst im unmittelbaren Zusammenhang mit der Aushändigung erfolgt, kann die Zustellung abweichend von Satz 5 Nummer 2 durch anderes als das pharmazeutische Personal erfolgen.“

c) Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Im Fall, dass eine Zweigapotheke über keinen Rezepturherstellungsplatz verfügt, sind Verschreibungen über Rezepturarztneimittel unverzüglich durch eine andere Apotheke des Filialverbands herzustellen und an die Zweigapotheke oder an den Patienten per Botendienst der Apotheke zu liefern.“

d) In Absatz 5a wird die Angabe „§ 23 Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 23 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3“ ersetzt.

e) In Absatz 6c Satz 1 Nummer 2 werden nach den Wörtern „mit § 2 Absatz 4“ die Wörter „oder § 16 Absatz 1“ eingefügt.

8. In § 20 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Eine Beratung kann durch entsprechend befugtes Personal der Apotheke auch im Wege der Telepharmazie über eine nach dem Stand der Technik Ende-zu-Ende verschlüsselte, synchrone Echtzeit-Videoverbindung ohne Schalten von Werbung erfolgen. Die geltenden Datenschutzbestimmungen sind einzuhalten. § 4 Absatz 2a Satz 3 gilt entsprechend. Besteht im Fall von § 3 Absatz 3a ein Beratungsbedarf, den das Personal vor Ort nicht erfüllen kann, so muss eine Beratung mittels Telepharmazie durch einen Apotheker einer Apotheke des Filialverbands erfolgen.“

9. § 23 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Apotheken sind zur Dienstbereitschaft verpflichtet

1. montags bis freitags für die Dauer von jeweils sieben Stunden während der ortsüblichen Geschäftszeiten,
2. sonnabends für die Dauer von vier Stunden während der ortsüblichen Geschäftszeiten sowie
3. während der von der zuständigen Behörde festgelegten Zeiten zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung im Notdienst.

Abweichend von Satz 1 Nummer 1 und 2 sind Zweigapotheken montags bis sonnabends zur Dienstbereitschaft für die Dauer von vier Stunden während der ortsüblichen Geschäftszeiten verpflichtet.“

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft kann die zuständige Behörde für weitere Zeiten oder Betriebsferien befreien, wenn die Arzneimittelversorgung in dieser Zeit durch eine andere Apotheke, die sich auch in einer anderen Gemeinde befinden kann, sichergestellt ist.“

- c) In Absatz 3 werden die Wörter „Absatz 1 Satz 2“ durch die Wörter „Absatz 1 Satz 1 Nummer 3“ ersetzt.
10. In § 35a Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „insbesondere können keine Räume genutzt werden, die für einen anderweitigen Zweck vorgesehen und in denen die notwendigen Hygienemaßnahmen nicht umsetzbar sind“ durch die Wörter „in den Räumen müssen die notwendigen Hygienemaßnahmen umgesetzt werden und sie dürfen während der Durchführung von Schutzimpfungen nicht für anderweitige Zwecke genutzt werden“ ersetzt.
11. In § 36 Nummer 2 Buchstabe o werden nach den Wörtern „die Apotheke“ die Wörter „vorbehaltlich einer erteilten Befreiung gemäß Absatz 2“ eingefügt.

Artikel 6

Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

§ 12 des Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Satz 1 Nummer 2 gilt nicht für die Werbung für In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den Nachweis der in Abschnitt A Nummer 1 der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Menschen bestimmt sind.“

2. Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Abweichend von Absatz 2 darf sich die Werbung durch Apothekerinnen und Apotheker auf die Durchführung von Testungen zum Nachweis der in Abschnitt A Nummer 1 der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden beziehen.“

Artikel 7

Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 78 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel X des Gesetzes vom (BGBl.) [eintragen: Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsversorgung in der Kommune (GVSG)] geändert worden ist, wird wie folgt geändert: .

1. In Satz 1 werden nach dem Wort „festzusetzen“ die Wörter „und anzupassen“ eingefügt.
2. In Satz 2 werden nach dem Wort „anzupassen“ die Wörter „; das Bundesministerium kann die Aufgabe auf den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker übertragen“ eingefügt.

Artikel 8

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Eingangsformel wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet mit Zustimmung des Bundesrates auf Grund des § 78 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394, der zuletzt durch Artikel X des Gesetzes vom [einsetzen ... Datum des Tages des Inkrafttretens des Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsversorgung in der Kommune (GVSG)] (BGBl. I S. X) geändert worden ist.“

2. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden die Wörter „oder Tierärzte (§ 2)“ gestrichen.

bb) In Nummer 2 wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.

cc) Nummer 3 wird aufgehoben.

- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Für Arzneimittel, die in Apotheken hergestellt werden und deren Abgabe nach § 43 Absatz 1 und 3 des Arzneimittelgesetzes den Apotheken vorbehalten ist, werden durch diese Verordnung die Preisspannen sowie die Preise für besondere Leistungen der Apotheken (§§ 4 bis 7) festgelegt.“

3. § 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 2

Großhandelszuschläge für Fertigarzneimittel

Bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, durch den Großhandel an Apotheken sind auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ein Festzuschlag von 73 Cent sowie die Umsatzsteuer zu erheben; zusätzlich darf auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne die Umsatzsteuer höchstens ein Zuschlag von 3,15 Prozent, höchstens jedoch 37,80 Euro erhoben werden. Abweichend von Satz 1 zweiter Halbsatz ist die Gewährung von handelsüblichen Rabatten oder Vergünstigungen zulässig.“

4. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aaa) Die Angabe „3“ wird durch die Angabe „2,5“ und die Angabe „8,35“ durch die Angabe „8,66“ ersetzt.
- bbb) Die Angabe „2,5“ wird durch die Angabe „2“ und die Angabe „8,66“ durch die Angabe „9,00“ ersetzt.
- ccc) Nach der Angabe „8,35 Euro“ wird das Wort „(Fixum)“ eingefügt, wird die Angabe „20“ durch die Angabe „13“ ersetzt und wird die Angabe „21“ durch die Angabe „28“ ersetzt.

bb) Die Sätze 2 und 3 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbaren im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung jeweils zum 30. Juni eines Kalenderjahres die Anpassung des Fixums nach Satz 1 mit Wirkung zum 1. Januar des Folgejahres; die Vereinbarung ist erstmals bis zum 30. Juni 2026 mit Wirkung zum 1. Januar 2027 abzuschließen. Im Rahmen der Vereinbarung nach Satz 2 sind die Entwicklungen der Versorgungssituation zur Sicherstellung einer flächendeckenden Arzneimittelversorgung, des Verbraucherpreisindex und der Grundlohnsomme zu berücksichtigen, sofern erforderlich kann die Anpassung auf der Grundlage eines von den Vereinbarungspartnern nach Satz 2 beauftragten gemeinsamen Gutachtens erfolgen. Kommt eine Vereinbarung nicht oder nicht fristgerecht zustande, setzt die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch innerhalb von acht Wochen den Betrag der Anpassung fest.“

b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) Nach der Angabe „§ 129 Absatz 2a“ wird die Angabe „oder 2b“ eingefügt.

bb) Nach dem Wort „Umsatzsteuer“ werden die Wörter „je ausgetauschtem, verordnetem Arzneimittel“ eingefügt.

c) Die Absätze 3 und 4 werden aufgehoben.

d) Die bisherigen Absätze 5 und 6 werden die Absätze 3 und 4.

e) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Wird statt der verschriebenen Packungsgröße die verschriebene Menge des Arzneimittels als Teilmenge aus einer Packung abgegeben, die größer ist als die verschriebene Packungsgröße, haben die Apotheken die der verschriebenen und abgegebenen Packungsgröße entsprechende Packung zu berechnen.“

5. § 10 wird aufgehoben.

6. Die bisherigen §§ 11 und 12 werden die §§ 10 und 11.

Artikel 9

Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 8v des Gesetzes vom 12. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 359) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 20c wie folgt gefasst:
„§ 20c Durchführung von Schutzimpfungen durch Apotheker“.
2. § 6 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 1 Buchstabe t wird aufgehoben.
 - b) In Nummer 1a wird folgender Buchstabe c angefügt:
„c) Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19),“.
3. § 8 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 1 werden die Wörter „Satz 2 oder aufgrund einer Rechtsverordnung nach § 24 Satz 3“ durch die Wörter „Absatz 1 Satz 2 oder aufgrund einer Rechtsverordnung nach § 24 Absatz 2 Satz 1“ ersetzt.
 - b) In Nummer 2 werden die Wörter „Satz 3 Nummer 2“ durch die Wörter „Absatz 2 Satz 1 Nummer 2“ ersetzt.
4. § 20c wird wie folgt geändert:
 - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 20c

Durchführung von Schutzimpfungen durch Apotheker“.

- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:
„Abweichend von § 20 Absatz 4 Satz 1 sind Apotheker zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen, Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2, weiterer Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen sowie zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis berechtigt, wenn
 1. sie für die Durchführung der jeweiligen Schutzimpfung ärztlich geschult wurden und ihnen die erfolgreiche Teilnahme an der Schulung bestätigt wurde,
 2. sie die Schutzimpfungen für eine öffentliche Apotheke, zu deren Personal sie gehören, durchführen,

3. sie die Schutzimpfungen bei einer Person durchführen, die das 18. Lebensjahr vollendet hat, und
4. sie die Gripeschutzimpfungen, Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 oder die weiteren Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen bei einer Person durchführen, die nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft die jeweilige Schutzimpfung unabhängig von individuellen Risikofaktoren erhalten sollte; hiervon ausgenommen sind Schutzimpfungen gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis.“

bb) Die Sätze 2 und 3 werden durch den folgenden Satz ersetzt:

„Abweichend von Satz 1 benötigen Apotheker, die gemäß § 20c Absatz 1 Satz 2 und 3 in der bis zum ... [einsetzen: Datum einen Tag vor Inkrafttreten gemäß Artikel 11 Absatz 1 dieses Gesetzes] geltenden Fassung bereits erfolgreich ärztlich geschult wurden, nur eine Ergänzungsschulung nach Absatz 3 Satz 2, um zusätzlich zu Gripeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 weitere Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen durchführen zu dürfen.“

c) In Absatz 2 werden in Nummer 1 in dem Satzteil vor Buchstabe a die Wörter „von Gripeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2“ durch die Wörter „der jeweiligen Schutzimpfung“ ersetzt und in Nummer 2 nach dem Wort „Kontraindikationen“ die Wörter „in Bezug auf die jeweilige Schutzimpfung“ eingefügt.

d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Bundesapothekerkammer entwickelt bis zum ... [einsetzen: Datum einen Monat nach Inkrafttreten gemäß Artikel 11 Absatz 1 dieses Gesetzes] in Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer ein Mustercurriculum für die ärztliche Schulung der Apotheker nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1. Zusätzlich ist ein Mustercurriculum für eine Ergänzungsschulung für die Apotheker zu erstellen, für die die Ausnahmeregelung in Absatz 1 Satz 2 oder 3 eingreift, die Informationen zu den weiteren Schutzimpfungen nach Absatz 1 Satz 1 enthält. Die Schulungen können, soweit möglich, in digitaler Form abgehalten werden.“

5. § 24 wird wie folgt gefasst:

„§ 24

Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung

(1) Die Feststellung oder die Heilbehandlung einer in § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2 und 5 oder in § 34 Absatz 1 Satz 1 genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 7 genannten Krankheitserreger oder einer sonstigen sexuell übertragbaren Krankheit darf nur durch einen Arzt erfolgen. Abweichend von Satz 1 ist

1. Apothekern und dem in der Apotheke tätigen pharmazeutischen Personal die Anwendung von In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests bei Testungen auf das Adenovirus, Influenzaviren, das Norovirus, Respiratorische Synzytial Viren und das Rotavirus verwendet werden, gestattet und
2. Personen unabhängig von ihrer beruflichen Qualifikation die Anwendung von In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf HIV, das

Hepatitis-C-Virus, das Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) und Treponema pallidum verwendet werden, gestattet.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festzulegen, dass

1. Absatz 1 Satz 1 auch nicht für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika gilt, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf weitere Krankheiten oder Krankheitserreger verwendet werden, sowie
2. abweichend von Absatz 1 Satz 1 auch ein Zahnarzt oder ein Tierarzt im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten oder indirekten Nachweis eines in § 7 genannten Krankheitserregers führen kann.

In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann auch geregelt werden, dass Veterinärmedizinisch-technische Assistentinnen und Veterinärmedizinisch-technische Assistenten bei der Durchführung laboranalytischer Untersuchungen zum Nachweis eines in § 7 genannten Krankheitserregers die in § 9 Absatz 1 Nummer 1 des MTA-Gesetzes genannten Tätigkeiten ausüben dürfen und dass in diesem Fall der Vorbehalt der Ausübung dieser Tätigkeiten durch Medizinisch-technische Laboratoriumsassistentinnen und Medizinisch-technische Laboratoriumsassistenten nicht gilt. In dringenden Fällen kann zum Schutz der Bevölkerung die Rechtsverordnung nach Satz 1 ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden. Eine nach Satz 3 erlassene Verordnung tritt ein Jahr nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft; ihre Geltungsdauer kann mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden.“

6. In § 75 Absatz 5 wird die Angabe „Satz 1“ durch die Wörter „Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.

Artikel 10

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

In § 15 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 26. Juli 2023 (BGBl. I 2023 I Nr. 204) geändert worden ist, wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Eine gesonderte Aufbewahrung der in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln ist entbehrlich, wenn im Rahmen einer automatisierten EDV-gestützten chaotischen Lagerhaltung technische Voraussetzungen bestehen, die eine separate Bestands- und Nachweisinformation ermöglichen.“

Artikel 11

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 8 Nummer 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe aaa tritt am 1. Januar 2025 in Kraft.

