Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung

A. Problem und Ziel

Apotheken sind eine tragende Säule in der Arzneimittelversorgung und eine wichtige, niedrigschwellige Anlaufstelle für Bürgerinnen und Bürger bei Fragen zur Gesundheit. Allerdings stehen vor allem kleinere und ländliche Apotheken vor Herausforderungen durch Fachpersonalmangel, Strukturwandel und sinkende Wirtschaftlichkeit. Im Zusammenhang mit dem Vorhaben des Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetzes ist ergänzend eine Anpassung von Verordnungen notwendig, um das Reformziel langfristig tragfähiger wirtschaftlicher Bedingungen zu erreichen, mit denen ein flächendeckendes Apothekennetz für eine wohnortnahe Arzneimittelversorgung erhalten werden soll. Dazu sind Regelungen notwendig, mit denen Bürokratie abgebaut, die Eigenverantwortung von Apothekeninhaberinnen und -inhabern gestärkt und die Apothekenvergütung angepasst wird. Gleichzeitig benötigen Apotheken bessere Möglichkeiten bei der Gewinnung von Fachkräften und müssen diese flexibler als bisher einsetzen können.

B. Lösung

Zum Erhalt eines flächendeckenden Apothekennetzes auch im ländlichen Raum sind Rahmenbedingungen erforderlich, unter denen Apotheken eine wirtschaftlichere Betriebsführung ermöglicht wird. Dazu erfolgt zum einen im Sinne einer Stärkung der Eigenverantwortung von Apothekeninhaberinnen und -inhabern ein Bürokratieabbau sowie eine Flexibilisierung des Apothekenbetriebs. Zum anderen werden Änderungen bei der Vergütung der Apotheken getroffen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

<u>Bund</u>

Für den Bund werden keine zusätzlichen Ausgaben begründet.

<u>Länder</u>

Für die Länder werden keine zusätzlichen Ausgaben begründet.

<u>Kommunen</u>

Für die Kommunen werden keine zusätzlichen Ausgaben begründet.

Gesetzliche Krankenversicherung

Für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) ergeben sich Mehrausgaben aufgrund der Erweiterung des Lieferengpasszuschlags für Apotheken auch auf die Fälle des Austauschs nichtverfügbarer Arzneimittel nach § 129 Absatz 2b Fünftes Buch Sozialgesetzbuch. Da die Anzahl und der Umfang derartiger Lieferengpässe und die Wahrnehmung des vereinfachten Austauschs durch die Apotheken nicht abschätzbar sind, können die Mehrausgaben nicht quantifiziert werden. Auf Basis der aktuellen Anzahl an gemeldeten Lieferengengpässen für Arzneimittel der Liste nach § 129 Absatz 2b Fünftes Buch Sozialgesetzbuch werden Mehrausgaben in Höhe eines niedrigen einstelligen Millionenbetrags erwartet.

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

Für die Wirtschaft könnte insgesamt ein jährlicher Erfüllungsaufwand von -104,02 Millionen Euro sowie ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 5,284 Millionen Euro entstehen.

Im Übrigen wird für die Wirtschaft kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung in Bund und Ländern entsteht kein jährlicher sowie ein geringfügiger einmaliger Erfüllungsaufwand. Für den Bund entsteht durch Vergütungsverhandlungen ein weiterer, geringfügiger Erfüllungsaufwand in regelmäßigen Abständen.

F. Weitere Kosten

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

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung

Vom ...

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet aufgrund

– des § 21 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Nummer 1, 1a, 1b, 1d, 2, 4, 5, 6, 7, 8 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. I Nr. 197) geändert worden ist, und

– des § 56 Absatz 1 Nummer 1 des PTA-Berufsgesetzes vom 13. Januar 2020 (BGBl. I S. 66), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 20. Juli 2022 (BGBl. I S. 1174) geändert worden ist, in Verbindung mit § 1 Absatz 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165), das durch Artikel 7 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, und dem Organisationserlass vom 6. Mai 2025 (BGBl. I S. 1) im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung, Familie, Senioren, Frauen und Jugend, und

das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie verordnet aufgrund des § 78 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. I Nr. 324) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit:

Artikel 1

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. Nach § 1a Absatz 18 werden die folgenden Absätze 19 und 20 eingefügt:

   „(19) Filialverbund ist ein Verbund aus einer Hauptapotheke, bis zu drei Filialapotheken und bis zu zwei Zweigapotheken, die von demselben Betreiber betrieben werden.

   (20) Telepharmazie ist die pharmazeutische Beratung insbesondere zu Arzneimitteln und Medizinprodukten von Patienten und anderen Kunden mittels einer synchronen Echtzeit-Videoverbindung durch pharmazeutisches Personal der Apotheke oder, wenn die Apotheke einem Filialverbund angehört, durch pharmazeutisches Personal einer Apotheke dieses Filialverbundes.“

2. § 2 Absatz 5 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Vertretung darf, wenn es sich nicht um eine gegenseitige Vertretung von gemäß § 2 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 des Apothekengesetzes benannten Verantwortlichen handelt, insgesamt drei Monate im Jahr nicht überschreiten.“

3. § 3 wird wie folgt geändert:

   a) Nach Absatz 5 Satz 4 wird der folgende Satz eingefügt:

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

   b) Absatz 5a Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

      „Das Umfüllen einschließlich Abfüllen und Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln darf unter Aufsicht eines Apothekers auch durch anderes als das pharmazeutische Personal ausgeführt werden, soweit es sich um Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter, pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte, Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten befinden, oder anderes Personal der Apotheke mit geeigneter Ausbildung und geeigneten Kenntnissen handelt.“

4. § 4 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

      „Die Betriebsräume

      1. sind durch Wände oder Türen abzutrennen

         a) von anderweitig gewerblich oder beruflich genutzten Räumen, auch in Zusammenhang mit Tätigkeiten, für die der Apothekenleiter über eine Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügt, sowie

         b) von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen,

      2. sind durch geeignete Maßnahmen gegen unbefugten Zutritt zu schützen,

      3. sind ausreichend zu beleuchten und zu belüften sowie erforderlichenfalls zu klimatisieren,

      4. sind in einwandfreiem baulichen und hygienischen Zustand zu halten und

      5. sollen so angeordnet sein, dass jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke erreichbar ist (Raumeinheit).“

   b) Nach Absatz 2 Satz 5 wird der folgende Satz eingefügt:

      „Abweichend von Satz 1 muss eine Apotheke nicht über ein Laboratorium verfügen, wenn die Feststellung der Identität von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen gemäß § 6 Absatz 3a und § 11 Absatz 1 Satz 2 von einer Apotheke im Filialverbund durchgeführt wird.“

   c) Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz 3 ersetzt:

„(3) Eine Zweigapotheke muss mindestens aus einer Offizin und ausreichendem Lagerraum bestehen. Absatz 2 Satz 1 und 3 findet keine Anwendung. Weitere Räume sind vorzusehen, soweit in der Zweigapotheke Tätigkeiten durchgeführt werden, die das Vorhandensein dieser Räume erfordern. Die Absätze 2b, 2c und 7 finden keine Anwendung, wenn die Zweigapotheke Rezeptur- und Defekturarzneimittel nicht selbst herstellt, sondern diese von einer anderen Apotheke des Filialverbundes bezieht.“

d) Absatz 7 wird durch den folgenden Absatz 7 ersetzt:

„(7) Die Apotheke muss so mit Geräten ausgestattet sein, dass Arzneimittel in den üblicherweise verschriebenen Darreichungsformen ordnungsgemäß hergestellt werden können. Die Herstellung steriler Arzneimittel muss möglich sein, soweit es sich nicht um Arzneimittel zur parenteralen Anwendung handelt. Soweit kein Gerät zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke vorhanden ist, muss Wasser zur Injektion als Fertigarzneimittel in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden.“

5. § 5 wird gestrichen.

6. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 wird durch die folgende Nummer 3 ersetzt:

„3. in einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 des Apothekengesetzes in Verbindung mit § 2 des Apothekengesetzes erteilt ist, oder“.

b) Nach Absatz 3 wird der folgende Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Abweichend von Absatz 3 Satz 4 kann von der Feststellung der Identität des Arzneimittels abgesehen werden, wenn die Apotheke einem Filialverbund angehört und die Feststellung der Identität des jeweiligen Arzneimittels in einer Apotheke des gleichen Filialverbunds durchgeführt wurde, das Behältnis des Arzneimittels mit einer Kennzeichnung über die durchgeführte Feststellung der Identität versehen ist, das Behältnis von der Apotheke, die die Feststellung durchgeführt hat, so verschlossen wurde, dass ein zwischenzeitliches Öffnen des Behältnisses ersichtlich wäre, und weder das Behältnis noch der Verschluss beschädigt sind.“

7. § 7 Absatz 1a Satz 3 wird gestrichen.