(3) Artikel 8 Nummer 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb tritt am 1. Januar 2026 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Arzneimittelversorgung durch Apotheken ist derzeit grundsätzlich und flächendeckend sichergestellt, jedoch wird sie im ländlichen Bereich teilweise von nur wenigen Apotheken übernommen. Der Fachkräftemangel, ein wachsendes Stadt-Land-Gefälle in der Bevölkerung sowie die Abwanderung in andere Beschäftigungszweige können perspektivisch zu Versorgungseinschränkungen in der Fläche führen. Der Erhalt eines flächendeckenden Apothekennetzes mit persönlicher Vor-Ort-Beratung ist von zentraler Bedeutung für die Arzneimittelversorgung. Es besteht Handlungsbedarf, um die flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln mittel- und langfristig weiterhin zu sichern. Deshalb sollen mit diesem Gesetz die notwendigen Rahmenbedingungen für eine bessere Arzneimittelversorgung durch Apotheken in der Fläche geschaffen werden.

Im Zuge des Übergangs der Verordnungsermächtigung für die Arzneimittelpreisverordnung auf das Bundesministerium für Gesundheit wird die Ermächtigungsgrundlage angepasst

Seit Juni 2022 beziehungsweise Januar 2023 können Apothekerinnen und Apotheker dauerhaft unter bestimmten Voraussetzungen in öffentlichen Apotheken Gripeschutzimpfungen und Impfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durchführen. Das zusätzliche, niederschwellige Impfangebot soll auf weitere Impfungen ausgeweitet werden, um Impfquoten bei der erwachsenen Bevölkerung zu verbessern.

In den vergangenen Pandemie Jahren wurde bundesweit in Apotheken eine Testinfrastruktur geschaffen, um niederschwellige und flächendeckende Testungen auf SARS-CoV-2 anzubieten. Diese geschaffene Testinfrastruktur soll auch zukünftig flexibel und kostengünstig eingesetzt werden.

Für ausländische Fachkräfte mit nicht abgeschlossenem Pharmaziestudium, die aus Gründen von Konflikten ihre Ausbildung im Ausbildungsstaat nicht abschließen können, sollen adäquate Anerkennungsmöglichkeiten und berufliche Perspektiven ermöglicht werden.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Zum Erhalt eines flächendeckenden Apothekennetzes auch im ländlichen Raum werden Änderungen bei der Vergütung der Apotheken sowie bei strukturellen Anforderungen getroffen, die an diese gestellt werden.

Bezüglich der Apothekenvergütung bestehen Möglichkeiten der Erhebung und der sachgerechten Umverteilung grundsätzlich durch Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung. Es sollen dabei insbesondere Honoraranreize für Apothekenstandorte in ländlichen Regionen geschaffen und eine gerechtere Verteilung der Honorare erreicht werden. Hierzu sollen folgende Maßnahmen dienen:

Erstens: Durch eine Umwidmung eines Teils des Zuschlags, der zurzeit zur Finanzierung der pharmazeutischen Dienstleistungen erhoben wird, soll die Vergütung von in der Nacht und am Wochenende von den Apotheken geleisteten Vollnotdiensten sofort erhöht werden. Durch Notdienste wird die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung rund um die Uhr gewährleistet. Apotheken, die sich in Regionen mit geringer Apothekendichte befinden, müssen häufiger Notdienste leisten als Apotheken in Regionen mit hoher Apothekendichte.

Dieser Einsatz soll besonders honoriert werden. Gleichzeitig wird damit zielgenau die Vergütung von Apotheken in ländlichen Gebieten verbessert. Hierfür werden die packungsbezogenen Zuschläge zur Vergütung von Notdiensten um rund 30 Prozent von 21 Cent auf 28 Cent pro Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels erhöht, so dass für die Vergütung geleisteter Notdienste künftig etwa 50 Millionen Euro mehr zur Verfügung stehen. Die Apotheken erhalten dadurch für jeden geleisteten Vollnotdienst eine Pauschale in Höhe von rund 550 Euro.

Zweitens: Stufenweise Absenkung des prozentualen Anteils der Apothekenvergütung von 3 Prozent auf 2 Prozent und gleichzeitige Erhöhung des Fixums. Der prozentuale Anteil des Zuschlags der Apothekenvergütung beträgt aktuell 3 Prozent des Apothekeneinkaufspreises und soll, anders als beim pharmazeutischen Großhandel, auch weiterhin ungedeckelt bleiben. Um eine sachgerechtere Verteilung der Vergütung zwischen den Apotheken zu erreichen, wird ab 2025 der prozentuale Anteil der Apothekenvergütung auf 2,5 Prozent angepasst. In einem zweiten Schritt erfolgt im Jahr 2026 eine Anpassung von 2,5 Prozent auf 2 Prozent. Die durch die Anpassungen freigewordenen finanziellen Mittel werden 1:1 für eine entsprechende Erhöhung des Fixums verwendet. Auf diese Weise wird die ungleichmäßige Verteilung der Packungshonorare zwischen den Apotheken aufgrund stark angestiegener Arzneimittelpreise in einigen Arzneimittelsegmenten ausgeglichen, während eine Kostendeckung für preisbezogene Kosten weiterhin erhalten bleibt. Die Änderung stärkt insbesondere grundversorgende Apotheken in der Fläche.

Drittens: Übertragung der Möglichkeit zur Vereinbarung von Anpassungen des Fixums. Die in der Arzneimittelpreisverordnung geregelte Vergütung der Apotheken wird bislang durch ein Veränderungsverfahren angepasst. Mit Wirkung zum 1. Januar 2027 soll die Anpassung des Fixums durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) per Vereinbarung erfolgen. Die Verhandlungen sind unmittelbar nach Inkrafttreten der entsprechenden Regelungen aufzunehmen. Die Vereinbarungsparteien können im Rahmen der Verhandlungen ein gemeinsames Gutachten in Auftrag geben. Bei der Vereinbarung haben sie Anpassungen, insbesondere unter Berücksichtigung der Entwicklung der Versorgungssituation zur Sicherstellung einer flächendeckenden Arzneimittelversorgung und der Änderungen des Verbraucherpreisindex und der Grundlohnsumme zu beachten. Bis spätestens zum 30. Juni 2026 muss eine Vereinbarung für die Anpassung des Packungsfixums mit Wirkung zum 1. Januar 2027 vorliegen.

Im Übrigen werden in der Arzneimittelpreisverordnung Änderungen vorgenommen, die aus der Ergänzung der Verordnungsermächtigung in § 78 Absatz 1 Arzneimittelgesetz resultieren und darüber hinaus überwiegend klarstellenden Charakter haben.

In der Versorgung mit patientenindividuell hergestellten Zytostatika wird die technische Ausgestaltung des Systems der Preisfestsetzung über die Hilfstaxe gestärkt und das Verfahren vereinheitlicht.

Als zweite Säule des Gesetzes werden strukturelle Anpassungen in den Vorgaben für die Eröffnung von Apotheken sowie deren täglichen Betrieb vorgenommen. Im Hinblick auf die Gründung und den Betrieb einer Apotheke ist das Apothekenwesen geprägt durch zahlreiche Vorgaben, die Apotheken als Voraussetzung in der täglichen Versorgung einhalten müssen. Solche Vorgaben sind auch weiterhin notwendig, soweit sie insbesondere der Sicherheit der Patientinnen und Patienten dienen. Gleichzeitig verursachen sie für die Apotheken zusätzliche Bürokratie sowie Kosten und sind daher hinsichtlich ihrer Aktualität zu überprüfen. Eine Entbürokratisierung bei diesen Vorgaben kann Apotheken helfen, eine bessere wirtschaftliche Basis durch Kosteneinsparungen zu erreichen und Fachkräfte effizienter einzusetzen. Dass teilweise zu wenig Fachkräfte zur Verfügung stehen, kann zudem ein Grund für das Schließen von Standorten sein. Im Sinne einer Fachkräftesicherung sollen der Fachkräfteeinsatz flexibilisiert und bestehende Hürden abgebaut werden, die den

Apotheken eine Fachkräftegewinnung erschweren. Ferner wird die Eingliederung von Fachkräften erleichtert, die ihre Ausbildung im Ausland absolviert haben. Mit dem Gesetz werden entsprechend folgende Anpassungen vorgenommen:

- Ermöglichung flexibler Öffnungszeiten, um diese an Personalressourcen und Bedürfnisse der Versorgung vor Ort anzupassen
- Einfachere Gründung von Zweigapotheken in Orten mit eingeschränkter Arzneimittelversorgung und Weiterentwicklung der Zweigapotheken als Versorgungsform
- Möglichkeit der Neugründung einer Filialapotheke ist zukünftig nicht mehr auf denselben oder einen benachbarten Kreis beziehungsweise auf dieselbe oder eine benachbarte kreisfreie Stadt beschränkt
- Möglichkeit, die Leitung der Filial- und Zweigapotheken eines Filialverbundes als Apothekeninhaberin oder Apothekeninhaber selbst zu übernehmen
- Möglichkeit der Öffnung von öffentlichen Apotheken bei Anwesenheit von erfahrenen pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten, sofern eine telepharmazeutische Anbindung an Apothekerinnen und Apotheker im Filialverbund sichergestellt ist und die Apothekenleitung mindestens 8 Stunden pro Woche persönlich anwesend ist
- Möglichkeit der Aufteilung der Leitung von Filial- und Zweigapotheken unter zwei Apothekerinnen und Apothekern
- Möglichkeit der Apothekenneugründung für approbierte Apothekerinnen und Apotheker, die ihre Prüfung außerhalb Deutschlands bestanden haben (bisher nur Übernahme bestehender Apotheken)
- Fachkräfte aus dem Ausland sollen bereits während des Anerkennungsverfahrens wie Auszubildende für pharmazeutische Tätigkeiten eingesetzt werden können
- Beschäftigungsmöglichkeiten weiterer Berufsgruppen mit geeigneter Ausbildung für bestimmte unterstützende Tätigkeiten in der Apotheke
- Möglichkeit zur Aufbewahrung von Betäubungsmitteln in Kommissionierautomaten

Mit gleichem Ziel sollen auch Möglichkeiten, die die Digitalisierung bietet, in Apotheken verstärkt zum Einsatz kommen können. Bereits heute sind die Apotheken in der Digitalisierung häufig Vorreiter in der Versorgung und setzen neue Möglichkeiten schnell ein. Die Digitalisierung soll insbesondere mit der Telepharmazie, also der Nutzung interaktiver Videoverbindungen in der Beratung durch Apotheken, ausgebaut werden.

In den vergangenen Jahren wurde Apotheken bereits ermöglicht, neue Aufgaben in der Versorgung zu übernehmen – etwa durch pharmazeutische Dienstleistungen oder die Impfung gegen bestimmte Krankheiten. Dieser Weg wird mit dem Gesetz konsequent weiterverfolgt, um die Kompetenz von Apothekerinnen und Apothekern im Sinne der Patientinnen und Patienten bestmöglich zu nutzen. Impfmöglichkeiten in Apotheken werden für eine Erhöhung der Impfquoten bei bestimmten impfpräventablen Erkrankungen erweitert.

Mit der Anpassung von § 20c Infektionsschutzgesetz werden Apothekerinnen und Apotheker zusätzlich berechtigt, für öffentliche Apotheken Impfungen mit Impfstoffen durchzuführen, die keine replikationsfähigen Krankheitserreger enthalten (sogenannte Totimpfstoffe). Diese Berechtigung gilt für Impfungen bei Personen ab Vollendung des 18. Lebensjahres.

Mit der Änderung des § 24 Infektionsschutzgesetz wird der dort enthaltene Arztvorbehalt in Bezug auf die Durchführung von patientennahen Schnelltests in Apotheken aufgehoben. Mit der Anpassung des Heilmittelwerbegesetzes wird darüber hinaus die Werbung für In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung erweitert und Apothekerinnen und Apothekern außerhalb von Fachkreisen die Werbung für Testungen gestattet.

Ausländischen Fachkräften ohne abgeschlossene pharmazeutische Ausbildung wird die Aufnahme apothekerlicher Tätigkeiten zum Ausbildungsabschluss im Ausbildungsstaat ermöglicht. Für den Fall, dass eine Rückkehr zu diesem Zweck in den Ausbildungsstaat nicht möglich ist, werden Anerkennungsmöglichkeiten zur Erlangung eines deutschen Abschlusses geschaffen.

III. Alternativen

Keine.

Wenn keine entsprechenden Anpassungen durchgeführt würden, könnte dies die flächendeckende Arzneimittelversorgung mittel- bis langfristig gefährden.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderungen im Apothekengesetz, in der Bundes-Apothekerordnung, in der Approbationsordnung für Apotheker, in der Apothekenbetriebsordnung, im Heilmittelwerbegesetz, im Arzneimittelgesetz, in der Arzneimittelpreisverordnung, im Infektionsschutzgesetz sowie im Betäubungsmittelgesetz folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 Grundgesetz (Recht des Apothekenwesens, Zulassung zu Heilberufen, Recht der Heilmittel, Recht der Arzneien, Maßnahmen gegen gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten bei Menschen und Betäubungsmittel). In Bezug auf die geregelten Ordnungswidrigkeiten in der Apothekenbetriebsordnung folgt die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 GG (Strafrecht, gerichtliches Verfahren). Für die Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch folgt die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 Grundgesetz (Sozialversicherung).

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzesentwurf ist mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland geschlossen hat, vereinbar.

Die Änderungen zur Möglichkeit der Apothekenneugründung für approbierte Apothekerinnen und Apotheker, die ihre Prüfung außerhalb Deutschlands bestanden haben, dienen der Vereinfachung, auf dem deutschen Arbeitsmarkt in einer der Ausbildung adäquaten beruflichen Position Fuß zu fassen und damit den deutschen Arbeitsmarkt für Apothekerinnen und Apotheker aus anderen Staaten attraktiver zu gestalten. Da die Möglichkeit der Neugründung weiterhin von der Erlangung der deutschen Approbation abhängt, ergeben sich für Beschäftigte aus dem EU-Ausland oder Drittstaaten keine zusätzlichen Erschwernisse oder Einschränkungen. Die Regelung entspricht damit auch den Erwägungsgründen der Richtlinie 2005/36/EG, die die Umsetzung der Anerkennung von vergleichbaren, in einem anderen Mitgliedsstaat erworbenen Berufsqualifikationen vorsieht.

VI. Gesetzesfolgen

Durch dieses Gesetz soll die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch Apotheken auch weiterhin sichergestellt werden.

Die Änderung des § 15 Betäubungsmittelschutzgesetz ermöglicht die gemeinsame Lagerung von in Anlage III bezeichneten Betäubungsmitteln in Form von Fertigarzneimitteln und nicht betäubungsmittelhaltigen Fertigarzneimitteln in Kommissionierautomaten. Durch die für Kommissionierautomaten charakteristische chaotische Lagerhaltung sind die in einem Kommissionierautomaten gelagerten Fertigarzneimittel ohne technische, EDV-gestützte Unterstützung des Kommissionierautomaten nicht schnell auffindbar und damit vor dem schnellen Zugriff dritter, nicht befugter Personen geschützt. Zudem verfügen Kommissionierautomaten in der Regel über eine zusätzliche elektronische Überwachung. In der Gesamtschau ist entsprechend davon auszugehen, dass das Risiko einer missbräuchlichen Abzweigung von Betäubungsmitteln durch die Lagerung in einem Kommissionierautomaten vergleichbar der Lagerung in einem Wertschutzschrank oder einem Einmauerschrank ist.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Änderung des § 15 Betäubungsmittelschutzgesetz eröffnet insbesondere die Möglichkeit, in Anlage III bezeichnete Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln zusammen mit nicht betäubungsmittelhaltigen Fertigarzneimitteln in Kommissionierautomaten einzulagern. Die Apotheken, die bereits Kommissionierautomaten zur Lagerung von Fertigarzneimitteln einsetzen, können diese zukünftig zur gemeinsamen Lagerung von verkehrs- und verschreibungsfähigen betäubungsmittelhaltigen Fertigarzneimitteln und anderen Fertigarzneimitteln verwenden.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Gesetzentwurf steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur Nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS) und dient insbesondere dem Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“. Der Gesetzentwurf trägt zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung bei, sichert die Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs und trägt dadurch zu einer flächendeckenden Versorgung für alle Bürgerinnen und Bürger bei. Insofern stärkt der Gesetzentwurf den sozialen Zusammenhalt und fördert gleichwertige Lebensverhältnisse im Sinne des Leitprinzips 5 („Sozialen Zusammenhalt in einer offenen Gesellschaft wahren und verbessern“) der DNS. Zudem dient der Gesetzentwurf damit auch dem Nachhaltigkeitsziel 9 „Eine widerstandsfähige Infrastruktur aufbauen, inklusive und nachhaltige Industrialisierung fördern und Innovationen unterstützen“.

Die Änderungen im Apothekengesetz sowie der Apothekenbetriebsordnung dienen der Möglichkeit der Neugründung von Apotheken durch Apothekerinnen und Apotheker, die ihrer Berufsqualifikation im Ausland erworben haben. Ferner wird die Möglichkeit der Gründung sowie die Führung von Zweigapotheken im Filialverbund erleichtert, indem bestimmte Apothekentätigkeiten für andere Filial- und Zweigapotheken im Filialverbund durchgeführt werden. Dies gilt insbesondere für die Herstellung von Rezepturarzneimitteln. Zudem wird von einer Identitätsfeststellungen bei Bezügen von Arzneimitteln aus Apotheken desselben Filialverbundes abgesehen. Ferner sind die Anforderungen an ihre Beschaffenheit, Größe und Einrichtung reduziert. Neben einer Offizin ist nur noch ein ausreichender Lagerraum erforderlich. Weitere Räumlichkeiten werden nur benötigt, wenn entsprechende Tätigkeiten in der Zweigapotheke durchgeführt werden. Mit dem Gesetzentwurf muss für eine Filial- oder Zweigapotheke keine Apothekenleitung mehr benannt werden. Wenn eine benannt wird, können diese Apotheken auch von zwei Verantwortlichen geleitet werden. Insgesamt wird für alle Apotheken die Dauer der Dienstbereitschaft reduziert. Für Zweigapotheken gelten noch kürzere Dienstbereitschaftszeiten. Es wird Apotheken zudem ermöglicht, nicht-pharmazeutisches Personal mit geeigneten Kenntnissen und Fähigkeiten für

Hilfstätigkeiten einzusetzen. Mit diesen Regelungen trägt der Gesetzentwurf zum Nachhaltigkeitsziel 8 „Dauerhaftes, inklusives und nachhaltiges Wirtschaftswachstum, produktive Vollbeschäftigung und menschenwürdige Arbeit für alle fördern“ bei. Das Gesetzesvorhaben unterstützt zudem einen Ausbau der Telepharmazie und damit das Nachhaltigkeitsprinzip 6 „Bildung, Wissenschaft und Innovation als Treiber einer nachhaltigen Entwicklung nutzen“ der DNS. Die Telepharmazie ermöglicht eine digitale Beratung von Kundinnen und Kunden beziehungsweise Patientinnen und Patienten der Apotheke.

Die Änderung des § 15 Betäubungsmittelschutzgesetz eröffnet insbesondere Apotheken die Möglichkeit, verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln zusammen mit nicht betäubungsmittelhaltigen Fertigarzneimitteln in Kommissionierautomaten einzulagern und erlaubt damit eine Ausweitung der Anwendung von Kommissionierautomaten als technische Innovation. Kommissionierautomaten ermöglichen auch eine vollautomatisierte Prüfung der auf der Packung angegebenen Haltbarkeitsdauer von Arzneimitteln. Damit trägt die Regelung zum Nachhaltigkeitsprinzip 1 „Nachhaltige Entwicklung als Leitprinzip konsequent in allen Bereichen und bei allen Entscheidungen anwenden“ bei. Denn durch die vollautomatisierte Prüfung der Haltbarkeitsdauern kann der Bedarf an Arzneimitteln grundsätzlich besser abgeschätzt werden. Dadurch können etwaige Verwürfe wegen Ablauf der Haltbarkeit reduziert werden.

Die Regelungen des Gesetzentwurfes entsprechen schließlich auch dem Nachhaltigkeitsprinzip 3 b („Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit und die Natur sind zu vermeiden“), indem durch die elektronische Erfassung das Risiko möglicher Verwechslungen reduziert wird.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund

Für den Bund werden keine zusätzlichen Ausgaben begründet.

Länder

Für die Länder werden keine zusätzlichen Ausgaben begründet.

Kommunen

Für die Kommunen werden keine zusätzlichen Ausgaben begründet.

Gesetzliche Krankenversicherung

Die Ermöglichung der Vereinbarung der Anpassung des Fixums zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker kann zu Mehrausgaben für die Gesetzliche Krankenversicherung führen, deren Höhe vom Ergebnis der Vereinbarung abhängig ist und deshalb nicht quantifiziert werden kann. Eine Erhöhung des Fixums um einen Cent würde zu jährlichen Mehrausgaben von rund 7 Millionen Euro führen.

Durch die Vorgaben zur technischen Ausgestaltung der Preisabfragen im System der Hilfstaxe reduziert sich der Erfüllungsaufwand der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der Auskunftsansprüche nach § 129 Absatz 5c Satz 8 bis 10 in nicht quantifizierbarer Höhe.

Für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) ergeben sich Mehrausgaben aufgrund der zusätzlichen Durchführung von Schutzimpfungen durch Apotheken. Da nicht abschätzbar ist, wie viele dieser Schutzimpfungen zusätzlich durch die Apotheken durchgeführt werden und die Vergütung noch verhandelt wird, können die Mehrausgaben nicht quantifiziert

werden. Zudem können sich gegenüber der Impfung bei ärztlichen Leistungserbringern nicht quantifizierbare Einsparungen für die GKV ergeben, sofern die noch zu verhandelnde Vergütung der Durchführung der Schutzimpfungen niedriger als für ärztliche Leistungserbringer ausfällt. Den Mehrausgaben für zusätzlich durchgeführte Schutzimpfungen stehen nicht quantifizierbare Einsparungen durch entsprechend vermiedene Erkrankungen gegenüber.

4. Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird durch dieses Gesetz kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet

Wirtschaft

Durch die Aufhebung der ständigen Dienstbereitschaft und die Flexibilisierung der Öffnungszeiten öffentlicher Apotheken entstehen für Apotheken Einsparungen durch die Möglichkeit eines geringeren Personaleinsatzes. Bei voller Nutzung der flexibleren Öffnungsmöglichkeiten bestünde grundsätzlich die Möglichkeit, die Wochenöffnungszeiten um 19,5 Stunden zu reduzieren. Da nicht abgeschätzt werden kann, wie viele Apotheken diese Möglichkeit ergreifen und in welchem Umfang, können die Einsparungen nicht genau beziffert werden. Bei einem angenommenen monatlichen Bruttomonatsgehalt für eine Apothekerin oder einen Apotheker in Höhe von 4.200 Euro und für eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder einen pharmazeutisch-technischen Assistenten in Höhe von 2.900 Euro könnten sich für eine Apotheke Gehaltseinsparungen von etwa 1.300 Euro monatlich ergeben. Wenn beispielsweise die Hälfte der Apotheken entsprechende Reduzierungen vornehmen würden, könnten ungefähr 11,4 Millionen Euro eingespart werden.

Soweit Möglichkeiten der Telepharmazie genutzt werden, ergeben sich bei Anschaffung entsprechender Geräte und Programme Mehrkosten für eine Apotheke. Den Mehrkosten stehen Einsparungen durch die Flexibilisierung des Personaleinsatzes gegenüber. Insbesondere in Verbindung mit der Möglichkeit der Apothekenöffnung bei Anwesenheit von erfahrenen pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten und Einsatz von Telepharmazie können grundsätzlich Personalkosten durch einen flexibleren Personaleinsatz und Vergütungsunterschiede beim benötigten Personal eingespart werden.

Durch die Begrenzung von Identitätsprüfungen von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen auf eine Apotheke pro Filialverbund ergeben sich bei einer Zentralisierung für Filialverbände Einsparungen beim eingesetzten Personal, Material und Gerätschaften. Da die Einsparungen von den jeweiligen Voraussetzungen in der Apotheke abhängen, können diese nicht genau beziffert werden. Beispielsweise kann die Grundausstattung zur Durchführung von Nahinfrarotspektroskopie oder mittlerer Infrarotspektroskopie in Apotheken ungefähr 20.000 Euro kosten.

Durch den Verzicht auf die Vorgabe für Zweigapotheken, einen Rezepturarbeitsplatz vorzuhalten, ergeben sich für neu gegründete Zweigapotheken Einsparungen durch verminderte Miet- und Energiekosten sowie notwendige Geräte. Die geschätzten Kosten für die Anmietung neuer Räumlichkeiten für gewerbliche Räume belaufen sich fortlaufend und variierend je nach Standort. Für Zweigapotheken werden gute Lagen in nicht städtischen Bereichen angenommen, wo Mieten im Rahmen von 10-20 Euro pro Quadratmeter angenommen werden können; im Durchschnitt werden 15 Euro pro Quadratmeter angenommen. Für die Anmietung von circa 5 Quadratmetern, die als Mindestgröße für einen Rezepturherstellungsplatz angenommen werden, entstehen daher durchschnittlich 900 Euro Mietkosten jährlich. Die Raumkosten (Nebenkosten) werden mit 6 Euro pro Quadratmeter angenommen; sie belaufen sich bei 5 Quadratmetern auf 360 Euro jährlich. Zudem können einmalig die Kosten für die Herstellungsgeräte (durchschnittlich circa 5.500 Euro) sowie die Kosten

für die technische Ausstattung (durchschnittlich circa 1.335 Euro) angenommen werden. Diese Kosten fallen zukünftig für Zweigapotheken nicht mehr an, so dass mit Einsparungen von circa 1.260 Euro jährlich sowie einmalig ungefähr 6.840 Euro gerechnet werden kann. Bei einer angenommenen Zahl von 100 neu gegründeten Zweigapotheken könnten somit beispielsweise circa 126.000 Euro jährlich und circa 684.000 Euro einmalig eingespart werden.