8. § 11 Absatz 1 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Auf die Prüfung der Ausgangsstoffe finden die Vorschriften des § 6 Absatz 1, 3 und 3a entsprechende Anwendung.“

9. § 17 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1b Satz 1 Nummer 2 wird durch die folgende Nummer 2 ersetzt:

„2. bereits eine Beratung, die auch im Wege der Telekommunikation einschließlich Telepharmazie durch diese Apotheke erfolgen kann, stattgefunden hat und“.

b) Absatz 2 Satz 8 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Die Beratung kann auch im Wege der Telekommunikation einschließlich Telepharmazie durch die Apotheke erfolgen. Wenn die Beratung durch pharmazeuti-

sches Personal der Apotheke mittels Telepharmazie im unmittelbaren Zusammenhang mit der Aushändigung erfolgt, kann die Zustellung abweichend von Satz 5 Nummer 2 durch anderes als das pharmazeutische Personal erfolgen.“

c) Nach Absatz 2a Nummer 1 wird die folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. bei kühlkettenpflichtigen und kühlpflichtigen Arzneimitteln ein für Kühltransporte geeignetes Transportunternehmen mit der Lieferung beauftragt wird, das die Arzneimittel entsprechend der von der Apotheke mitgeteilten Temperaturanforderungen transportiert und ausliefert, die Temperaturanforderungen bei Lieferungen, die nicht sofort zugestellt werden können, für die Übergangszeit bis zur erfolgreichen Zustellung gewährleistet und einen lückenlosen Nachweis der Einhaltung der Temperaturbedingungen zur Verfügung stellt; der Nachweis ist zu dokumentieren und drei Jahre lang aufzubewahren,“.

d) Nach Absatz 4 wird der folgende Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Abweichend von Absatz 4 sind verschriebene Rezepturarzneimittel in dem Fall, dass eine Zweigapotheke Rezeptur- und Defekturarzneimittel nicht selbst herstellt, unverzüglich durch eine andere Apotheke des Filialverbunds herzustellen und an die Zweigapotheke oder an den Patienten per Botendienst der Zweigapotheke oder der herstellenden Apotheke zu liefern.“

e) Absatz 5a wird durch den folgenden Absatz 5a ersetzt:

„(5a) Abweichend von Absatz 5 Satz 1 darf der Apotheker bei der Dienstbereitschaft während der Zeiten nach Satz 2 ein anderes, mit dem verschriebenen Arzneimittel nach Anwendungsgebiet und nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile identisches sowie in der Darreichungsform und pharmazeutischen Qualität vergleichbares Arzneimittel abgeben, wenn das verschriebene Arzneimittel nicht verfügbar ist und ein dringender Fall vorliegt, der die unverzügliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich macht. Die Abweichung nach Satz 1 gilt in den folgenden Zeiten:

1. montags bis sonnabends von 0:00 Uhr bis 8:00 Uhr,

2. montags bis freitags von 18:30 Uhr bis 24:00 Uhr,

3. sonnabends von 14:00 Uhr bis 24:00 Uhr,

4. am 24. und 31. Dezember von 14:00 Uhr bis 24:00 Uhr,

5. sonntags und an gesetzlichen Feiertagen.“

f) Absatz 6c Satz 2 Nummer 2 wird durch die folgende Nummer 2 ersetzt:

„2. die von Apotheken innerhalb desselben Filialverbunds bezogen werden,“.

10. § 18 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Werden Fertigarzneimittel nach § 73 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht, sind folgende Angaben aufzuzeichnen

1. die Bezeichnung des eingeführten Arzneimittels,

2. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,

3. die Chargenbezeichnung, Menge des Arzneimittels und die Darreichungsform,

4. der Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten,

5. der Name und die Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist,

6. der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes oder des verschreibenden Tierarztes,

7. das Datum der Bestellung und der Abgabe,

8. das Namenszeichen des Apothekers, der das Arzneimittel abgegeben oder die Abgabe beaufsichtigt hat."

b) Nach Absatz 1 wird der folgende Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Eine krankenhausversorgende Apotheke kann von der Aufzeichnung der Angaben nach Absatz 1 Nummer 5 und 6 absehen, wenn in dem von ihr versorgten Krankenhaus sichergestellt ist, dass die Zuordnung eines nach § 73 Absatz 3 Satz 1 Alternative 2 des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbrachten Fertigarzneimittels zum konkreten Anwendungsfall mittels folgender Angaben eindeutig und unverzüglich gegeben ist:

1. Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse,

2. Angaben zur eindeutigen Identifizierung des Arzneimittels und

3. Chargenbezeichnung des Arzneimittels."

11. Nach § 20 Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Erfolgt eine Beratung mittels Telepharmazie, ist das Schalten von Werbung unzulässig. Die Vertraulichkeit der Beratung ist so sicherzustellen, dass das Mithören des Beratungsgesprächs durch andere Kunden weitestgehend verhindert wird. Bei der Durchführung der Beratung mittels Telepharmazie gelten die nach § 365 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vereinbarten Anforderungen an die technischen Verfahren."

12. § 23 wird durch den folgenden § 23 ersetzt:

„§ 23

Dienstbereitschaft

(1) Der Betreiber einer öffentlichen Apotheke hat, im Fall einer Filialapotheke oder Zweigapotheke im Benehmen mit der Apothekenleitung, die Öffnungszeiten seiner Apotheke festzulegen und die Dienstbereitschaft der Apotheke gemäß seiner Festlegung zu

gewährleisten. Der Versorgungsauftrag nach § 1 Absatz 1 Satz 1 Apothekengesetz ist dabei grundsätzlich sicherzustellen.

(2) Die zuständige Behörde kann zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung, insbesondere für Notdienste während der Nacht, sonntags und an gesetzlichen Feiertagen, anordnen, dass der Betreiber seine Haupt- und Filialapotheken während bestimmter Zeiten dienstbereit zu halten hat. Die zuständige Behörde kann zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung anordnen, dass der Betreiber seine Zweigapotheken für täglich maximal zwei Stunden zwischen 9 bis 22 Uhr dienstbereit zu halten hat. Die zuständige Behörde kann den Betreiber einer öffentlichen Apotheke verpflichten, ihr die Öffnungszeiten seiner Apotheken nach Absatz 1 Satz 1 mitzuteilen. Die Form und den Inhalt der Mitteilung nach Satz 3 kann die zuständige Behörde festlegen.

(3) Während der nach Absatz 2 angeordneten Zeiten genügt es zur Gewährleistung der Dienstbereitschaft, wenn sich der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person in unmittelbarer Nachbarschaft zu den Apothekenbetriebsräumen aufhält und jederzeit erreichbar ist. Die zuständige Behörde kann in begründeten Einzelfällen einen Apothekenleiter auf Antrag von der Verpflichtung nach Satz 1 befreien, wenn der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person jederzeit erreichbar und die Arzneimittelversorgung in einer für den Kunden zumutbaren Weise sichergestellt ist.

(4) An nicht notdiensthabenden Apotheken ist für Patienten oder andere Kunden an deutlich sichtbarer Stelle ein gut lesbarer Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken nach Absatz 2 Satz 1 und 2 anzubringen.

(5) Apotheken, die Krankenhäuser mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten versorgen, haben unbeschadet der Vorschriften der Absätze 1 bis 3 mit dem Träger des Krankenhauses eine Dienstbereitschaftsregelung zu treffen, die die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung des Krankenhauses und Beratung durch einen Apotheker der Apotheke gewährleistet.“

13. In § 26 Absatz 2 wird die Angabe „5 bis 8“ durch die Angabe „6 bis 8“ ersetzt.

14. § 36 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 1b wird die folgende Nummer 1c eingefügt:

„1c. entgegen § 20 Absatz 2a Satz 1 Werbung schaltet oder schalten lässt,“.

b) Die bisherige Nummer 1c wird zur Nummer 1d.

c) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aa) Buchstabe h wird durch den folgenden Buchstaben h ersetzt:

„h) entgegen § 3 Absatz 5 Satz 3, auch in Verbindung mit Satz 5, jeweils in Verbindung mit § 2 Absatz 2 Satz 2 und 3 pharmazeutische Tätigkeiten nicht beaufsichtigt oder nicht durch einen Apotheker beaufsichtigen lässt,“.

bb) Nach Buchstabe k wird der folgende Buchstabe l eingefügt:

„l) entgegen § 17 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1a ein Arzneimittel versendet oder den Nachweis nicht dokumentiert,“.

cc) Die bisherigen Buchstaben l bis n werden zu den Buchstaben m bis o.

dd) Der bisherige Buchstabe o wird zu Buchstabe p und durch den folgenden Buchstaben p ersetzt:

„p) entgegen einer vollziehbaren behördlichen Anordnung nach § 23 Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 die Apotheke nicht dienstbereit hält,“.

ee) Der bisherige Buchstabe p wird zu Buchstabe q und wird durch den folgenden Buchstaben q ersetzt:

„q) entgegen § 23 Absatz 4 in Verbindung mit § 2 Absatz 2 Satz 2 und 3 an sichtbarer Stelle einen gut lesbaren Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken nicht anbringt oder nicht anbringen lässt,“.

ff) Der bisherige Buchstabe q wird zu Buchstabe r.

d) Nummer 4 Buchstabe c wird durch den folgenden Buchstaben c ersetzt:

„c) entgegen § 28 Absatz 3 in Verbindung mit § 3 Absatz 5 Satz 3 oder 5 und mit § 27 Absatz 2 Satz 1 pharmazeutische Tätigkeiten nicht beaufsichtigt oder nicht durch einen Apotheker beaufsichtigen lässt,“.

Artikel 2

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. Nach § 2 Absatz 1 Satz 3 wird der folgende Satz eingefügt:

„Abweichend von Satz 1 ist die Gewährung von handelsüblichen Skonti auch dann zulässig, wenn hierdurch der bei der Abgabe eines Fertigarzneimittels erhobene Preis niedriger ist als die Summe des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers, des in Satz 1, 1. Halbsatz genannten Festzuschlags und des in Satz 1, 2. Halbsatz zusätzlichen Zuschlags und der Umsatzsteuer.“

2. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, durch die Apotheken sind zur Berechnung des Apothekenabgabepreises ein Festzuschlag bestehend aus einem festen Vergütungsanteil (Fixum) von 8,35 Euro zuzüglich eines prozentual festzulegenden relativen Vergütungsanteils (relativer Anteil) von 3 Prozent zuzüglich 21 Cent zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes sowie die Umsatzsteuer zu erheben; bei der Abgabe von saisonalen Grippeimpfstoffen durch die Apotheken an Ärzte sind abweichend ein Zuschlag von 1 Euro je Einzeldosis, höchstens jedoch 75 Euro je Verordnungszeile, sowie die Umsatzsteuer zu erheben.“

b) Absatz 1a wird durch den folgenden Absatz 1a ersetzt:

„(1a) Im Fall eines Austauschs eines verordneten Arzneimittels nach § 129 Absatz 2a oder 2b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durch die Apotheke ist ein Zuschlag in Höhe von 50 Cent zuzüglich Umsatzsteuer je ausgetauschtem, verordnetem Arzneimittel zu erheben.“

c) Nach Absatz 1a wird der folgende Absatz 1b eingefügt:

„(1c) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 beträgt der Zuschlag zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes bis zum Zeitpunkt der erstmaligen Anpassung nach § 3a Absatz 1 Satz 3 41 Cent.“

d) Nach Absatz 3 Satz 1 wird der folgende Satz eingefügt:

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

3. Nach § 3 wird der folgende § 3a eingefügt:

„§ 3a

Vergütungsverhandlung

(1) 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 bis zum … [einsetzen: 12 Monate nach Inkrafttreten der Verordnungsänderung] und danach regelmäßig eine Empfehlung zu

1. einer Anpassung des Fixums und des relativen Anteils des Festzuschlags nach § 3 Absatz 1 Satz 1,

2. einer gesonderten Bestimmung zur Höhe eines Zuschlags bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln nach § 3 Absatz 1 für Apotheken in ländlichen Gebieten sowie

3. einer Festlegung der Apotheken, die einen Anspruch auf den Zuschlag nach Nummer 2 haben.

Die Vereinbarung nach Satz 1 ist regelmäßig anzupassen und dem Verordnungsgeber nach § 78 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes vorzulegen. Der Verordnungsgeber nach § 78 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes hat die in Satz 1 genannte Vereinbarung bei Anpassungen des Festzuschlags nach § 3 Absatz 1 Satz 1 zu berücksichtigen.

(2) In Bezug auf Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 haben die Vereinbarungspartner insbesondere die Entwicklung des Verbraucherpreisindexes und den Grundsatz der Beitragssatzstabilität nach § 71 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie, soweit erforderlich, weitere geeignete Indizes zu berücksichtigen. Für die Festlegung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und Nummer 3 sind insbesondere geodatenbasierte Standortmerkmale und die Entwicklung der Versorgungssituation zur Sicherstellung einer flächendeckenden und den besonderen Bedürfnissen ländlicher Gebiete entsprechenden Arzneimittelversorgung zu berücksichtigen. Die erstmalige Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 hat auch ein Konzept zur Abrechnung und Abwicklung der Zuschläge nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 zu enthalten.

(3) Einigen sich die Vereinbarungspartner nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht auf eine Vereinbarung, wird die Vereinbarung ganz oder teilweise durch eine von den Vereinbarungspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson innerhalb von acht Wochen nach Anrufung festgelegt. Einigen sich die Vereinbarungspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese vom Verordnungsgeber nach § 78 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen.

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen schließt mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung eine Vereinbarung über die angemessene Beteiligung der Unternehmen der privaten Krankenversicherung an den Kosten für die Verhandlung und den Abschluss der in Absatz 1 genannten Vereinbarung."

4. § 4 Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Auszugehen ist von der abzugebenden Menge des Stoffes. Maßgebend ist der anteilige Apothekeneinkaufspreis der üblichen Abpackung."

5. § 5 Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz ersetzt:

„(2) Auszugehen ist von den für die Zubereitung eingesetzten Mengen an Stoffen und Fertigarzneimitteln. Maßgebend ist

1. bei Stoffen der anteilige Apothekeneinkaufspreis der üblichen Abpackung,

2. bei Fertigarzneimitteln der anteilige Apothekeneinkaufspreis nach § 3 Absatz 2 der erforderlichen Packungsgröße, höchstens jedoch der Apothekeneinkaufspreis, der für Fertigarzneimittel bei Abgabe in öffentlichen Apotheken gilt."

6. Nach § 7 wird der folgende § 7a eingefügt:

„§ 7a

Arzneimittel nach § 48a und § 48b des Arzneimittelgesetzes

Bei der Abgabe eines Arzneimittels nach § 48a oder § 48b des Arzneimittelgesetzes können die Apotheken einen zusätzlichen Betrag von bis zu 5 Euro einschließlich Umsatzsteuer berechnen."

Artikel 3

Änderung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten

Die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten vom 23. September 1997 (BGBl. I S. 2352), die zuletzt durch Artikel 14 der Verordnung vom 7. Juni 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 148) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In Anlage 1 Teil B Nummer 2 wird Buchstabe d durch den folgenden Buchstaben d ersetzt:

„d) Arzneimittel in den folgenden Darreichungsformen gemäß ärztlicher Anweisung nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen, einschließlich der Kennzeichnung:

aa) Lösungen, Emulsionen, Suspensionen,

bb) Salben, Cremes, Gele, Pasten,

cc) Kapseln, Pulver,

dd) Drogenmischungen sowie

ee) Zäpfchen und Ovula,“.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Apotheken sind eine tragende Säule in der Arzneimittelversorgung und eine wichtige, niedrigschwellige Anlaufstelle für Bürgerinnen und Bürger bei Fragen zur Gesundheit. Allerdings stehen vor allem kleinere und ländliche Apotheken vor Herausforderungen durch Fachpersonalmangel, Strukturwandel und sinkende Wirtschaftlichkeit. Im Zusammenhang mit dem Vorhaben des Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetzes ist ergänzend eine Anpassung von Verordnungen notwendig, um das Reformziel langfristig tragfähiger wirtschaftlicher Bedingungen zu erreichen, mit denen ein flächendeckendes Apothekennetz für eine wohnortnahe Arzneimittelversorgung erhalten werden soll. Dazu sind Regelungen notwendig, mit denen Bürokratie abgebaut, die Eigenverantwortung von Apothekeninhaberinnen und -inhabern gestärkt und die Apothekenvergütung angepasst wird. Gleichzeitig benötigen Apotheken bessere Möglichkeiten bei der Gewinnung von Fachkräften und müssen diese flexibler als bisher einsetzen können.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Zum Erhalt eines flächendeckenden Apothekennetzes auch im ländlichen Raum sind Rahmenbedingungen erforderlich, unter denen Apotheken eine wirtschaftlichere Betriebsführung ermöglicht wird. Dazu erfolgt zum einen im Sinne einer Stärkung der Eigenverantwortung von Apothekeninhaberinnen und -inhabern ein Bürokratieabbau sowie eine Flexibilisierung des Apothekenbetriebs. Zum anderen werden Änderungen bei der Vergütung der Apotheken getroffen.

In der Apothekenbetriebsordnung erfolgen folgende Maßnahmen:

Die Öffnungszeiten öffentlicher Apotheken werden grundsätzlich in das Ermessen der Apothekeninhaberinnen und -inhaber gestellt. Damit können vor allem Apotheken in ländlichen Regionen ihre Geschäftszeiten besser an den Bedarf vor Ort anpassen. Die Pflicht zur Erfüllung des Versorgungsauftrags und die Anordnung von Dienstbereitschaftszeiten durch die Länder bleiben dabei bestehen.

Für effizientere Betriebsabläufe werden die Herstellung von Arzneimitteln und die Prüfung von Arzneimitteln beziehungsweise Ausgangsstoffen vereinfacht. Labore müssen in Zukunft nur noch an einem Standort vorgehalten werden, Arzneimittel- und Ausgangsstoffprüfungen können an einem Standort eines Filialverbunds zentralisiert werden. Die Vorhaltung von Geräten für die Arzneimittelherstellung, von wissenschaftlichen Hilfsmitteln sowie die Anpassung von Standardherstellungsanweisungen an die einzelne Apotheke wird in die Verantwortung der Apothekenleitung gestellt.

Für Zweigapotheken in ländlichen Regionen werden Raumanforderungen gegenüber dem bestehenden Recht nochmals reduziert. Zudem wird diesen ermöglicht, Rezepturen durch Apotheken des gleichen Filialverbunds herstellen zu lassen. Die Inanspruchnahme der Zweigapotheken bei Notdiensten wird begrenzt.

Im Sinne einer Flexibilisierung des Personaleinsatzes sollen Fachkräfte aus dem Ausland bereits während des Anerkennungsverfahrens wie Auszubildende für pharmazeutische Tä-

tigkeiten eingesetzt werden können. Berufsgruppen mit geeigneter Ausbildung können für bestimmte unterstützende Tätigkeiten in der Apotheke eingesetzt werden.

Die bislang verpflichtenden Vorgaben für die Raumeinheit von Apotheken werden im Sinne des Bürokratieabbaus in eine „Soll"-Bestimmung umgewandelt, um Ausnahmen in besonderen Fallgestaltungen zu ermöglichen.

Die Dokumentation von Importarzneimitteln in Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken wird erleichtert, sofern eine Rückverfolgung über die Dokumentation auf Station gewährleistet ist.

Die Anpassung der Apothekenvergütung erfolgt über Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung. Hierbei sind insbesondere folgende Maßnahmen vorgesehen:

Handelsübliche Skonti auf verschreibungspflichtige Arzneimittel sollen wieder ermöglicht werden. Der Bundesgerichtshof hat im Februar 2024 entschieden, dass zwischen Großhändlern und Apotheken Preisnachlässe auf verschreibungspflichtige Arzneimittel nur innerhalb des variablen Großhandelszuschlags von 3,15 Prozent erlaubt sind – darüber hinaus gehende Skonti oder sonstige Vergünstigungen sind unzulässig. Angesichts der großen wirtschaftlichen Bedeutung dieser Preisnachlässe für Apotheken sollen handelsübliche Skonti für vorfristige Zahlung künftig wieder möglich sein.

Als neues Element der Apothekenvergütung wird eine Verhandlungslösung etabliert. Die Vertragspartner der Selbstverwaltung erhalten den Auftrag, Anpassungen für die Apothekenvergütung zu verhandeln. Die Apothekerschaft erhält damit die Möglichkeit – wie andere Leistungserbringer im Gesundheitswesen auch – ihre Vergütung selbst mitzugestalten. Um konstruktive Verhandlungen zu fördern, werden rechtlich verbindliche Leitplanken in Form bestimmter Indizes vorgegeben.