Für Apotheken und pharmazeutische Großhändler entstehen durch die Änderung des § 15 Betäubungsmittelgesetz für die Möglichkeit der Lagerung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln in Form von Fertigarzneimitteln in Kommissionierautomaten geringfügige, nicht quantifizierbare Einsparungen.

Die Änderung des § 15 Betäubungsmittelgesetz ermöglicht die gemeinsame Lagerung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln in Form von Fertigarzneimitteln und nicht betäubungsmittelhaltigen Fertigarzneimitteln in Kommissionierautomaten.

Für Apotheken entfällt die separate Einsortierung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln in Form von Fertigarzneimitteln in den Wertschutz- und Einbauschränken, sofern ein Kommissionierautomat zur Lagerhaltung von Arzneimitteln Verwendung findet.

Bisher müssen Betäubungsmittel gesondert aufbewahrt und gegen unbefugte Entnahme gesichert werden. Dies führt bei der Lagerung in Apotheken mit Kommissionierautomaten dazu, dass die Betäubungsmittel separat gesammelt und in den entsprechenden Wertschutz- und Einbauschränk gebracht werden müssen. Gleiches gilt auch bei der Entnahme und Abgabe an die Patientin oder den Patienten. Die verbleibenden Fertigarzneimittel werden einzeln durch den Kommissionierautomaten erfasst und im Chaosprinzip gelagert. Durch die Möglichkeit der Lagerung innerhalb des Kommissionierautomaten wird für das pharmazeutische Personal eine Reduzierung ihres diesbezüglichen bisherigen Aufwandes (Lagerbewirtschaftung) bewirkt. Die Dokumentation, die ein Handel mit Betäubungsmitteln vorschreibt, bleibt unberührt bestehen.

Die damit einhergehenden Einsparungen lassen sich nicht quantifizieren, da keine Daten darüber vorliegen, wie oft pharmazeutische Vorgänge die Fragestellung der Einsortierung von Betäubungsmitteln berühren. Es ist davon auszugehen, dass sich der Aufwand bei pharmazeutischen Großhändlern verringert.

Im Übrigen wird für die Wirtschaft kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

Bund

Durch dieses Gesetz wird für den Bund kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet.

Länder

Durch die Änderungen der Vorgaben für die Eröffnung von Zweigapotheken wird eine einmalige Umstellung der entsprechenden Prüf- und Genehmigungsprozesse durch die zuständigen Landesbehörden notwendig. Dadurch entsteht geringfügiger einmaliger Erfüllungsaufwand. Durch die Änderungen soll zudem die vermehrte Gründung von Zweigapotheken angeregt werden, was insgesamt zu einer häufigeren Durchführung von Verfahren zur Erlaubniserteilung führen könnte. Demgegenüber wird die Geltungsdauer der Erlaubnis von fünf auf zehn Jahre erhöht, was eine entsprechende Minderzahl von Verfahren bedingen kann. Da sich der Erfüllungsaufwand auf alle Bundesländer verteilen wird und nicht vorherzusehen ist, wie viele Anzeigen bei den einzelnen Ländern eingehen, können der

Erfüllungsaufwand beziehungsweise die Einsparungen nicht genau angegeben werden. Es wird davon ausgegangen, dass für die Bearbeitung einer entsprechenden Anzeige einer Apotheke ein Zeitaufwand von durchschnittlich 15 Minuten im gehobenen Dienst benötigt werden könnte, wodurch pro Anzeige ein Erfüllungsaufwand beziehungsweise eine Einsparung durch die längere Gültigkeitsdauer der Erlaubnis in Höhe von ungefähr 11 Euro entsteht.

Für die Erstellung neuer Erlaubnisse für apothekerliche Tätigkeiten sowie die Anerkennung von Ausbildungs- und Prüfungsleistungen bei nicht abgeschlossener pharmazeutischer Ausbildung im Ausland sind von den zuständigen Behörden einmalig neue Verfahren zu entwickeln, einschließlich zur Feststellung bedeutender Unterschiede in den Kenntnissen und Fähigkeiten. Zudem müssen diesbezüglich Prüfungen organisiert werden. Dabei kann auf Erfahrungen mit Eignungs- und Kenntnisprüfungen zurückgegriffen werden. Es wird ein einmaliger Aufwand von etwa 10 Stunden gehobener und höherer Dienst, also rund 1.100 Euro für die Entwicklung des neuen Verfahrens angenommen. Für die Organisation von Prüfungen könnte Erfüllungsaufwand je Prüfung von etwa 20 Minuten mittlerer Dienst anfallen, also etwa 11 Euro.

Mit der Änderung des § 15 Betäubungsmittelschutzgesetz wird die Möglichkeit der gemeinsamen Lagerung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln und Arzneimitteln in Kommissionierautomaten geschaffen. Dadurch wird die betäubungsmittelrechtliche Überwachung der Betäubungsmittelpackungen erleichtert. Die EDV-gestützten Kommissionierautomaten können alle Lagerartikel, die im Automaten enthalten sind, auflisten und bei Bedarf zur Überprüfung herausholen. Die einzelnen Mengen der gelagerten Betäubungsmittel können stichprobenartig durch die Landesbehörden ohne viel Aufwand kontrolliert werden. Es ist nicht ermittelbar, wie häufig Stichproben durch die einzelnen Landesbehörden vorgenommen werden. Es ist davon auszugehen, dass Stichproben eher selten vorgenommen werden, so dass es in der Summe nur zu einer geringfügigen, nicht näher quantifizierbaren Senkung des Erfüllungsaufwands kommt.

Kommunen

Durch dieses Gesetz wird für die Kommunen kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet.

Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise oder das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

5. Weitere Gesetzesfolgen

Das Regelungsvorhaben hat keine erkennbaren gleichstellungspolitischen Auswirkungen. Auswirkungen auf demografierelevante Belange sind nicht zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Das Regelungsvorhaben ist nicht befristet. Eine Evaluierung ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Apothekengesetzes)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Mit der Aufhebung von Absatz 2 wird approbierten Apothekerinnen und Apothekern, die ihre Ausbildung nicht in Deutschland abgeschlossen haben, eine Neugründung einer öffentlichen Apotheke ermöglicht, soweit sie alle weiteren Voraussetzungen erfüllen. Die Aufhebung trägt zum Erhalt der flächendeckenden Arzneimittelversorgung durch Apotheken bei und dem Fachkräftemangel wird Rechnung getragen. Die Aufhebung von Absatz 2a ist eine Folgeänderung zur Aufhebung von Absatz 2.

Zu Buchstabe b

Mit der Änderung ist die Gründung einer Filialapotheke nicht mehr explizit auf dieselbe oder eine benachbarte kreisfreie Stadt beziehungsweise denselben oder einen benachbarten Kreis beschränkt. Damit werden Hürden aufgehoben, eine Filialapotheke zu eröffnen, die sich beispielsweise aus einem dicht mit anderen Apotheken besiedelten Gebiet ergeben können. Es wird die Chance geschaffen, in anderen weniger gut versorgten Gebieten eine weitere Apotheke neben der Hauptapotheke zu führen und so eine Arzneimittelversorgung zu gewährleisten. Die Leitung der Filialapotheken verbleibt bei Apothekerinnen oder Apothekern, kann aber auf zwei Personen aufgeteilt werden.

Dem Erlaubnisinhabenden muss weiterhin eine effektive Kontrolle zur Ausübung seiner persönlichen Verantwortung möglich sein. Diese Vorgabe ist maßgeblich für die Entfernung zwischen den Apothekenstandorten eines Filialverbunds. Vor diesem Hintergrund könnte sich ein Filialverbund mit Filialen in städtischen und ländlichen Gebieten auf eine Fläche verteilen, in der zwischen den Filialstandorten eine PKW-Fahrdauer von bis zu drei Stunden realistisch erscheint.

Zu Buchstabe c

Mit der Änderung wird zum einen der Begriff des Filialverbunds eingeführt. In diesem Verbund, der aus der Hauptapotheke, den zugehörigen höchstens drei Filialapotheken und höchstens zwei Zweigapotheken besteht, können bestimmte Apothekentätigkeiten von einer der Apotheken im Verbund für die anderen Apotheken durchgeführt werden. Das verbessert die Wirtschaftlichkeit der Betriebsführung.

Zum anderen wird es Apothekeninhaberinnen und -inhabern ermöglicht, die Leitung von Filial- und Zweigapotheken selbst wahrzunehmen und keine Verantwortlichen zu benennen. Die Verantwortung liegt dann allein bei der Apothekeninhaberin oder dem Apothekeninhaber. Dies kann den Apothekeninhaberinnen und -inhabern helfen, eine bessere wirtschaftliche Basis durch Kosteneinsparungen zu erreichen und durch die Flexibilisierung Fachkräfte effizienter einzusetzen.

Wenn Apothekeninhaberinnen beziehungsweise -inhaber für eine Filial- oder Zweigapotheke eine Apothekenleiterin oder einen Apothekenleiter benennen, wird es zukünftig möglich sein, die Leitung auf zwei Apothekerinnen oder Apotheker aufzuteilen. Dies erhöht die Attraktivität dieser Positionen, indem diese auch für in Teilzeit arbeitende Personen eröffnet werden, und wirkt somit einem Fachkräftemangel entgegen. Die Tätigkeitsbereiche können untereinander aufgeteilt werden. Um klare und nachvollziehbare Strukturen zu schaffen, sind bei mehr als einer verantwortlichen Person je Apotheke schriftlich Festlegungen zu treffen, die insbesondere die Verantwortungsbereiche, die Vertretung oder die Zuordnung des Personals umfassen.

Auch wenn die verantwortlichen Personen die Verpflichtungen zur persönlichen Leitung der Filial- oder Zweigapotheken übernehmen, sind relevante Themen wie zum Beispiel der Personaleinsatz auch weiterer Berufsgruppen sowie Personen, die sich im Anerkennungsverfahren befinden, mit der Betreiberin oder dem Betreiber abzusprechen. Zudem betrifft dies Festlegungen zur Organisation der Prüfung von Ausgangsstoffen oder die Herstellung von Rezepturarzneimitteln für Zweigapotheken ohne eigenen Rezepturherstellungsplatz. Damit kommen Apothekenbetreibende weiterhin ihren Verantwortlichkeiten nach.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur in § 2 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 eingeführten Möglichkeit, die Apothekenleitung selbst wahrzunehmen, und zur Neufassung des § 16 Apothekengesetz, mit dem eine Weiterentwicklung von Zweigapotheken erfolgt.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung von § 2 Absatz 2. Die Aufhebung von Voraussetzungen für öffentliche Apotheken wird auf Krankenhausapotheken übertragen.

Zu Nummer 4

Mit der Neufassung des § 16 werden die bisherigen Regelungen zu Zweigapotheken weiterentwickelt. Dies dient dem Erhalt einer flächendeckenden Arzneimittelversorgung durch ein entsprechendes Apothekennetz.

Es werden die Voraussetzungen zur Eröffnung von Zweigapotheken angepasst. So können Zweigapotheken nun eröffnet werden, wenn in Orten oder Ortsteilen eine eingeschränkte Arzneimittelversorgung vorliegt, beispielsweise weil dort oder in der näheren Umgebung keine Apotheke angesiedelt ist. Soweit alle Voraussetzungen vorliegen, haben Antragstellende nunmehr einen Anspruch auf Erteilung einer Betriebserlaubnis; bisher stand dies im Ermessen der zuständigen Behörde.

Um Antragstellenden Planungssicherheit zu geben, wird die Dauer der Erlaubnis von fünf auf zehn Jahre verlängert und muss bei weiterem Vorliegen der Voraussetzungen erneut erteilt werden. Dies dient zudem dem Bürokratieabbau.

Zudem werden die Eröffnung und der Betrieb von Zweigapotheken erleichtert. Apothekenbetreibende können bis zu zwei Zweigapotheken zusätzlich zu bestehenden Haupt- und Filialapotheken eröffnen.

Im Sinne der Entbürokratisierung werden weitere reduzierte Anforderungen in anderen Vorschriften geregelt und erlauben einen flexiblen und kostengünstigen Betrieb einer Zweigapotheke. So werden zum Beispiel in der Apothekenbetriebsordnung Erleichterungen, etwa zu den Räumlichkeiten, zur Versorgung mit Rezepturarzneimitteln durch den Filialverbund oder zu den Öffnungszeiten geregelt.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung von § 20c Infektionsschutzgesetz.

Zum Schutz der zu impfenden Personen ist das Nähere zu den Voraussetzungen und Anforderungen der Apotheken an die Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen zu regeln. Dafür wird die Verordnungsermächtigung entsprechend geändert. Dabei wird zur

Verbesserung der Lesbarkeit auf eine Auflistung der einzelnen Schutzimpfungen zukünftig verzichtet.

Zu Buchstabe b

Die Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Erlass einer Apothekenbetriebsordnung wird um die Telepharmazie erweitert. Damit soll den Entwicklungen im Bereich Digitalisierung Rechnung getragen und die Möglichkeiten der Digitalisierung in Apotheken noch stärker genutzt werden können. In der Apothekenbetriebsordnung können dadurch Regelungen zur Definition, zu den Anforderungen sowie zur Verwendung von Telepharmazie getroffen werden.