Zur Stärkung insbesondere von Standorten in ländlichen Gebieten sollen die Verhandlungen der Selbstverwaltung auch gesonderte Zuschläge für Landapotheken enthalten. Bis diese Förderung auf Grundlage von Geodaten und weiteren Parametern in der Praxis umgesetzt werden kann, wird die Vergütung insbesondere ländlicher Apotheken, die häufiger Nacht- und Notdienste durchführen, über eine signifikante Anhebung des Zuschusses für Nacht- und Notdienste gestärkt. Der bisherige Zuschlag für pharmazeutische Dienstleistungen in Höhe von 20 Cent pro Packung verschreibungspflichtiger Arzneimittel wird dazu auf die Nacht- und Notdienstvergütung umgewidmet.

Der im Fall des § 129 Absatz 2a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch mit dem Austausch von nichtverfügbaren Arzneimitteln verbundene Aufwand der Apotheken wird zusätzlich vergütet.

Zudem wird der mit der Abgabe von Arzneimitteln nach § 48a und § 48b Arzneimittelgesetz potentiell erhöhte Aufwand zusätzlich vergütet.

Sonstige Vorschriften:

Telepharmazie wird definiert sowie Anforderungen an deren Anwendung und Anwendungsbeispiele vorgegeben.

Kühlkettenpflichtige und kühlpflichtige Arzneimittel sollen nur noch mit für Kühltransporte geeigneten Transportunternehmen versandt werden und die Einhaltung der Temperaturanforderungen dokumentiert werden.

III. Exekutiver Fußabdruck

Länder, kommunale Spitzenverbände, Fachkreise und Verbände wurden angehört.

IV. Alternativen

Keine.

V. Regelungskompetenz

Die Änderungen an der Apothekenbetriebsordnung werden auf § 21 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Nummer 1, 1a, 1b, 1d, 2, 4, 5, 6, 7, 8 Apothekengesetz gestützt.

Die Änderungen an der Arzneimittelpreisverordnung werden auf § 78 Absatz 1 Satz 1 Arzneimittelgesetz gestützt.

Die Änderungen an der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten werden auf § 56 Absatz 1 Nummer 1 PTA-Berufsgesetz gestützt.

Die Zustimmung des Bundesrates ist erforderlich.

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

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

Der Entwurf fällt in den Anwendungsbereich der Richtlinie (EU) 2018/958 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Juni 2018 über eine Verhältnismäßigkeitsprüfung vor Erlass neuer Berufsreglementierungen. Die Verhältnismäßigkeitsprüfung wurde gemäß § 42a der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien vom 26. Juli 2000 (GMBl 2000 Seite 526), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Beschlusses vom 15. Mai 2024 (GMBl 2024 Nr. 19, S. 386), hinsichtlich der Regelungen, die eine Reglementierung für die pharmazeutischen Berufe darstellen, durchgeführt. Die Regelungen genügen dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. Insbesondere werden Erleichterungen eingeführt, dies betrifft unter anderem den Personaleinsatz in Apotheken und die Dienstbereitschaft. Die Regelungen enthalten insbesondere keine Diskriminierung aufgrund der Staatsangehörigkeit oder des Wohnsitzes.

Die Anpassungen des Honorars in der Arzneimittelpreisverordnung sind ebenfalls verhältnismäßig im Sinne der Richtlinie (EU) 2018/958. Diese dienen dem Erhalt eines flächendeckenden Apothekennetzes auch im ländlichen Raum. Eine Anpassung der Honorare ist für die Verbesserung der wirtschaftlichen Lage der Apotheken geeignet und erforderlich. Da die Regelungen für alle Apothekerinnen und Apotheker in Deutschland gelten, sind auch diese nicht aufgrund der Staatsangehörigkeit oder des Wohnsitzes diskriminierend.

VII. Regelungsfolgen

Durch diese Verordnung soll die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch Apotheken auch weiterhin sichergestellt werden.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Der Entwurf sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur Nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS) und unterstützt konkret die Zielstellung des Nachhaltigkeitsziels 3 „Gesundheit und Wohlergehen“. Der Verordnungsentwurf sichert die Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs, wodurch die flächendeckende Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln in Deutschland gesichert bleiben soll. Mit dem Entwurf werden zudem Erleichterungen für den Apothekenbetrieb zum Beispiel bei der Dienstbereitschaft, dem Personaleinsatz und im Hinblick auf reduzierte Anforderungen an Zweigapotheken eingeführt. Somit trägt der Entwurf zum Nachhaltigkeitsziel 8 „Dauerhaftes, inklusives und nachhaltiges Wirtschaftswachstum, produktive Vollbeschäftigung und menschenwürdige Arbeit für alle fördern“ bei.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Kommunen

Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe c

Für die Träger der Beihilfe von Bund, Ländern und Kommunen ergeben sich aus der vorübergehenden Erhöhung des Zuschlags zur Sicherstellung des Notdienstes (Notdienstzuschlag) um 20 Cent keine Mehrkosten. Aufgrund der gleichzeitigen Streichung des Zuschlags zur Finanzierung pharmazeutischer Dienstleistungen in gleicher Höhe wird dieser Zuschlag kostenneutral umverteilt.

Gesetzliche Krankenversicherung

Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe b

Durch die Erweiterung des Lieferengpasszuschlags für Apotheken auch auf die Fälle des Austauschs nichtverfügbarer Arzneimittel nach § 129 Absatz 2b Fünftes Buch Sozialgesetzbuch entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe. Die Höhe hängt einerseits von der Anzahl und vom Umfang der Lieferengpässe und andererseits von der Wahrnehmung des vereinfachten Austausches durch die Apotheken ab. Aufgrund der aktuellen Anzahl an gemeldeten Lieferengengpässen für Arzneimittel der Liste nach § 129 Absatz 2b Fünftes Buch Sozialgesetzbuch können infolge der Regelung Mehrausgaben für die Gesetzliche Krankenversicherung in Höhe eines niedrigen einstelligen Millionenbetrags entstehen.

Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe c

Für die Gesetzliche Krankenversicherung ergeben sich aus der zwischenzeitlichen Erhöhung des packungsbezogenen Zuschlags zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes (Notdienstzuschlag) um 20 Cent keine Mehrkosten. Aufgrund der gleichzeitigen Streichung des Zuschlags zur Finanzierung pharmazeutischer Dienstleistungen in gleicher Höhe wird dieser Zuschlag kostenneutral umverteilt.

Artikel 2 Nummer 3

Die in dem neuen § 3a Arzneimittelpreisverordnung verankerte Vereinbarung zwischen GKV-SV und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten Spitzenorganisation der Apotheker hat ausschließlich Empfehlungscharakter. Etwaige Mehrkosten

für die gesetzliche Krankenversicherung entstehen erst im Falle einer Umsetzung der Empfehlung durch eine spätere Anpassung der Arzneimittelpreisverordnung.

4. Erfüllungsaufwand

4.1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Artikel 1 Nummer 6

Durch die Möglichkeit der Apothekerinnen und Apotheker, für die Abgabe von Arzneimitteln nach § 48a und § 48b Arzneimittelgesetz einen Betrag von bis zu 5 Euro geltend machen zu können, entsteht den Bürgerinnen und Bürgern ein Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe. Zum einen hängt die Höhe davon ab, welchen konkreten Betrag die Apotheken für die Abgabe geltend machen, zum anderen hängt die Höhe von der Anzahl der Inanspruchnahme der Abgabe nach § 48a und § 48b Arzneimittelgesetz durch die Bürgerinnen und Bürger ab. Darüber hinaus wird die Inanspruchnahme bestimmt durch die Inhalte der zukünftigen Rechtsverordnung nach § 48b Absatz 2 Arzneimittelgesetz.

4.2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Artikel 1 Nummer 2

Es wird geregelt, dass sich bei der Benennung von zwei Personen für eine Filial- oder Zweigapothekenleitung diese länger als die üblichen drei Monate gegenseitig vertreten können. Es wird geschätzt, dass sich Einsparungen ergeben, da für über die drei Monate hinausgehende Vertretungen keine Vertretungsapothekerin oder -apotheker engagiert werden muss.

Bei angenommenen durchschnittlichen Öffnungszeiten einer Apotheke von 44 Stunden pro Woche (5 Tage je 8 Stunden, am Samstag 4 Stunden = 44 Stunden/Woche) und einem Lohn von 64,2 Euro/Stunde (WZ: M, hoch) sowie der Annahme, dass eine weitere Vertretungszeit von drei Monaten Vollzeit anfallen könnten, würden sich für den Einzelfall eine Einsparung von circa -33 897,6 Euro ergeben (64,2 Euro x 44 Stunden = 2 824,8 Euro/Woche; 12 x 2 824,8 Euro/Woche = 33 897,6 Euro/3 Monate).

Es gab 2024 4 511 Filialapotheken und 10 Zweigapotheken. Es wird geschätzt, dass ungefähr 1 000 Filialleitungen durch zwei benannte Verantwortliche wahrgenommen werden können und von der erweiterten Vertretungsregelung profitieren.

Es resultiert eine Gesamtersparnis für 1 000 Fälle von ungefähr -33,9 Millionen Euro jährlich (33 897,6 Euro/3 Monate x 1 000 Fälle = 33 897 600 Euro).

Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a

Die Regelung dient der Begegnung des Fachkräftemangels und der früheren Einbindung ausländischer Fachkräfte. Es wird aufgrund geringer Fallzahlen von einem geringfügigen Erfüllungsaufwand unter 100 000 Euro ausgegangen.

Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe a

Die Regelung ermöglicht, dass von der Raumeinheit abgewichen werden könnte. Es wird aufgrund geringer Fallzahlen von einem geringfügigen Erfüllungsaufwand unter 100 000 Euro ausgegangen.

Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b, Nummer 6 Buchstabe b, Nummer 8

Durch die Begrenzung von Identitätsprüfungen von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen auf eine Apotheke pro Filialverbund ergeben sich bei einer Zentralisierung für Filialverbünde

Einsparungen beim eingesetzten Personal, Material und Gerätschaften. Die Einsparungen hängen stark von den jeweiligen Voraussetzungen in der Apotheke ab.

Die entfallenen einmaligen Sachkosten für die Anschaffung einer Grundausstattung mit Laborgeräten zur Analyse und Chemikalien werden auf einmalig ungefähr 20 000 Euro geschätzt. Für Identitätsprüfungen mittels Spektroskopie können Kosten für die Grundausstattung zur Durchführung von Nahinfrarotspektroskopie oder mittlerer Infrarotspektroskopie in Apotheken von ungefähr 20 000 Euro, für die Wartung des Geräts alle zwei Jahre ungefähr 400 Euro sowie für die Software des Geräts ungefähr 150 Euro pro Monat entfallen. Insgesamt können bei der Neugründung einer Filialapotheke einmalig -40 000 Euro (20 000 Euro + 20 000 Euro = 40 000 Euro) an Sachkosten eingespart werden.

Bei 100 neu gegründeten Filialapotheken entfielen somit -4 Millionen Euro einmalige Sachkosten für die Grundausstattung von Laborgeräten zur Analyse, Chemikalien sowie Spektroskop (100 Apotheken x -40 000 Euro).

Wenn in einem Filialverbund die Identitätsprüfung nur noch in einer Apotheke durchgeführt wird, werden Wartung und Software von Geräten zur Nahinfrarotspektroskopie oder mittlerer Infrarotspektroskopie nur in einer Filiale bereitgestellt. Dadurch können laufende Kosten von jährlich -2 000 Euro eingespart werden (400 Euro / 2 Jahre = 200 Euro/Jahr; 150 Euro/Monat x 12 Monate/Jahr = 1 800 Euro/Jahr). Es wird geschätzt, dass dies auf 20 % der circa 4 511 Filialapotheken zutrifft (0,2 x 4 511 Filialapotheken = 902 Apotheken; 902 Apotheken x 2 000 Euro/Jahr = 1 804 400 Euro/Jahr).

Insgesamt können rund -1,8 Millionen Euro laufende Kosten pro Jahr eingespart werden.

Zusätzlich werden Arbeitsstunden eingespart, wenn in einem Filialverbund die Identitätsprüfung nur noch in einer Apotheke durchgeführt wird. Die Identitätsprüfung wird üblicherweise von Mitarbeitenden mit einem mittleren Lohnniveau (pharmazeutisch-technische Assistentin und pharmazeutisch-technischer Assistent, WZ: 40,9 Euro/Std mittel) durchgeführt. Unter der Annahme, dass bei einer Zentralisierung der Aufgabe die Hälfte der üblicherweise erforderlichen Arbeitsstunden von 2,5 Stunden pro Woche in einer Apotheke entfallen, ergibt sich eine Reduzierung um 1,25 Stunden pro Woche beziehungsweise 65 Stunden pro Jahr je Apotheke. Es wird geschätzt, dass dies auf 20 % der circa 4 511 Filialapotheken zutrifft (65 Stunden/Jahr x 40,9 Euro/Stunde = 2 658,5 Euro/Jahr für eine Apotheke; 2 658,5 Euro/Jahr pro Apotheke x 902 Apotheken = 2 397 967 Euro/Jahr).

Gesamt können somit rund -2,4 Millionen Euro an jährlichen Personalkosten eingespart werden.

<u>Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe c, Nummer 9 Buchstabe d</u>

Durch den Verzicht auf die Vorgabe für Zweigapotheken, einen Rezepturarbeitsplatz und ein Nachtdienstzimmer vorzuhalten, ergeben sich für neu gegründete Zweigapotheken Einsparungen durch verminderte Miet- und Energiekosten sowie notwendige Geräte und technische Ausstattung.

Die geschätzten Kosten für die Anmietung neuer Räumlichkeiten für gewerbliche Räume variieren 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 5 Quadratmetern, die als Mindestgröße für einen Rezepturherstellungsplatz angenommen werden, entstehen daher durchschnittlich 900 Euro Netto-Kalt-Mietkosten jährlich. Die Raumkosten (Nebenkosten) werden monatlich mit 6 Euro pro Quadratmeter angenommen. Sie belaufen sich für den Rezepturarbeitsplatz mit 5 Quadratmetern auf 360 Euro jährlich. Die Netto-Warmmiete für einen Rezepturplatz von 5 Quadrat-

metern summiert sich auf 1 260 Euro jährlich (5 qm x 15 Euro/qm = 75 Euro/Monat Netto-Kaltmiete Rezepturplatz; 75 Euro/Monat x 12 = 900 Euro/Jahr Netto-Kaltmiete Rezepturplatz; 5 qm x 6 Euro/qm = 30 Euro/Monat Nebenkosten; 30 Euro/Monat x 12 = 360 Euro/Monat; 75 Euro + 30 Euro = 1 05 Euro/Monat Netto-Warmmiete Rezepturplatz; 105 Euro/Monat x 12 Monate / pro Jahr = 1 260 Euro pro Jahr Netto-Warmmiete Rezepturplatz).

Es entfallen zudem die Anschaffungskosten für die Herstellungsgeräte (durchschnittlich circa 5 500 Euro) sowie die Kosten für die technische Ausstattung, wie Abzug, Waschbecken (durchschnittlich circa 1 335 Euro), die für einen Rezepturplatz notwendig sind. In Summe entfallen somit -6 835 Euro an einmaligen Anschaffungskosten für die Rezepturplatz (5 500 Euro + 1 335 Euro = 6 835 Euro Herstellungsgeräte und Technische Ausstattung Rezepturarbeitsplatz).

Für die Anmietung von rund 7 Quadratmetern für ein Nachtdienstzimmer entstehen durchschnittlich 1 260 Euro Netto-Kalt-Mietkosten jährlich. Die Raumkosten (Nebenkosten) belaufen sich für das Nachtdienstzimmer mit 7 Quadratmetern auf 504 Euro jährlich. Die Netto-Warmmiete für ein Nachtdienstzimmer von 7 Quadratmetern summiert sich auf -1 764 Euro jährlich (7 qm x 15 Euro/qm = 105 Euro/Monat Netto-Kaltmiete Rezepturplatz; 105 Euro/Monat x 12 = 1 260 Euro/ Jahr Netto-Kaltmiete Nachtdienstzimmer; 7 qm x 6 Euro/qm = 42 Euro/Monat Nebenkosten; 42 Euro/Monat x 12 = 504 Euro/Monat Nebenkosten Nachtdienstzimmer; 105 Euro + 42 Euro = 147 Euro/Monat Netto-Warmmiete Nachtdienstzimmer; 147 Euro/Monat x 12 = 1 764 Euro/Jahr Netto-Warmmiete Nachtdienstzimmer).

Diese Kosten fallen zukünftig für Zweigapotheken nicht mehr an, so dass mit Einsparungen von circa -1 260 Euro jährlich Mietkosten für den Wegfall des Rezepturarbeitsplatzes, 1 764 Euro jährlich Mietkosten für dem Wegfall des Nachtdienstzimmers sowie einmalig ungefähr -6 840 Euro für die Einrichtung des Rezepturplatzes gerechnet werden kann (1 260 Euro/Jahr + 1 764 Euro/Jahr = 3 024 Euro Netto-Warmmiete Rezeptur + Nachtdienstzimmer).

Bei 100 neu gegründeten Zweigapotheken könnten somit rund -302 400 Euro jährlich an Netto-Warm-Mietkosten und einmalig circa -684 000 Euro an Ausstattungskosten eingespart werden (1 260 Euro/Jahr + 1 764 Euro/Jahr = 3 024 Euro Netto-Warmmiete Rezeptur + Nachtdienstzimmer; 100 x 3 024 Euro = 302 400 Euro Netto-Warmmiete Rezeptur + Nachtdienstzimmer gesamt).

Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe d

Es wird geregelt, dass Geräte für einzelne Rezepturformen nicht mehr in den Apotheken vorrätig gehalten werden müssen. In die Entscheidung fließen das Umfeld und die üblichen Rezepturanforderungen der Apotheke mit ein. Es wird davon ausgegangen, dass die meisten Rezepturformen regelmäßig in den Apotheken hergestellt werden und daher wird aufgrund geringer Fallzahlen von einem geringfügigen Erfüllungsaufwand unter 100 000 Euro ausgegangen.

Artikel 1 Nummer 5

Es wird ermöglicht, dass auf kostenfreie Informationen beispielsweise an Stelle der relevanten Gesetzestexte in Papier oder digitaler Form zurückgegriffen werden kann. Dadurch entfallen zum Beispiel regelmäßige Anschaffungskosten für Aktualisierungen. Es wird angenommen, dass dies 95 Prozent aller 17 041 Apotheken betrifft und jährlich auf diese Weise pro Apotheke -100 Euro eingespart werden können.

Bei 16 000 Apotheken beliefen sich somit die Einsparungen auf insgesamt -1,6 Millionen Euro jährlich (16 000 x 100 Euro/Jahr = 1 600 000 Euro/Jahr).

Artikel 1 Nummer 7

Die Verpflichtung, standardisierte und allgemeine Herstellungsanweisungen Dritter an den jeweiligen Apothekenbetrieb anzupassen, entfällt. Die Entscheidung darüber wird der Apothekenleitung überlassen.

Im Durchschnitt wird von einem 10 minütigen Aufwand durch eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder einen pharmazeutisch-technischen Assistenten (WZ: M 40,9 Euro/Std mittel) sowie einem darauffolgenden 5 minütigen Aufwand durch eine Apothekerin oder einen Apotheker (WZ: M 64,2 Euro/Std hoch) pro Anpassung einer Herstellanweisung ausgegangen. Die Anzahl herzustellender Rezepturen und Defekturen schwankt zwischen den Apotheken. Wahrscheinlich erfolgt die Anpassung nur bei Bedarf, sobald eine Rezeptur das erste Mal angefragt wird. Eine Anpassung kann teilweise auch weiterhin notwendig sein. Daher wird von einem künftig entfallenden Anpassungsbedarf von 15 Herstellerlaubnissen pro Jahr pro Apotheke ausgegangen. Es wird angenommen, dass alle 17 041 Apotheken davon betroffen sind.