Die dauerhafte Dienstbereitschaft der Apotheken wird durch eine Dienstbereitschaft in bestimmten Zeiträumen abgelöst. Damit soll den Apotheken eine größere Flexibilität bei ihren Öffnungszeiten ermöglicht werden. Um die Versorgung der Bevölkerung auch während der Nacht und an Sonn- und Feiertagen durch Apotheken sicherzustellen, soll die zuständige Behörde nunmehr festlegen, für welche Apotheken eine Dienstbereitschaft im Notdienst gilt. Durch diese Umstellung wird eine Erweiterung der Verordnungsermächtigung erforderlich.

Zu Nummer 6

Durch die Übergangsregelung wird den Betreibenden von bestehenden Zweigapotheken Planungssicherheit gegeben. Bereits erteilte Erlaubnisse zum Betrieb von Zweigapotheken bleiben bis zu ihrem Ablauf weiterhin gültig. Nach Ablauf der bislang vorgesehenen Fünfjahresfrist ist auf Antrag eine erneute Erlaubnis nach den neuen Regeln zu beantragen. Unabhängig davon ist ein Neuantrag im Rahmen der neuen, weiterentwickelten Anforderungen jederzeit möglich.

Zu Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Die Höhe des erstattungsfähigen Preises für die in den Zubereitungen verwendeten Fertigarzneimittel richtet sich nach der sogenannten Hilfstaxe. Diese enthält zwischen der Apothekerschaft und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbarte Preise. Hierfür kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen von den Apotheken und den pharmazeutischen Unternehmen Nachweise über Bezugsquellen, verarbeitete Mengen und vereinbarte Preise abfragen. Die derzeitige Ausgestaltung der Preisabfragen bei Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen ist uneinheitlich und mit einem hohen bürokratischen Aufwand und zeitlichen Verzug verbunden. Mit den Ergänzungen in Absatz 5c sollen die Auskunftsansprüche des Spitzenverbandes Bund der Krankenkasse durch verpflichtende elektronische Vorgaben konkretisiert werden und eine einheitliche strukturierte und beschleunigte Abfrage, die für die Transparenz über gezahlte Einkaufspreise der Apotheken erforderlich ist, gestärkt werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann dabei auch Fristen zur Übermittlung von Preisauskünften vorgeben, um marktgerecht auf Preisänderungen reagieren zu können.

Satz 11 bestimmt, dass die Krankenkassen für die Auskunftsansprüche des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nach den Sätzen 8 bis 10 mit den Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 2 die Institutionskennzeichen der Apotheken sowie die Angabe, ob es sich dabei um eine herstellende Apotheke handelt, zu übermitteln haben. Ziel ist es, Transparenz darüber zu gewinnen, welche Apotheken selbst patientenindividuelle parenterale Zubereitungen herstellen bzw. welche Apotheken diese im Auftrag herstellen lassen. Satz 12 regelt einheitliche Vorgaben zur elektronischen Übermittlung der Nachweise nach den Sätzen 8 bis

10. Pharmazeutische Unternehmer sowie Apotheken, die Arzneimittel abgeben, die der Vereinbarung nach Satz 2 (Anlage 3 zum Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen) unterliegen, haben die Nachweise nach den Sätzen 8 bis 10 elektronisch zu übermitteln und sind zur Teilnahme am elektronischen Auskunftsverfahren verpflichtet. Das Nähere zum Verfahren der elektronischen Übermittlung und der Übertragungsfristen regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung durch die neu eingeführten Sätze 11 bis 13.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Änderung von § 20c Infektionsschutzgesetz.

Zu Buchstabe a

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird verpflichtet, mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung einen Vertrag über die Durchführung von Schutzimpfungen gemäß § 20c Infektionsschutzgesetz in der jeweils gültigen Fassung durch Apotheken, insbesondere über die Vergütung der Impfleistung einschließlich der Vergütung der Impfdokumentation und die Abrechnung der Vergütung, zu schließen. Die Besonderheiten der Impfstoffe sind zu berücksichtigen.

Zu Buchstabe b

Den Vertragspartnern nach Satz 1 wird eine angemessene Frist zum Abschluss des Vertrages vorgegeben. Um sicherzustellen, dass der Vertrag zeitnah zu Stande kommt, ist weiterhin eine Schiedsstellenlösung vorgesehen. Dadurch sollen die Apotheken Sicherheit über die Vergütung für die Durchführung von Schutzimpfungen gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis und Schutzimpfungen gegen Pneumokokken erhalten.

Zu Buchstabe c

Durch die Weitergeltung des Vertrages beziehungsweise des Schiedsspruchs bis zum Wirksamwerden eines neuen Vertrages, der auch die neu hinzugefügten Schutzimpfungen umfasst, wird sichergestellt, dass keine vertragslosen Lücken entstehen.

Zu Artikel 3 (Änderung der Bundes-Apothekerordnung)

Mit der Vorschrift wird Antragstellern, die eine pharmazeutische Ausbildung im Ausland noch nicht abgeschlossen haben, jedoch bereits eine das Hochschulstudium und damit den universitären Abschnitt der Ausbildung abschließende Prüfung erworben haben, ermöglicht, apothekerliche Tätigkeiten in Deutschland aufzunehmen, die zum Abschluss der Ausbildung notwendig sind. Es handelt sich dabei nicht um eine vollwertige Berufserlaubnis; die Tätigkeiten können – wie bei anderen Pharmazeutinnen und Pharmazeuten im Praktikum auch – nur unter Aufsicht durchgeführt werden. Soweit diese Personen die Möglichkeit haben, in ihrem Herkunft- oder Ausbildungsstaat die Ausbildung abzuschließen, kann die Behörde die Aufnahme apothekerlicher Tätigkeiten erlauben, die zum Abschluss der ausländischen Ausbildung notwendig sind. Personen, denen ein Abschluss der Ausbildung im Ausland nicht möglich ist und denen die Möglichkeit eines deutschen Abschlusses nach § 22 Absatz 4 der Approbationsordnung für Apotheker offensteht, werden diesen Personen gleichgestellt; da die Erlaubnis zur Aufnahme apothekerlicher Tätigkeiten nicht an den konkreten Ausbildungsstand oder den Nachweis weiterer Kenntnisse geknüpft ist, kann eine

Erlaubnis zur Tätigkeitsaufnahme auch schon während der Prüfung der Behörde zu Unterschieden in der Ausbildung (§ 22 Absatz 4 Satz 1 Nummer 3 Approbationsordnung für Apotheker) erfolgen.

Mit der Vorschrift soll entsprechend vorqualifizierten Personen eine berufliche Perspektive in Deutschland als Apothekerinnen und Apotheker eröffnet werden, die aufgrund besonderer Umstände, etwa Konflikten oder Katastrophen, ihre Ausbildung im Ausbildungsland nicht abschließen können.

Zu Artikel 4 (Änderung der Approbationsordnung für Apotheker)

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung von § 11 Absatz 5 Bundes-Apothekerordnung.

Mit der Änderung wird Studierenden, die eine pharmazeutische Ausbildung im Ausland noch nicht abgeschlossen haben, jedoch bereits eine das Hochschulstudium und damit den theoretischen Abschnitt der Ausbildung abschließende Prüfung erworben haben, ermöglicht, das Pharmaziestudium nach dieser Verordnung mit der Praktischen Ausbildung fortzuführen und mit dem Dritten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung abzuschließen. Voraussetzung ist ein Vergleich der im Ausland erbrachten Studien- und Prüfungsleistungen mit den nach den Vorschriften dieser Verordnung vorgesehenen Studien- und Prüfungsleistungen. Soweit bedeutende Unterschiede bestehen, kann ein adäquater Ausbildungsstand über eine Prüfung nachgewiesen werden. Die Studierenden können, nachdem sie die praktische Ausbildung sowie den Dritten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung erfolgreich absolviert haben, die Approbation nach deutschem Recht erhalten. Diese Möglichkeit besteht nur, wenn der Abschluss der im Ausland begonnenen Ausbildung für die Studierende oder den Studierenden aus besonderen Gründen, die nicht in der Person der oder des Studierenden liegen, nicht möglich ist – und zwar auch nicht im Rahmen der Erteilung einer Erlaubnis zur vorübergehenden Ausübung apothekerlicher Tätigkeiten zum Abschluss des ausländischen Studiums nach § 11 Absatz 5 Bundes-Apothekerordnung. Mit der Vorschrift wird insbesondere berücksichtigt, dass durch aktuelle – aber auch für die Zukunft mögliche – Umstände entsprechend qualifizierte Personen nach Deutschland kommen, denen eine berufliche Perspektive als Apothekerinnen und Apotheker eröffnet werden soll. Zudem wird damit dem Fachkräftemangel Rechnung getragen.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung von § 11 Absatz 5 Bundes-Apothekerordnung. Um ein bundeseinheitliches Vorgehen zu gewährleisten, regelt die Vorschrift die Vorlage der für die Erlaubnis notwendigen Unterlagen sowie Vorgaben für die Erteilung der Erlaubnis.

Zu Artikel 5 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung von § 20c Infektionsschutzgesetz.

Damit bei Schutzimpfungen durch öffentliche Apotheken der Gesundheitsschutz der impfwilligen Personen gewährleistet bleibt, müssen Anforderungen an die Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen gestellt werden.

Mit der Änderung wird definiert, dass im Sinne dieser Verordnung der Begriff Schutzimpfungen Schutzimpfungen gemäß § 20c Infektionsschutzgesetz in der jeweils gültigen Fassung umfasst. Zur Verbesserung der Lesbarkeit wird auf eine Auflistung der einzelnen Schutzimpfungen zukünftig verzichtet.

Zu Buchstabe b

Es wird eine Definition des Begriffs „Telepharmazie“ ergänzt. Damit soll den Entwicklungen im Bereich Digitalisierung Rechnung getragen und die Möglichkeiten der Digitalisierung in Apotheken noch stärker genutzt werden können. Die Telepharmazie ermöglicht eine digitale Beratung von Kundinnen und Kunden beziehungsweise Patientinnen und Patienten der Apotheke, etwa bei der Abgabe eines Arzneimittels oder Medizinproduktes. Eine telepharmazeutische Beratung ist wie eine Beratung vor Ort in der Apotheke dem entsprechend befugten Personal der Apotheke vorbehalten und kann im Sinne der persönlichen Verantwortlichkeit von Apothekeninhabenden und Apothekenleitenden nicht durch externe Anbieter erfolgen. Auch zur Beratung von Angehörigen anderer Gesundheitsberufe kann die Telepharmazie genutzt werden.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Neufassung des § 16 Apothekengesetz, der die Weiterentwicklung von Zweigapotheken enthält, sowie des § 2 Absatz 5 Apothekengesetz, in dem unter anderem die Möglichkeit, die Apothekenleitung selbst wahrzunehmen, beziehungsweise der Aufteilung der Apothekenleitung von Filial- und Zweigapotheken eingeführt wird.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Ergänzung von Absatz 1 Nummer 6 aufgrund der Neufassung des § 16 Apothekengesetz zur Weiterentwicklung von Zweigapotheken.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Neufassung des § 2 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 Apothekengesetz, mit dem die Möglichkeit der Aufteilung der Apothekenleitung von Filial- und Zweigapotheken eingeführt wird.

Die beschränkende Frist von drei Monaten, in der sich eine Apothekenleiterin oder ein Apothekenleiter vertreten lassen darf, gilt nicht, soweit der Erlaubnisinhaber zwei Verantwortliche für die Leitung der Apotheke bestimmt und diese sich gegenseitig vertreten. Dies verbessert die Einbindung von Teilzeitarbeitenden als Apothekenleitende.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung des § 2 Absatz 5 Satz 5 Apothekengesetz.

Wenn für eine Filial- oder Zweigapotheke eine Apothekenleiterin oder ein Apothekenleiter benannt ist, ist der Personaleinsatz gemäß des neu eingeführten § 2 Absatz 5 Satz 5 Apothekengesetz mit dem Apothekenbetreibenden abzustimmen. Hierzu gehört auch der Einsatz von Personen, bei denen das Anerkennungsverfahren, bei dem die beruflichen Qualifikationen der Apothekerin oder des Apothekers beziehungsweise der pharmazeutisch-technischen Assistentin oder des pharmazeutisch-technischen Assistenten aus dem

Ausland überprüft werden, noch nicht abgeschlossen ist. Mit der Regelung wird es Apothekerinnen und Apothekern sowie pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten ermöglicht, während des laufenden Verfahrens wie Personen in der Ausbildung zu dem jeweiligen Beruf eingesetzt zu werden. Dies lässt die frühe Erlangung von Berufserfahrung in deutschen Apotheken zu und dient der Bekämpfung des Fachkräftemangels. Da Tätigkeiten in der Apotheke somit nur unter Aufsicht erfolgen können, ist ein entsprechender Einsatz verhältnismäßig und unter Gesichtspunkten der Patientensicherheit vertretbar.

Zu Buchstabe b

Mit den Änderungen wird eine Verwendungsmöglichkeit der Telepharmazie geregelt.