Jährlich können somit pro Apotheke 2,5 Stunden Arbeitszeit auf mittlerem Qualitätsniveau in Höhe von rund 102 Euro sowie 1,25 Stunden Arbeitszeit auf hohem Qualitätsniveau in Höhe von 80 Euro eingespart werden (10 Minuten/Herstellerlaubnis mittlere Qualifikation x 15 Herstellerlaubnis/Jahr = 150 Minuten pro Jahr mittlere Qualifikation = 2,5 Stunden/Jahr mittlere Qualifikation; 2,5 Stunden/Jahr x 40,9 Euro/Stunde = 102,25 Euro/Jahr mittlere Qualifikation zur Anpassung von 15 Herstellerlaubnissen; 5 Minuten/Herstellerlaubnis hohe Qualifikation x 15 Herstellerlaubnis/Jahr = 75 Minuten pro Jahr hohe Qualifikation = 1,25 Stunden/Jahr hohe Qualifikation; 1,25 Stunden/Jahr x 64,2 Euro/Stunde = 80,25 Euro/Jahr hohe Qualifikation zur Anpassung von 15 Herstellerlaubnissen; 102,25 Euro/Jahr mittlere Qualifikation + 80,25 Euro/Jahr hohe Qualifikation = 182,50 Euro Personalkosten gesamt).

Insgesamt resultiert für alle 17 041 Apotheken eine Gesamtersparnis an Personalkosten in Höhe von rund -3,1 Millionen Euro jährlich (182,5 Euro x 17 041 Apotheken = 3 109 982,5 Euro).

Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe c

Da davon ausgegangen wird, dass entsprechende Unternehmen bereits beauftragt werden, wird aufgrund geringer Fallzahlen von einem geringfügigen Erfüllungsaufwand unter 100 000 Euro ausgegangen.

Für das Jahr 2024 ist davon auszugehen, dass etwa 32,7 Millionen kühlpflichtige und kühlkettenpflichtige Arzneimittel durch Apotheken abgegeben wurden. Es dürfte sich dabei fast ausschließlich um verschreibungspflichtige Arzneimittel handeln. Bei einem Versandhandelsanteil von aktuell etwa 1,5 Prozent bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist davon auszugehen, dass etwa 490 000 dieser Arzneimittel von Versandapotheken versendet werden. Der Übertrag der vom Transportdienstleister übermittelten Daten dürfte weitestgehend automatisch erfolgen. Für eine Überprüfung der entsprechenden Daten und die Dokumentation ist schätzungsweise 1 Minute anzunehmen, die durch pharmazeutisch-technische Assistentinnen oder pharmazeutisch-technische Assistenten erfolgen kann (mittleres Lohnniveau, 34,20 Euro/Stunde). Somit können für den Dokumentationsaufwand insgesamt etwa 280 000 Euro jährlich angenommen werden (490 000 Arzneimittel x 34,20 Euro/Stunde / 60 Minuten = 279 300 Euro).

Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b

Durch die Regelung wird den krankenhausversorgenden Apotheken und Krankenhausapotheken ermöglicht, die Chargenbezeichnung von importierten Arzneimitteln abweichend auf Station zu dokumentieren. Importarzneimittel kommen in Krankenhäusern insbesondere dann zum Einsatz, wenn sie im Geltungsbereich dieses Gesetzes Arzneimittel für das be-

treffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen und vorrübergehend für eine ordnungsgemäße Versorgung bevorratet werden (§ 73 Absatz 3 Arzneimittelgesetz). Die Höhe der Einsparungen hängt insbesondere von Art und Umfang der Lieferengpässe ab; eine Inanspruchnahme der geänderten Dokumentationsmöglichkeit und die damit verbundenen Einsparungen können daher nur geschätzt werden. In Deutschland ist von etwa 477.000 Krankenhausbetten auszugehen. Es wird geschätzt, dass pro Jahr im Schnitt etwa 10 Importarzneimittel pro Bett angewandt werden. Der bisherige Dokumentationsaufwand ist wegen notwendiger Rücksprachen zwischen Apotheke und Station und Überprüfungen, in welchen Fällen das betreffende Arzneimittel eingesetzt wurde, mit einem Zeitaufwand von etwa 15 Minuten anzusetzen. Es ist davon auszugehen, dass die Aufgabe auf beiden Seiten von Personen mit einem mittleren Qualifikationsniveau erfüllt werden kann (34.20 Euro/Stunde). Bei etwa 4,77 Millionen Fällen ist somit von jährlichen Einsparungen von etwa -40,8 Millionen Euro auszugehen (477.000 Betten x 10 Arzneimittel x 0,25 Stunden x 34,20 Euro/Stunde = 40 783 500 Euro).

Artikel 1 Nummer 11

Soweit Möglichkeiten der Telepharmazie genutzt werden, ergeben sich bei Anschaffung entsprechender Geräte und Programme Mehrkosten für eine Apotheke. Dabei könnten je nach Ausstattung der jeweiligen Apotheke einmalige Kosten von ungefähr 3 500 Euro anfallen, wenn angenommen wird, dass durchschnittlich zwei Telepharmazie-Arbeitsplätze eingerichtet werden (2 000 Euro für zwei Computer, 1 000 Euro für zwei Bildschirme und 500 Euro für Programme). Es wird geschätzt, dass sich zunächst ungefähr ein Zehntel der Apotheken (1 704 Apotheken) für den Einsatz von Telepharmazie ausstatten werden. Dadurch könnten zur Einrichtung einmalige Kosten in Höhe von rund 6 Millionen Euro entstehen (1 704 Apotheken x 3 500 Euro = 5,964 Millionen Euro).

Artikel 1 Nummer 12

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 rund 20 Stunden zu reduzieren. In Regionen, in denen zu bestimmten Zeiten keine relevanten Kundenströme zu erwarten sind, haben sich zu diesen Zeiten allerdings bereits viele Apotheken von den zuständigen Behörden von der Dienstbereitschaft befreien lassen. Da nicht abgeschätzt werden kann, wie viele Apotheken diese Möglichkeit durch die neuen Vorschriften zusätzlich ergreifen, in welchem Umfang und welche Personalausstattung dadurch nicht eingesetzt wird, können die Einsparungen nicht genau beziffert werden.

Für eine Apothekerin oder einen Apotheker werden Lohnkosten von 64,2 Euro/Stunde (WZ: M 64,2 Euro/Std hoch), für eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder einen pharmazeutisch-technischen Assistenten 40,9 Euro/Stunde (WZ: M 40,9 Euro/Std mittel) und für eine pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte oder einen pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten 25,5 Euro/Stunde (WZ: M 25,5 Euro/Std niedrig) angenommen. Angenommen, dass die Apotheken eher zu Randzeiten nicht geöffnet werden und daher durchschnittlich eine Fachkraft für stündlich 48,50 Euro (eine Apothekerin, ein Apotheker, eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder ein pharmazeutisch-technischer Assistent; gemittelter Wert aus ([64,2 Euro + 40,9 Euro]/2 = 52,55 Euro) und 0,5 pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte für stündlich 12,72 Euro (25,5 Euro/2 = 12,75 Euro), nicht beschäftigt werden würde, könnten 65,3 Euro/Stunde (52,55 Euro + 12,75 Euro = 65,3 Euro) eingespart werden.

Wenn 1 000 Apotheken ihre Öffnungszeiten um sechs Stunden wöchentlich reduzieren würden, könnten jährlich rund -20,4 Millionen Euro Personalkosten eingespart werden (65,3 Euro/Stunde x 6 Stunden/Woche = 391,8 Euro/Woche pro Apotheke; 391,8 Euro pro Apo-

theke/Woche x 52 Wochen = 20 373,6 Euro/Jahr pro Apotheke; 1 000 Apotheken x 20 373,6 Euro/Jahr = 20 373 600 Euro/Jahr).

Den Einsparungen stehen bei Nichtöffnung der Apotheke ausgefallene Einnahmen gegenüber, die aufgrund der unterschiedlichen Bedingungen wie Kundenfrequenz und Anzahl und Art abgegebener Arzneimittel sehr apothekenindividuell ausfallen und daher nicht quantifiziert werden können.

Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe c

Für die Unternehmen der Privaten Krankenversicherung ergeben sich aus der zwischenzeitlichen Erhöhung des packungsbezogenen Zuschlags zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes (Notdienstzuschlag) um 20 Cent keine Mehrkosten. Aufgrund der gleichzeitigen Streichung des Zuschlags zur Finanzierung pharmazeutischer Dienstleistungen in gleicher Höhe wird dieser Zuschlag kostenneutral umverteilt.

Artikel 2 Nummer 3

Durch die Vereinbarung zur Anpassung des packungsbezogenen Festzuschlags (Fixum und relativer Anteil) und zur Höhe eines Zuschlags bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln für Apotheken in ländlichen Gebieten entsteht für die maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker ein Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe. Die konkrete Höhe richtet sich nach dem Verlauf der Verhandlungen mit den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Unter der Annahme, dass für das Zustandekommen einer Vereinbarung mehrere Verhandlungsrunden mit einer Gesamtdauer von hundert Stunden mit jeweils drei Vertreterinnen und Vertretern notwendig sind, würde der Erfüllungsaufwand 18 600 Euro betragen (Rechenweg: 100 Stunden x 3 Personen x 62,00 Euro/Stunde). Die Häufigkeit des anfallenden Erfüllungsaufwands hängt von der Frequenz der Verhandlungen ab, die vom Verordnungsgeber nicht vorgegeben ist.

Zudem entsteht für den Verband der Privaten Krankenversicherung im Rahmen der Benehmensherstellung ein Erfüllungsaufwand in Höhe von 931 Euro (Rechenweg: 10 Stunden x 93,10 Euro/Stunde). Die Häufigkeit des anfallenden Erfüllungsaufwands hängt von der Frequenz der Verhandlungen ab, die vom Verordnungsgeber nicht vorgegeben ist.

4.3. Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Bund

Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe c

Für die Beihilfe von Bund, Ländern und Kommunen ergeben sich aus der zwischenzeitlichen Erhöhung des packungsbezogenen Zuschlags zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes (Notdienstzuschlag) um 20 Cent keine Mehrkosten. Aufgrund der gleichzeitigen Streichung des Zuschlags zur Finanzierung pharmazeutischer Dienstleistungen in gleicher Höhe wird dieser Zuschlag kostenneutral umverteilt.

Artikel 2 Nummer 3

Durch die Vereinbarung zur Anpassung des packungsbezogenen Festzuschlags (Fixum und relativer Anteil) und zur Höhe eines Zuschlags bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln für Apotheken in ländlichen Gebieten) entsteht für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe. Die konkrete Höhe richtet sich nach dem Verlauf der Verhandlungen mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker. Unter der Annahme, dass für das Zustandekommen einer Vereinbarung mehrere Verhandlungsrunden mit einer Gesamtdauer von hundert Stunden mit jeweils drei Vertreterinnen und Vertretern

notwendig sind, würde der Erfüllungsaufwand 21 960 Euro betragen (Rechenweg: 100 Stunden x 3 Personen x 73,20 Euro/Stunde). Die Häufigkeit des anfallenden Erfüllungsaufwands hängt von der Frequenz der Verhandlungen ab, die vom Verordnungsgeber nicht vorgegeben ist.

5. Weitere Kosten

Artikel 2 Nummer 3

Die Vereinbarung zwischen Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten Spitzenorganisation der Apotheker hat ausschließlich Empfehlungscharakter. Mehrkosten für die mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker entstehen gegebenenfalls erst im Falle einer Umsetzung der Empfehlung durch eine spätere Anpassung der Arzneimittelpreisverordnung.

6. Weitere Regelungsfolgen

Der Verordnungsentwurf trägt zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung bei, sichert die Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs und trägt dadurch zu einer flächendeckenden Arzneimittelversorgung für alle Bürgerinnen und Bürger auch im ländlichen Raum bei. Dadurch stärkt der Verordnungsentwurf die Gleichwertigkeit der Lebensverhältnisse der Menschen, insbesondere die Faktoren „Daseinsvorsorge“, „Wirtschaft und Innovation“ und „Engagement, Zusammenhalt und Teilhabe“.

Die Verordnung hat keine erkennbaren gleichstellungspolitischen Auswirkungen, da sie keine Regelungen enthält, die auf die spezifische Lebenssituation von Frauen und Männern Einfluss nehmen. Auswirkungen auf demografierelevante Belange sind nicht zu erwarten.

Die Einführung einer Experimentierklausel wird nicht als erforderlich angesehen. Zum einen werden durch die vorgesehenen Änderungen den Beteiligten weitere Spielräume eröffnet, zum anderen sind vor dem Hintergrund der Patientensicherheit weitergehende Abweichungsmöglichkeiten nicht angebracht.

VIII. Befristung; Evaluierung

Das Regelungsvorhaben ist nicht befristet. Das Regelungsvorhaben führt überwiegend zu Einsparungen und ist deshalb nicht evaluierungspflichtig.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Zu Nummer 1

Mit dem neuen Absatz 19 wird der Begriff des Filialverbunds eingeführt. In diesem Verbund, der aus der Hauptapotheke, den zugehörigen höchstens drei Filialapotheken und höchstens zwei Zweigapotheken bestehen kann, sollen beispielsweise bestimmte Apothekentätigkeiten von Personal in einer der Apotheken im Verbund für die anderen Apotheken durchgeführt werden können. Dadurch soll ein wirtschaftlicher Betrieb der Apotheken erleichtert und das flächendeckende Apothekennetz erhalten bleiben.

Mit dem neuen Absatz 20 wird der Begriff Telepharmazie definiert. Telepharmazie ist die pharmazeutische Beratung von Patientinnen und Patienten sowie anderen Kundinnen und Kunden einer Apotheke insbesondere zu Arzneimitteln und Medizinprodukten mittels einer

synchronen Videoverbindung in Echtzeit durch entsprechend befugtes Personal der Apotheke oder einer Apotheke des Filialverbundes. Durch die Einführung der Definition soll Rechtsklarheit geschaffen werden.

Zu Nummer 2

Die beschränkende Frist von drei Monaten, in der sich eine Apothekenleiterin oder ein Apothekenleiter vertreten lassen darf, gilt nicht, wenn der Erlaubnisinhaber zwei Verantwortliche für die Leitung der Apotheke benennt und diese sich gegenseitig vertreten. Dies verbessert die Einbindung von Teilzeitarbeitenden als Apothekenleiterin oder Apothekenleiter und hilft, dem Fachkräftemangel zu begegnen.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Um dem Fachkräftemangel zu begegnen, wird den Apotheken mehr Flexibilität hinsichtlich des Personaleinsatzes ermöglicht. Durch die Ergänzung wird in der Apotheke der Einsatz von Personen ermöglicht, 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. Dies lässt die frühe Erlangung von Berufserfahrung und fachsprachlicher Expertise in deutschen Apotheken zu und dient der Abmilderung des Fachkräftemangels. Um die Qualität der Patientenversorgung weiterhin sicherzustellen, können diese Personen nur wie Personen in der Ausbildung unter Beaufsichtigung eingesetzt werden.

Zu Buchstabe b

Mit der Änderung wird der Einsatz weiteren Personals der Apotheke mit geeigneter Ausbildung und geeigneten Kenntnissen bei bestimmten Tätigkeiten ermöglicht. Diese sollen in der Apotheke unter Beaufsichtigung mit Hilfstätigkeiten unterstützen dürfen. Hierzu können je nach Tätigkeit zum Beispiel Pharmakanten oder chemisch-technische Assistentinnen und Assistenten gehören. Damit soll dem Fachkräftemangel begegnet und den Apotheken mehr Flexibilität hinsichtlich des Personaleinsatzes ermöglicht werden.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Im Rahmen des Bürokratieabbaus wird die Vorgabe der Raumeinheit hinsichtlich der Apothekenbetriebsräume gelockert. Die bislang bestehende Pflicht erlaubte keine Ausnahmen in besonderen Fallgestaltungen. In begründeten Einzelfällen kann nun die zuständige Behörde Ausnahmen von der Raumeinheit gestatten.

Zu Buchstabe b

Zukünftig kann aufgrund der Einführung von § 6 Absatz 3a und Änderung von § 11 Absatz 1 Satz 2 unter bestimmten Bedingungen die Identitätsfeststellung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen von einer Apotheke für eine andere Apotheke innerhalb eines Filialverbundes durchgeführt werden. Deshalb ist die Vorhaltung eines Prüflabors nicht mehr in allen Apotheken des Filialverbundes notwendig. Dadurch soll ein wirtschaftlicher Betrieb der Apotheken erleichtert und das flächendeckende Apothekennetz erhalten bleiben. Die Vorschrift bezieht sich nicht auf die Vorhaltung eines Herstellungsplatzes; dieser bleibt weiterhin in allen Apotheken (außer Zweigapotheken, soweit dort gemäß § 17 Absatz 4a Rezeptur- und Defekturarzneimittel nicht selbst hergestellt werden) erforderlich.

Zu Buchstabe c

Die Zweigapotheken sollen als Versorgungsform weiterentwickelt werden. Im Rahmen des Bürokratieabbaus und um die Gründung von Zweigapotheken zur Versorgung von Orten oder Ortsteilen mit eingeschränkter Arzneimittelversorgung zu erleichtern, sind reduzierte Anforderungen an Zweigapotheken vorgesehen. Die reduzierten Anforderungen erlauben einen flexiblen und kostengünstigen Betrieb einer Zweigapotheke.

Zwingend erforderlich als Betriebsräume einer Zweigapotheke bleiben eine Offizin sowie ein ausreichender Lagerraum. Weitere Räume und Geräte sind nur erforderlich, soweit in der Zweigapotheke entsprechende Tätigkeiten durchgeführt werden. Absatz 2b, 2c und 7, die die Räumlichkeiten sowie die Ausstattung mit Geräten 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 4a nicht selbst hergestellt, sondern diese im Filialverbund bezogen werden.

Zu Buchstabe d

Im Rahmen des Bürokratieabbaus werden die Vorschriften zur Vorhaltung von Geräten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln vereinfacht. Die Apotheke ist so mit Geräten auszustatten, dass der für die Apotheke übliche Bedarf an Geräten zur Belieferung der Verordnungen vorhanden ist. Der Bedarf kann sich beispielsweise aufgrund von Fachrichtungen der Arztpraxen in der Nähe unterscheiden. Die Geräte können grundsätzlich weiterhin insbesondere solche für die Herstellung der Darreichungsformen Lösungen, Emulsionen, Suspensionen, Salben, Cremes, Gele, Pasten, Kapseln, Pulver, Drogenmischungen sowie Zäpfchen und Ovula umfassen.

Zu Nummer 5

Im Rahmen des Bürokratieabbaus und der Digitalisierung werden die Vorgaben zur Vorhaltung von wissenschaftlichen und sonstigen Hilfsmitteln gestrichen. Diese sind inzwischen digital verfügbar. Die Entscheidung, ob in der Apotheke weiterhin Papierversionen vorgehalten werden oder auf die digitale Verfügbarkeit der wissenschaftlichen und sonstigen Hilfsmittel gesetzt wird, wird in die Eigenverantwortlichkeit der Apothekenleitung gelegt.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

In der Vergangenheit traten wiederholt Verunsicherungen auf, ob sich der Verweis auf § 1 Absatz 2 auf das Apothekengesetz oder die Apothekenbetriebsordnung bezieht. Durch die Klarstellung, dass sich der Verweis auf § 1 Absatz 2 Apothekengesetz bezieht, soll Rechtssicherheit geschaffen werden.

Zu Buchstabe b

Es wird die Möglichkeit geschaffen, die Prüfung und Feststellung der Identität von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen durch eine Apotheke für eine andere Apotheke innerhalb des Filialverbundes durchführen zu lassen. Die Entscheidung wird in die heilberufliche Eigenverantwortung der Apothekenbetreiberinnen und -betreiber gelegt.