Gemäß dem neu eingefügten § 3 Absatz 3a Apothekenbetriebsordnung darf eine Apotheke geöffnet sein und betrieben werden, wenn eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder ein pharmazeutisch-technischer Assistent anwesend ist, für die es einer Beaufsichtigung nach Absatz 5b nicht bedarf, und eine Apothekerin oder ein Apotheker des Filialverbundes zur Beratung mittels Telepharmazie zur Verfügung steht. Die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter müssen mindestens acht Stunden pro Woche persönlich anwesend sein.

Die neue Regelung schafft eine größere Flexibilität beim Personaleinsatz und dient dem Erhalt der flächendeckenden Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch Apotheken unter Verwendung digitaler Möglichkeiten.

Es dürfen in den Zeiträumen, in denen eine Apothekerin oder ein Apotheker nur im Wege der Telepharmazie für eine Beratung verfügbar ist, nur Tätigkeiten ausgeführt werden, für die die Beaufsichtigung nach Absatz 5b entfallen ist. Nicht möglich sind in diesen Fällen Tätigkeiten, für die nach Absatz 5b eine Beaufsichtigung nicht entfallen kann.

Zudem legt die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter im Voraus die Verantwortlichkeiten und jeweiligen Aufgabenbereiche fest und gibt vor, wann eine Apothekerin oder ein Apotheker mittels Telepharmazie hinzugezogen werden muss. In diesem Zusammenhang hat die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter auch dafür zu sorgen, dass das eingesetzte Personal eine entsprechende Unterweisung im Rahmen der durchzuführenden Aufgaben und Verantwortlichkeiten erhält. Dies muss im Voraus geschehen, damit bei kurzfristigen Ausfällen Sicherheit im Umgang mit den neuen Möglichkeiten besteht. Die persönliche Verantwortung und die Beachtung der geltenden Vorschriften während des Apothekenbetriebes obliegen dennoch weiterhin der Apothekenleiterin oder dem Apothekenleiter.

Entsprechende Festlegungen sind gemäß § 2 Absatz 5 Apothekengesetz mit der oder dem Erlaubnisinhabenden abzustimmen, wenn eine Apothekenleitung benannt wurde.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung des § 2 Absatz 5 Satz 5 Apothekengesetz.

Der Personaleinsatz ist gemäß des neu eingeführten § 2 Absatz 5 Satz 5 Apothekengesetz mit dem Erlaubnisinhaber abzustimmen, damit dieser seinen Verantwortlichkeiten nachkommen kann. Dazu zählt auch der Einsatz von anderem nichtpharmazeutischem Personal der Apotheke mit geeigneter Ausbildung und Kenntnissen, die in der Apotheke mit Hilfstätigkeiten unterstützen dürfen. Hierzu können je nach Tätigkeit zum Beispiel Pharmakanten oder chemisch-technische Assistentinnen und Assistenten gehören. Die Erweiterung dieser Regelung wirkt dem Fachkräftemangel entgegen.

Zu Nummer 4

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Neufassung des § 16 Apothekengesetz, mit dem eine Weiterentwicklung von Zweigapotheken erfolgt.

§ 4 Absatz 3 der Apothekenbetriebsordnung regelt die Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Betriebsräume einer Zweigapotheke. Zwingend erforderlich bleiben eine Offizin sowie ein ausreichender Lagerraum. Weitere Räume und Geräte sind nur erforderlich, soweit in der Zweigapotheke entsprechende Tätigkeiten durchgeführt werden. Absatz 2b und 2c, die die Räumlichkeiten für die Herstellung von nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Arzneimitteln sowie Drogen und Drogenmischungen vorschreiben, sind dann nicht anzuwenden, wenn in der Zweigapotheke Rezeptur- und Defekturarzneimittel gemäß § 17 Absatz 6c Satz 2 Nummer 2 nicht hergestellt werden, sondern diese im Filialverbund bezogen werden. Die Erleichterung hinsichtlich der Räumlichkeiten dient der Vereinfachung der Gründung einer Zweigapotheke. Zweigapotheken können zur Sicherstellung einer flächendeckenden Arzneimittelversorgung beitragen.

Zu Nummer 5

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung von § 2 Absatz 5 Satz 1 Apothekengesetz.

Durch die Änderung werden die Möglichkeiten im eingeführten Filialverbund konkretisiert. In Absatz 3a wird nun von einer Identitätsfeststellung der Arzneimittel in einem Filialverbund abgesehen, wenn das Behältnis mit einer Kennzeichnung über die durchgeführte Identitätsprüfung versehen ist und von einer prüfenden Apotheke des Filialverbunds versiegelt wird. Die zentrale Identitätsprüfung innerhalb eines Filialverbunds erleichtert den Betrieb von Filial- und Zweigapotheken, ermöglicht einen gezielten Einsatz von Fachkräften und fördert zudem die Entbürokratisierung in Apotheken. Aufgrund der Versiegelung ist die Erhaltung der Beschaffenheit des Arzneimittels gewährleistet.

Zu Nummer 6

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung von § 6 Absatz 3a.

Die zentrale Identitätsfeststellung bezieht sich auch auf Ausgangsstoffe und kann zukünftig durch eine Apotheke für die anderen Apotheken im Filialverbund durchgeführt werden.

Zu Nummer 7

Zu Buchstabe a

Die Beratung im Wege der Telepharmazie wird ergänzt. Damit soll den Entwicklungen im Bereich Digitalisierung Rechnung getragen und die Möglichkeiten der Digitalisierung in Apotheken noch stärker genutzt werden können.

Zu Buchstabe b

Die Beratung im Wege der Telepharmazie wird ergänzt. Damit soll den Entwicklungen im Bereich Digitalisierung Rechnung getragen und die Möglichkeiten der Digitalisierung in Apotheken noch stärker genutzt werden können.

Soweit eine Beratung durch pharmazeutisches Personal der Apotheke in unmittelbarem Zusammenhang mit der Aushändigung des Arzneimittels per Telepharmazie erfolgt, muss das pharmazeutische Personal die Auslieferung nicht selbst vornehmen. Dies entlastet ermöglicht einen flexibleren Personaleinsatz.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Neufassung des § 16 Apothekengesetz, mit dem eine Weiterentwicklung von Zweigapotheken erfolgt. Zudem wird eine Möglichkeit der Zusammenarbeit von Zweigapotheken mit Apotheken innerhalb des Filialverbundes konkretisiert.

§ 17 Absatz 4 Satz 2 Apothekenbetriebsordnung greift den Fall auf, dass in einer Zweigapotheke kein Rezepturherstellungsplatz vorhanden ist, vgl. § 4 Absatz 3 Apothekenbetriebsordnung. Die Regelung stellt sicher, dass Patientinnen und Patienten auch in diesem Fall mit Rezepturarzneimitteln versorgt werden.

Der Kontrahierungszwang der Zweigapotheke besteht für Rezepturarzneimittel weiterhin, das Arzneimittel wird allerdings durch eine andere Apotheke im Filialverbund hergestellt. Diese liefert das Rezepturarzneimittel an die Zweigapotheke oder an die Patientin oder den Patienten per Botendienst der Apotheke.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 23 Apothekenbetriebsordnung, mit dem die Änderung der Dienstbereitschaftszeiten von Apotheken erfolgt.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 16 Apothekengesetz, mit dem eine Weiterentwicklung von Zweigapotheken erfolgt. Die Zweigapotheken werden ausdrücklich in die Regelung mit einbezogen.

Zu Nummer 8

Mit den Änderungen werden Vorgaben zur Verwendung der Telepharmazie im Rahmen der Beratung durch Apotheken geregelt.

Zum Schutz der Patientinnen und Patienten muss auch im Wege der Telepharmazie eine qualifizierte und fachgerechte Beratung durch entsprechend befugtes pharmazeutisches Personal der Apotheke stattfinden. Um direkte Nachfragen zu ermöglichen, die beispielsweise der korrekten Anwendung von Arzneimitteln, aber auch der Vergewisserung, ob gegebene Informationen verstanden wurden, dienen können, ist eine synchrone Echtzeit-Videoverbindung zu verwenden.

Zudem werden Spezifikationen für den Beratungsrahmen und die Videoverbindung vorgegeben. So ist zum Schutz der Gesundheitsdaten der Patientinnen und Patienten eine sichere Datenverbindung zu verwenden; zum Stand der Technik kann etwa auf die entsprechende Technische Richtlinie des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik zurückgegriffen werden. Zudem wird vorgegeben, dass im Rahmen der Beratung keine Formen von Werbung geschaltet werden dürfen. Geltende datenschutzrechtliche Bestimmungen sind einzuhalten; das gilt insbesondere auch dann, wenn für die Verbindung auf externe Videodienstleister zurückgegriffen wird. Inhalte der Beratung dürfen solchen Anbietern nicht zugänglich sein.

Wenn eine Apotheke nach § 3 Absatz 3a vorübergehend ohne Anwesenheit einer Apothekerin oder eines Apothekers geöffnet wird und das vor Ort anwesende Personal den Beratungsbedarf nicht erfüllen kann, muss eine Beratung mittels Telepharmazie durchgeführt werden. Dadurch wird eine qualitativ hochwertige Beratung der Patientinnen und Patienten vor Ort auch in diesen Ausnahmefällen sichergestellt. Wann eine Beratung mittels Telepharmazie auf jeden Fall erfolgen soll, hat die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter nach § 3 Absatz 3a festzulegen.

Zu Nummer 9

Zu Buchstabe a

Mit der Regelung wird die ursprünglich geltende Verpflichtung zu einer durchgängigen Dienstbereitschaft aufgehoben. An deren Stelle treten Dienstbereitschaftszeiten, in denen aus Sicht des Verordnungsgebers eine Arzneimittelversorgung in der Regel sicherzustellen ist. Dadurch muss keine Befreiung mehr für bestimmte Zeiträume beantragt werden, sofern die vorgeschriebenen Zeitdauern während der ortsüblichen Geschäftszeiten erreicht werden. Diese Änderung ermöglicht den Apotheken flexible Öffnungszeiten, um diese an Personalressourcen und Bedürfnisse der Versorgung vor Ort anzupassen.

Durch den Entfall einer ständigen Dienstbereitschaft sind zudem Apotheken zu Notdiensten einzuteilen, um die Arzneimittelversorgung auch in der Nacht oder an Sonn- und Feiertagen sicherzustellen. Diese Einteilung trifft nach Satz 1 Nummer 3 die zuständige Behörde.

Durch die Regelung wird zudem der Weiterentwicklung der Zweigapotheken durch Neufassung des § 16 Apothekengesetz Rechnung getragen. Für Zweigapotheken gelten nach dieser Vorschrift im Vergleich zu anderen Apotheken nochmals weiter reduzierte Zeiten der Dienstbereitschaft. Da Zweigapotheken gemäß § 16 Absatz 1 Apothekengesetz in erster Linie dazu dienen, Gebiete mit eingeschränkter Arzneimittelversorgung besser zu versorgen und damit eine zusätzliche Versorgungsmöglichkeit darstellen sollen, ist eine mit den voll ausgestatteten Apotheken vergleichbare Dienstbereitschaft nicht erforderlich. Die flexible Gestaltung der Geschäftszeiten erhöht die Attraktivität der Gründung und Führung einer Zweigapotheke.

Zu Buchstabe b

Um den Apotheken mehr Flexibilität zu ermöglichen, werden die Möglichkeiten der Behörden, weitere Befreiungen von der Dienstbereitschaft auszusprechen, erweitert.

Zu Buchstabe c

Die Änderung in § 23 Absatz 3 Satz 1 Apothekenbetriebsordnung stellt eine Folgeänderung zur Änderung des § 23 Absatz 1 Apothekenbetriebsordnung dar.

Zu Nummer 10

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Änderung von § 20c Infektionsschutzgesetz.

Damit auch bei Schutzimpfungen gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis und Schutzimpfungen gegen Pneumokokken durch öffentliche Apotheken der Gesundheitsschutz der impfwilligen Personen gewährleistet bleibt, müssen Anforderungen an die Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis und Schutzimpfungen gegen Pneumokokken gestellt werden.

Da nun weitere Schutzimpfungen und somit mehr Schutzimpfungen durch Apotheken durchgeführt werden können, sollen mit der Änderung in der Praxis bestehende Unsicherheiten beseitigt werden und somit Rechtssicherheit hergestellt werden.

Zum Schutz der zu impfenden Personen müssen für die Durchführung von Schutzimpfungen in Apotheken geeignete Räume vorhanden sein. Diese Räume müssen aber nicht ausschließlich zur Durchführung von Schutzimpfungen verwendet werden.

Zu Nummer 11

Die Regelung dient der Klarstellung, dass von der in Absatz 1 geregelten Dienstbereitschaftszeit Befreiungen durch die zuständige Behörde erteilt werden können und damit die Geschäftszeiten der Apotheke von der in Absatz 1 geregelten Dienstbereitschaftszeit abweichen können. Die Klarstellung erfolgt auch im Hinblick auf die Anpassung des in Absatz 1 geregelten Umfangs der Dienstbereitschaft einer Apotheke.

Zu Artikel 6 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Zu Nummer 1

Mit Artikel 2 der Dritten Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften wird die bisher in § 3 Absatz 4 Medizinprodukte-Abgabeverordnung bestehende Abgabebeschränkung für In-vitro-Diagnostika aufgehoben. In Folge dessen wird auch Anlage 3 zu § 3 Absatz 4 Medizinprodukte-Abgabeverordnung aufgehoben. Da damit zukünftig die Abgabe von In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung für alle in § 24 Infektionsschutzgesetz genannten Krankheiten und Erreger möglich ist, sollte auch die Werbung außerhalb von Fachkreisen ermöglicht werden.

Zu Nummer 2

In Folge der Änderung des § 24 Infektionsschutzgesetz soll Apothekerinnen und Apothekern die Möglichkeit der Werbung für Testungen ermöglicht werden. Um breitflächige und niederschwellige Testungen durch Apotheken zu erleichtern, soll die Durchführung von Testungen vom Werbeverbot ausgenommen sein

Zu Artikel 7 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Das Bundesministerium für Gesundheit hat die Zuständigkeit für die Arzneimittelpreisverordnung übernommen (*Regelung im Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz – GVSG*).

Zu Nummer 1

Mit der Änderung wird Satz 1 um die Ermächtigung zur Anpassung der Preise und Preisspannen ergänzt, um die Ermächtigung mit der Regelung in Satz 2 systematisch und sachlich gleichlautend zu regeln. Entscheidend ist neben einer Festsetzung der Preisspannen und Preise auch eine Anpassung.

Zu Nummer 2

Mit Satz 2 wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, den Anteil des Festzuschlags, der nicht der Förderung der Sicherstellung des Notdienstes dient, entsprechend der Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung anzupassen. Mit der Änderung wird die Ermächtigung dahingehend ergänzt, dass das Bundesministerium diese Aufgabe auf die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Selbstverwaltung übertragen kann.

Zu Artikel 8 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Zu Nummer 1

Mit der Änderung wird die Eingangsformel der Arzneimittelpreisverordnung an die geänderte Verordnungsermächtigung in § 78 Absatz 1 Arzneimittelgesetz angepasst. Da sich diese Verordnungsermächtigung nur auf Arzneimittel, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, bezieht, ergeben sich in der Arzneimittelpreisverordnung weitere notwendige Folgeänderungen.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Mit der Änderung werden die bislang in der Arzneimittelpreisverordnung enthaltenen Regelungen mit Bezug zu Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, gestrichen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung, die aus der Aufhebung der nachfolgenden Nummer 3 resultiert.

Zu Doppelbuchstabe cc

Mit der Änderung werden die bislang in der Arzneimittelpreisverordnung enthaltenen Regelungen mit Bezug zu Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, gestrichen.

Zu Buchstabe b

Mit der Änderung werden die bislang in der Arzneimittelpreisverordnung enthaltenen Regelungen mit Bezug zu Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, gestrichen. In der Folge resultiert eine Neufassung des § 1 Absatz 2, der im Vergleich zur bisherigen Regelung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, keine inhaltlichen Änderungen enthält.

Zu Nummer 3

Mit der Änderung werden die bislang in der Arzneimittelpreisverordnung enthaltenen Regelungen mit Bezug zu Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, gestrichen. In der Folge resultiert eine Neufassung des § 2. In Satz 2 wird klargestellt, dass Rabatte oder sonstige finanzielle Vergünstigungen, wie insbesondere Skonti bei Vereinbarung von Zahlungszielen, von den pharmazeutischen Großhändlern auch in einem Umfang gewährt werden können, die den Umfang des in Satz 1 zweiter Halbsatz geregelten relativen Zuschlags in Höhe von bis zu 3,15 Prozent überschreiten. Eine Rabattierung des in Satz 1 erster Halbsatz genannten Festzuschlags in Höhe von 73 Cent ist nicht möglich.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Mit der Änderung wird ab dem 1. Januar 2025 das Fixum in Höhe von 8,35 Euro um 31 Cent auf 8,66 Euro erhöht. Gleichzeitig wird der prozentuale Zuschlag, der von den Apotheken bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu erheben ist, von 3 Prozent auf 2,5 Prozent abgesenkt. Diese Änderung erfolgt für die Kostenträger kostenneutral und soll zu einer gerechteren Verteilung der packungsbezogenen Apothekenvergütung unter den Apotheken führen. Die Änderung steht in unmittelbarem Sachzusammenhang zu der Ergänzung des § 78 Absatz Arzneimittelgesetz.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Mit der Änderung wird ab dem 1. Januar 2026 das Fixum in Höhe von 8,66 Euro um 34 Cent auf 9,00 Euro erhöht. Gleichzeitig wird der prozentuale Zuschlag, der von den Apotheken bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu erheben ist, von 2,5 Prozent auf 2 Prozent abgesenkt. Diese Änderung erfolgt für die Kostenträger kostenneutral und soll zu einer gerechteren Verteilung der packungsbezogenen Apothekenvergütung unter den Apotheken führen. Die Änderung steht in unmittelbarem Sachzusammenhang zu der Ergänzung des § 78 Absatz 1 Arzneimittelgesetz.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Mit der Änderung wird hinter dem Betrag von 8,35 Euro die Definition als Fixum eingeführt. Diese Definition ist für weitere Folgeänderungen notwendig und dient der Klarstellung. Der Betrag in Höhe von 8,35 Euro wurde bisher uneinheitlich als Fixum oder Festzuschlag bezeichnet.

Mit der weiteren Änderung wird der Zuschlag zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes, der von den Apotheken bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu erheben ist, von derzeit 21 Cent je Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels auf 28 Cent erhöht. Hierdurch erhöht sich das jährliche Ausschüttungsvolumen die vom Nacht- und Notdienstfonds festgesetzte Notdienstpauschale um rund 50 Millionen Euro.

Durch die von den Apotheken geleisteten Nacht- und Notdienste wird die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung außerhalb der regulären Öffnungszeiten gewährleistet. Nacht- und Notdienste stellen deshalb einen wichtigen Beitrag zur Arzneimittelversorgung der Bevölkerung dar. Apotheken, die sich in Regionen mit geringer Apothekendichte befinden, müssen gegenüber Apotheken, die in Regionen mit hoher Apothekendichte liegen, häufiger Nacht- und Notdienste ableisten. Die Erhöhung des Zuschlags zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes kommt somit insbesondere Apotheken in ländlichen Gebieten zugute.

Die Erhöhung des Zuschlags zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes wird durch eine Umwidmung eines Teils des Zuschlags zur Finanzierung pharmazeutischer Dienstleistungen finanziert, der auf 13 Cent abgesenkt wird.

Derzeit werden die zur Finanzierung pharmazeutischer Dienstleistungen zur Verfügung stehenden Mittel nicht vollständig abgerufen. Daher werden als Sofortmaßnahme jährlich rund 50 Millionen Euro zugunsten des Zuschlags zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes umgewidmet und fließen somit in die Sicherstellung der flächendeckenden Arzneimittelversorgung. Es wird unterstellt, dass die weiterhin zur Verfügung stehenden Mittel zur Finanzierung zusätzlicher Dienstleistungen ausreichend sind, um das bereits bestehende zusätzliche Angebot der Apotheken aufrechtzuerhalten und auch zukünftig fortzuentwickeln.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der Änderung werden die bislang in der Arzneimittelpreisverordnung enthaltenen Regelungen mit Bezug zu Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, gestrichen.

In den Sätzen 2 ff. wird auf den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und auf die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker, im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung, die Möglichkeit übertragen, Anpassungen des Fixums zu vereinbaren. Diese Anpassung ist erstmalig mit Wirkung zum 1. Januar 2027 zu vereinbaren. Hierzu haben sich die

Vereinbarungspartner erstmalig bis zum 30. Juni 2026 und anschließend jährlich bis zum 30. Juni eines Kalenderjahres auf eine Anpassung zu einigen. Bei der Berechnung des Änderungsbetrages sind die Entwicklungen der Versorgungssituation zur Sicherstellung einer flächendeckenden Arzneimittelversorgung und die Veränderungen der Verbraucherpreisindex und der Grundlohnsumme zu berücksichtigen.

Für die Bestimmung des Veränderungsbetrages können die Vereinbarungspartner gemeinsam ein Gutachten in Auftrag geben.

Sollte eine Einigung zwischen den Vereinbarungspartnern nicht zustande kommen, setzt die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch den Anpassungsbetrag innerhalb von acht Wochen fest. Eine gesonderte Anrufung der Schiedsstelle durch einen der Vereinbarungspartner ist hierfür nicht erforderlich. Die Änderung steht in unmittelbarem Sachzusammenhang zu der Ergänzung der Ermächtigungsgrundlage des § 78 Absatz 1 Satz 2 Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Mit dem Pflegestudiumstärkungsgesetz wurde zum 16. Dezember 2023 ein neuer § 129 Absatz 2b Fünftes Buch Sozialgesetzbuch eingeführt. Dieser regelt eine weitere Möglichkeit des Austauschs von Arzneimitteln. Auch für diesen Austausch erheben die Apotheken den Zuschlag nach § 3 Absatz 1a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es wird klargestellt, dass sich der Zuschlag in Höhe von 50 Cent zuzüglich Umsatzsteuer auf die Anzahl der ausgetauschten Arzneimittel bezieht und nicht auf die Anzahl der im Austausch abgegebenen Arzneimittel. Der Zuschlag wird für die Tätigkeiten und Aufwände der Apotheken gewährt, die mit dem Austausch der Arzneimittel verbunden sind und sich unter anderem aus Rücksprachen mit den verschreibenden Ärztinnen und Ärzten oder Nachfragen beim pharmazeutischen Großhandel ergeben.

Zu Buchstabe c

Mit der Änderung werden die bislang in der Arzneimittelpreisverordnung enthaltenen Regelungen mit Bezug zu Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, aufgehoben.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung der Aufhebung der Absätze 3 und 4.

Zu Buchstabe e

Der neue Satz 2 stellt klar, dass jeweils die Packungsgröße abzurechnen ist, die der tatsächlich abgegebenen Menge entspricht. In Fällen, in denen die verschriebene und abgegebene Packungsgröße eine N2 ist und als Teilmenge aus einer N3 abgegeben wird, ist die N2 als der abgegebenen Menge entsprechende Packung zu berechnen. Wird bei einer verschriebenen N1 Packung die Teilmenge aus einer N3 oder N2 Packung abgegeben, ist N1 zu berechnen.

Zu Nummer 5

Mit der Änderung werden die bislang in der Arzneimittelpreisverordnung enthaltenen Regelungen mit Bezug zu Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, aufgehoben.

Zu Nummer 6

Es handelt sich um eine Folgeänderung der Aufhebung des § 10.

Zu Artikel 9 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Die Änderung der Inhaltsübersicht ist eine Folge der Änderung des § 20c. Um eine bessere Lesbarkeit zu erreichen, werden die einzelnen Schutzimpfungen nicht mehr in der Überschrift aufgeführt.

Zu Nummer 2

Mit der Anpassung ist in Bezug auf COVID-19 nur noch die Erkrankung und der Tod namentlich zu melden. Die Meldepflicht beim Verdacht einer Erkrankung entfällt.

Zu Buchstabe b

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung zum neuen § 24.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung zum neuen § 24.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Durch die Ergänzung der Erlaubnis zur Durchführung von Schutzimpfungen unter Verwendung von Totimpfstoffen in § 20c bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, ist die Überschrift des Paragraphen anzupassen.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Neufassung werden zusätzlich zu Ärztinnen und Ärzten Apothekerinnen und Apotheker dauerhaft auch zur Durchführung von weiteren Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen berechtigt, soweit sie erfolgreich in Bezug auf die durchzuführende Schutzimpfung ärztlich geschult sind und sie diese Schutzimpfungen für eine öffentliche Apotheke durchführen, zu deren Personal sie gehören. Die Berechtigung betrifft die Durchführung von Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben. Totimpfstoffe sind Impfstoffe, die keine replikationsfähigen Krankheitserreger enthalten. Die Impfberechtigung umfasst nicht die Verimpfung von Lebendimpfstoffen, also solchen Impfstoffen, die eine vermehrungsfähige abgeschwächte Form des Krankheitserregers enthalten. Die

Verwendung von Lebendimpfstoffen ist weiterhin den Ärztinnen und Ärzten vorbehalten (§ 20 Absatz 4).

Die Impfbefugnis wird insbesondere auf weitere Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen erweitert, die Personen ab Vollendung des 18. Lebensjahres nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unabhängig von individuellen Risikofaktoren erhalten sollten. Der aktuelle Stand der medizinischen Wissenschaft wird durch die Empfehlungen der Ständigen Impfkommision abgebildet, § 20 Absatz 2. Die aktuellen Empfehlungen werden im Epidemiologischen Bulletin des Robert Koch-Instituts veröffentlicht. Nicht von dieser Regelung erfasst sind daher Schutzimpfungen, die aufgrund einer Reise, des beruflichen Risikos, dem Vorliegen individueller gesundheitlicher Gefährdungen oder eines individuellen Verhaltens, das mit einem erhöhten Infektionsrisiko einhergeht, indiziert sind. Die Impfberechtigung geht für diese Schutzimpfungen daher nur soweit, wie die zu impfende Person ab Vollendung des 18. Lebensjahres etwa auch konkret einer Altersgruppe angehört, die die Schutzimpfung nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft erhalten soll. Wenn der aktuelle Stand der Wissenschaft beispielsweise bestimmt, dass Personen ab Vollendung des 60. Lebensjahres eine Schutzimpfung gegen Pneumokokken erhalten sollten, so bestimmt dies die Impfbefugnis für die Apothekerinnen und Apotheker. Die Durchführung einer Schutzimpfung gegen Pneumokokken bei einer 50 Jahre alten Person wäre daher nicht gestattet.

Die Impfbefugnis gilt darüber hinaus für die Schutzimpfung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis, die Erwachsene, wenn sie zeckenexponiert sind, in Risikogebieten für die Erkrankung erhalten sollten. Die Risikogebiete in Deutschland werden jährlich vom Robert Koch-Institut festgelegt. Nicht von dieser Regelung umfasst sind Schutzimpfungen gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis, die aufgrund einer Reise oder des beruflichen Risikos zu erhalten sind.

Mit der Neufassung sind die Apotheker einheitlich nur zur Durchführung von Schutzimpfungen bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, berechtigt. Die vorher bestehende Altersgrenze für Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Vollendung des zwölften Lebensjahres) wird entsprechend angepasst, da eine Ausnahmeregelung nicht mehr erforderlich ist aufgrund des Wegfalls einer allgemeinen Standardimpfempfehlung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durch die Ständige Impfkommision für diese Altersgruppe.

Die Durchführung von Schutzimpfungen umfasst neben dem Setzen der Spritze auch die Anamnese, Aufklärung und Impfberatung, die Feststellung der aktuellen Befindlichkeit zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien, die Einholung der Einwilligung der zu impfenden Person sowie die Beobachtung im Anschluss an die Schutzimpfung und auch das Beherrschen und unter Umständen Anwenden von Notfallmaßnahmen im Falle von akuten Impfreaktionen. Darüber hinaus müssen die Apothekerinnen und Apotheker Kenntnisse von Indikationen und Kontraindikationen in Bezug auf die jeweilige Schutzimpfung sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zu deren Beachtung besitzen. Um sicherzustellen, dass Apothekerinnen und Apotheker die Schutzimpfungen entsprechend diesen Anforderungen für die zu impfende Person sicher durchführen können, wird geregelt, dass sie zuvor erfolgreich an einer ärztlichen Schulung teilnehmen müssen.

Öffentliche Apotheken bieten den geschulten Apothekerinnen und Apothekern eine geeignete Struktur für die Durchführung von Schutzimpfungen. Die Apothekerinnen und Apotheker müssen zum Personal der Apotheke, für die sie die Schutzimpfungen durchführen, gehören.

Zudem ist die Durchführung der Schutzimpfungen nur gestattet, sofern das Berufsrecht dem nicht entgegensteht. Maßgeblich sind in diesem Zusammenhang insbesondere die Regelungen in den jeweiligen Berufsordnungen der Apothekerkammern.

Die Schutzimpfungen unterliegen den Regelungen zur Impfsurveillance und Pharmakovigilanz nach § 13 Absatz 5.

Zu Doppelbuchstabe bb

Apotheker, die bereits erfolgreich ärztlich für die Durchführung von Schutzimpfungen Impfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 oder Gripeschutzimpfungen geschult wurden, benötigen eine Ergänzungsschulung, wenn sie weitere Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen vornehmen wollen. Damit wird der Schulungsaufwand für bereits geschulte Apothekerinnen und Apotheker reduziert.

Zu Buchstabe c

Die ärztliche Schulung hat alle Kenntnisse, Fähigkeiten und Kompetenzen zu vermitteln, die für eine sichere Durchführung der jeweiligen Schutzimpfung erforderlich sind. Dies wird durch die Ergänzung in Nummer 1 klargestellt. Mit der Ergänzung in Nummer 2 wird zudem klargestellt, dass sich die Kenntnis von Kontraindikationen sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zu deren Beachtung auf die konkrete Schutzimpfung beziehen muss, zu deren Durchführung mit der ärztlichen Schulung berechtigt werden soll.

Zu Buchstabe d

Durch die Erstellung eines Mustercurriculums durch die Bundesapothekerkammer in Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer soll sichergestellt werden, dass die Schulungen bundesweit möglichst einheitlich durchgeführt werden und zügig beginnen können. Das bestehende Mustercurriculum zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 soll um die weiteren von § 20c erfassten Schutzimpfungen erweitert werden. Die Erfahrungen aus der Entwicklung der verschiedenen Mustercurricula für Schulungen beispielsweise nach dem bisherigen § 20b Absatz 3 Nummer 1 und § 20c Absatz 3 in seiner bislang geltenden Fassung sind bei der Erstellung des Mustercurriculums zugrunde zu legen und Synergieeffekte zu nutzen.

Zusätzlich ist ein Mustercurriculum für eine Ergänzungsschulung zu erstellen. Diese soll für Apothekerinnen und Apotheker, die bereits erfolgreich zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen oder Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 ärztlich geschult wurden, spezifische Informationen zu den weiteren Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen enthalten.

Zu Nummer 5

In den vergangenen Pandemie Jahren wurde bundesweit in Apotheken eine Testinfrastruktur geschaffen, um niederschwellige und flächendeckende Testungen auf SARS-CoV-2 anzubieten. Diese geschaffene Testinfrastruktur soll auch zukünftig flexibel und kostengünstig eingesetzt werden. Durch die Testung in der Apotheke können Personen Kenntnis über die jeweilige Erkrankung oder des jeweiligen Krankheitserregers bekommen und eine sich ggf. notwendige anschließende ärztliche Behandlung kann schneller beginnen. Darüber hinaus können die Personen im Fall der positiven Testung von sich aus eigenverantwortlich durch Reduzierung von Kontakten oder Selbstisolation dazu beitragen, Infektionsketten zu unterbrechen. Im Zuge der im Mai 2023 in Kraft getretenen Dritten Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (BGBl. 2023 I Nr. 134) wurde die Abgabe von In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung für den Nachweis von Influenza an Laien in der Anlage 3 zu § 3 Absatz 4 MPAV erlaubt. Darüber hinaus soll mit der Dritten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften das Abgabeverbot für In-vitro-Diagnostika zum Nachweis einer Krankheit beziehungsweise eines Krankheitserregers nach § 24 S. 1 Infektionsschutzgesetz in § 3 Absatz 4 MPAV umfassend aufgehoben werden.

Mit der Neufassung von § 24 wird in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 eine Ausnahme vom Arztvorbehalt nach Absatz 1 Satz 1 für Apothekerinnen und Apothekern und dem in der Apotheke gemacht. Diese Ausnahme bezieht sich nur auf die Anwendung von In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests bei Testungen auf das Adenovirus, Influenzaviren, das Norovirus, Respiratorische Synzytial Viren und das Rotavirus verwendet werden. Die berufsgruppenspezifische Ausnahme bezieht sich daher auf nicht hochpathogene Krankheitserreger, deren Testung gängig und niedrigschwellig auch in Apotheken durchgeführt werden können. Aufgrund der Notwendigkeit besonderer Sicherheitsvorkehrungen im Hinblick auf Hygienemaßnahmen werden hochpathogene Erreger nicht vom Arztvorbehalt ausgenommen.

Zu Nummer 6

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung zum neuen § 24 .

Zu Artikel 10 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

Apotheken nehmen am Betäubungsmittelverkehr teil und leisten einen maßgeblichen Beitrag zur Versorgung der Patientinnen und Patienten mit den in Anlage III bezeichneten Betäubungsmitteln, also verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln. Nach bislang geltendem Recht hat jeder, der am Betäubungsmittelverkehr teilnimmt, die sich in seinem Besitz befindlichen Betäubungsmittel gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern. Entsprechend erfolgt die Lagerhaltung von Betäubungsmitteln in Apotheken bislang überwiegend in Wertschutz- und Einbauschränken. In den letzten Jahren hat sich in Apotheken zunehmend die Lagerhaltung von nicht betäubungsmittelhaltigen Fertigarzneimitteln mittels Kommissionierautomaten etabliert. Bei dieser technischen Innovation handelt es sich um ein automatisiertes, EDV-gestütztes Lagerungssystem. Fertigarzneimittel werden in sogenannter chaotischer Lagerhaltung im Warenlager erfasst, abgelegt und auf EDV-gestützte Anforderung an die Ausgabe am Handverkaufstisch in der Offizin transportiert, wo das pharmazeutische Personal die Übereinstimmung des Fertigarzneimittels mit den Anforderungen des Rezeptes überprüft und der Patientin/dem Patienten aushändigt. Ein Vorteil eines Kommissionierautomaten liegt in der vorgenannten chaotischen Lagerhaltung. Die Sortierung der Fertigarzneimittel erfolgt beispielsweise nicht nach Wirkstoff, sondern nach Packungsgröße. Hieraus folgt ein geringerer Raumbedarf als bei Verwendung der bislang verbreiteten Schubladenschränke. Durch den Transport des Fertigarzneimittels mittels des Kommissionierers entfällt der Gang des pharmazeutischen Personals zum jeweiligen Schubladenkasten, die hierdurch eingesparte Zeit kann für die Beratung der Patientinnen und Patienten eingesetzt werden.

Mit der Änderung des § 15 soll insbesondere Apotheken die Möglichkeit eröffnet werden, zur Lagerung von Fertigarzneimitteln eingesetzte Kommissionierautomaten auch zur gemeinsamen Lagerung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln in Form von Fertigarzneimitteln zu nutzen. § 15 wird vor diesem Hintergrund dahingehend erweitert, dass eine gesonderte Aufbewahrung der in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln entbehrlich ist, wenn im Rahmen einer automatisierten EDV-gestützten chaotischen Lagerhaltung technische Voraussetzungen bestehen, die eine separate Bestands- und Nachweisinformation ermöglichen. Es handelt sich damit um einen Ausnahmetatbestand (§ 15 Satz 2 neu), der eine Abweichung vom Grundtatbestand des § 15 Satz 1 erlaubt. Die Vorgabe des § 15 Satz 1, dass Betäubungsmittel gegen unbefugte Entnahme zu sichern sind, bleibt hiervon unberührt und ist durch jeden am Betäubungsmittelverkehr Teilnehmenden weiterhin zwingend sicherzustellen. Die Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte bilden die jeweils aktuellen sicherungstechnischen Erkenntnisse ab. Bei Erfüllung der dort genannten Anforderungen ist davon auszugehen, dass eine ausreichende Sicherung gegen eine unbefugte Entnahme von Betäubungsmitteln grundsätzlich gewährleistet ist, wobei die individuellen Bedingungen vor Ort von der

zuständigen Fachaufsicht zu bewerten sind. Gleiches gilt bei Erfüllung der Anforderungen der Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten bei Erlaubnisinhabern nach § 3.

Auf dem Markt sind bislang unterschiedliche technische Lösungen, die eine separate Bestands- und Nachweisinformation ermöglichen, verfügbar. Unterschieden werden können Varianten mit vollautomatischer, halbautomatischer und manueller Einlagerung. Allen gemein ist, dass sie EDV-gestützt arbeiten. Bei der vollautomatischen Einlagerung wird die Ware nach Eingang in der Apotheke komplett auf ein Förderband gegeben, vom Automaten erfasst und in chaotischer Lagerung abgelegt. Bei der halbautomatischen Variante wird die in der Apotheke eingegangene Ware zunächst händisch erfasst, sodann vom Kommissionierautomaten vermessen und an passende freie Plätze im Warenlager gebracht. Bei der manuellen Einlagerung erfolgt diese nach den EDV-gestützten, an den Verpackungsgrößen orientierten Hinweisen des Kommissionierautomaten.

Durch die für Kommissionierautomaten charakteristische chaotische Lagerhaltung sind die in einem Kommissionierautomaten gelagerten Fertigarzneimittel ohne technische, EDV-gestützte Unterstützung des Kommissionierautomaten nicht schnell auffindbar und damit vor dem schnellen Zugriff dritter, nicht berechtigter Personen geschützt. Zudem verfügen Kommissionierautomaten in der Regel über eine zusätzliche elektronische Überwachung. In der Gesamtschau ist entsprechend davon auszugehen, dass das Risiko einer missbräuchlichen Abzweigung von Betäubungsmitteln durch die Lagerung in einem Kommissionierautomaten vergleichbar der Lagerung in einem Wertschutzschrank oder einem Einbausschrank reduziert ist.

Ausgenommen von der Regelung des § 15 Satz 2 bleiben verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel, die keine Fertigarzneimittel sind, sowie Betäubungsmittel der Anlagen I und II des Betäubungsmittelgesetzes. Die Einschränkung auf Fertigarzneimittel basiert auf den gesetzlich vorgeschriebenen Angaben auf den Verpackungen von Fertigarzneimitteln, wie zum Beispiel der Pharmazentralnummer, die elektronisch lesbar und verarbeitbar sind.

Zu Artikel 11 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Zu Absatz 1

Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Zu Absatz 2

Die aus der Änderung des § 3 Absatz 1 Satz 1 Arzneimittelpreisverordnung resultierende Absenkung des relativen Zuschlags von 3 Prozent auf 2,5 Prozent und gleichzeitige Anhebung des Fixums tritt am 1. Januar 2025 in Kraft.

Zu Absatz 3

Die aus der Änderung des § 3 Absatz 1 Satz 1 Arzneimittelpreisverordnung resultierende Absenkung des relativen Zuschlags von 2,5 Prozent auf 2 Prozent und gleichzeitige Anhebung des Fixums tritt am 1. Januar 2026 in Kraft.