Zum Schutz der Patientinnen und Patienten sind Sicherungsmaßnahmen vor Manipulation beziehungsweise zu deren Erkennung zu treffen. Das Behältnis ist mit einer Kennzeichnung über die durchgeführte Identitätsprüfung zu versehen und von der Apotheke des Filialverbunds, die die Prüfung durchgeführt hat, zu versiegeln. Aufgrund einer Versiegelung sollen Verunreinigungen oder Verwechselungen verhindert werden.

Die zentrale Identitätsprüfung innerhalb eines Filialverbunds erleichtert den Betrieb von Filial- und Zweigapotheken, ermöglicht einen gezielten Einsatz von Fachkräften und fördert den Bürokratieabbau in Apotheken.

Zu Nummer 7

Im Rahmen des Bürokratieabbaus entfällt die ausdrückliche Verpflichtung, standardisierte und allgemeine Herstellungsanweisungen Dritter an den jeweiligen Apothekenbetrieb anzupassen. Die Entscheidung, ob eine Anpassung notwendig ist, wird nun in die heilberufliche Eigenverantwortung der Apothekenleiterinnen und -leiter gelegt.

Zu Nummer 8

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 andere Apotheken innerhalb des Filialverbunds durchgeführt werden.

Zu Nummer 9

Zu Buchstabe a

Die Beratung mittels Telepharmazie von Patientinnen und Patienten sowie anderen Kundinnen und Kunden vor der Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln über automatisierte Ausgabestationen der Apotheke wird ergänzt. Damit soll den Entwicklungen im Bereich Digitalisierung Rechnung getragen werden und die Möglichkeiten der Digitalisierung sollen in Apotheken noch stärker genutzt werden können.

Zu Buchstabe b

Die Beratung mittels Telepharmazie von Patientinnen und Patienten sowie anderen Kundinnen und Kunden im Rahmen der Zustellung durch den Botendienst wird ergänzt. Damit soll den Entwicklungen im Bereich Digitalisierung Rechnung getragen werden und die Möglichkeiten der Digitalisierung sollen in Apotheken noch stärker genutzt werden können.

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

Zu Buchstabe c

Kühlkettenpflichtige und kühlpflichtige Arzneimittel haben spezielle Temperaturanforderungen, deren Einhaltung für die Qualität des Arzneimittels und damit für eine sichere Arzneimittelanwendung durch die Patientin oder den Patienten relevant sind. Die Einhaltung dieser Anforderungen muss auch während eines längeren Transports und gegebenenfalls bei Zwischenlagerungen und einer erneuten Zustellung gegeben sein. Damit dies besser gewährleistet wird, werden die bisherigen Vorgaben, nach der Apothekenleitungen den Erhalt der Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel beim Versand sicherstellen müssen, konkretisiert.

Apothekenleitungen müssen daher zukünftig ein geeignetes Transportunternehmen mit dem Versand beauftragen. Dazu gehört, dass dieses insbesondere das Arzneimittel entsprechend der individuellen Temperaturanforderungen transportiert und ausliefert, und dass es diese Anforderungen auch bei einer Zwischenlagerung und einer erneuten Zustellung einhält. Der vom Transportunternehmen zur Verfügung gestellte lückenlose Nachweis

der Einhaltung der Temperaturanforderungen muss zudem von der Apothekenleitung dokumentiert und drei Jahre lang aufbewahrt werden.

Zu Buchstabe d

Im Rahmen des Bürokratieabbaus und um die Gründung von Zweigapotheken zur Versorgung von Orten oder Ortsteilen mit eingeschränkter Arzneimittelversorgung zu erleichtern, sind reduzierte Anforderungen an Zweigapotheken vorgesehen. Die reduzierten Anforderungen erlauben einen flexiblen und kostengünstigen Betrieb einer Zweigapotheke.

Rezeptur- und Defekturarzneimittel können in der Zweigapotheke selbst hergestellt oder zukünftig auch von einer anderen Apotheke innerhalb des Filialverbunds bezogen werden. Die Versorgung der Patientinnen und Patienten ist dabei weiterhin sicherzustellen. Der Kontrahierungszwang der Zweigapotheke für Rezepturarzneimittel bleibt bestehen. Das Arzneimittel wird allerdings durch eine andere Apotheke innerhalb des Filialverbunds hergestellt. Diese liefert das hergestellte Rezepturarzneimittel an die Zweigapotheke oder an die Patientin oder den Patienten per Botendienst der Apotheke. Die Entscheidung, ob eine Zweigapotheke Rezeptur- oder Defekturarzneimittel selbst herstellt oder diese von einer Apotheke innerhalb des Filialverbunds bezieht, wird in die heilberufliche Eigenverantwortung der Apothekenbetreiberinnen und -betreiber gelegt.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung des § 23.

Durch die geänderten Vorgaben zur Dienstbereitschaft werden der Verweis gestrichen und die bisher geltenden Zeiten direkt in der Regelung aufgeführt.

Zu Buchstabe f

Die Zweigapotheken werden als Teil von Filialverbünden ausdrücklich in die Regelung mit einbezogen.

Zu Nummer 10

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur, indem der Verweis auf den entfallenen § 73 Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes gestrichen wird.

Zu Buchstabe b

Nach § 73 Absatz 3 Satz 1 Alternative 2 Arzneimittelgesetz können Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken im Fall eines Versorgungsmangels ausnahmsweise auch importierte Arzneimittel vorübergehend bevorraten. In diesen Fällen ist eine Dokumentation in der versorgenden Apotheke erschwert, weil umfangreicher Absprachebedarf mit den versorgenden Stationen besteht, wer im Einzelfall ein bestimmtes Arzneimittel erhalten hat. Im Rahmen des Bürokratieabbaus sieht die neue Regelung vor, dass in der krankenhausversorgenden Apotheke nur bestimmte, von der Anwendung des Arzneimittels unabhängige Parameter zu dokumentieren sind, sofern auf der versorgenden Station des Krankenhauses durch die dortige Dokumentation eine eindeutige Rückverfolgbarkeit zur Patientin oder zum Patienten sowie zum verwendeten Arzneimittel geschaffen wird. Das Arzneimittel ist dabei beispielsweise durch Angabe von Pharmazentralnummer oder alternativ Angabe von Bezeichnung, Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers, Menge und Stärke sowie der Chargenbezeichnung zu identifizieren.

Eine teilweise entsprechende Dokumentationspflicht besteht für Stationen von Krankenhäusern bereits nach § 14 Absatz 1 Nummern 1 und 2 Transfusionsgesetz, so dass die handelnden Personen mit der Vorgehensweise grundsätzlich vertraut sind. Die Rückverfolgbarkeit muss für die Apotheke eindeutig und unverzüglich gegeben sein, um etwa in Fällen von Arzneimittelrisiken eine kurzfristige Kontaktierung betroffener Patientinnen und Patienten zu erlauben. Über die entsprechende Geltung der Vorschrift in § 26 Absatz 2 gilt die Vorschrift auch für Krankenhausapotheken.

Zu Nummer 11

Mit den Änderungen werden Anforderungen zur Verwendung von Telepharmazie im Rahmen der Beratung durch Apotheken festgelegt.

Zum Schutz der Patientinnen und Patienten muss auch mittels Telepharmazie eine qualifizierte und fachgerechte Beratung durch entsprechend befugtes pharmazeutisches Personal der Apotheke oder einer Apotheke des Filialverbunds stattfinden.

Im Rahmen der Beratung darf keine Form von Werbung geschaltet werden. Zudem muss die Vertraulichkeit der Beratung gewahrt sein, so dass die Beratung beispielsweise nicht in unmittelbarer Nähe weiterer anwesender Kundinnen und Kunden stattfindet.

Zum Schutz der Gesundheitsdaten der Patientinnen und Patienten ist eine sichere Datenverbindung zu verwenden. Die entsprechenden technischen Standards ergeben sich aus der nach § 365 Absatz 1 SGB V getroffenen Vereinbarung über die Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden in der vertragsärztlichen Versorgung; diese Standards sind für die telepharmazeutische Beratung ebenfalls anzuwenden. Geltende datenschutzrechtliche Bestimmungen sind einzuhalten; das gilt insbesondere auch dann, wenn für die Verbindung auf externe Videodienstanbieter zurückgegriffen wird. Inhalte der Beratung dürfen solchen Anbietern nicht zugänglich sein.

Zu Nummer 12

Im Rahmen des Bürokratieabbaus wird die Dienstbereitschaft der Apotheken neu geregelt. In Absatz 1 wird den Apothekenbetreiberinnen und -betreibern somit in heilberuflicher Eigenverantwortung ermöglicht, die Öffnungszeiten ihrer Apotheken selbst festzulegen. Dabei ist der Versorgungsauftrag der Apotheken gemäß § 1 Absatz 1 Satz 1 Apothekengesetz grundsätzlich zu berücksichtigen. Bei Apotheken, die nicht selbst von der Apothekenbetreiberin oder -betreiber geführt werden, ist Benehmen mit der apothekenleitenden Person oder den apothekenleitenden Personen herzustellen.

Weiterhin können die zuständigen Behörden nach Absatz 2 die Betreiberinnen und -betreiber von Haupt- und Filialapotheken zur Durchführung von Notdiensten verpflichten. Da Zweigapotheken kein Nachtdienstzimmer vorhalten müssen, können diese zu Teilnotdiensten, nicht aber zu Diensten während der Nacht verpflichtet werden. Den Behörden wird die Möglichkeit gegeben, Apotheken zur Mitteilung ihrer Öffnungszeiten zu verpflichten. Insbesondere zur Planung von Notdiensten können diese Informationen relevant sein.

Der Absatz 3 entspricht inhaltlich dem bisherigen Absatz 3.

Absatz 4 regelt, dass Apotheken, die keinen Notdienst leisten, Hinweise auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken anbringen müssen. Dies entspricht im Wesentlichen dem bisherigen Absatz 5.

Absatz 5 entspricht inhaltlich dem bisherigen Absatz 6.

Zu Nummer 13

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung des § 5, der damit in der Aufzählung entfällt.

Zu Nummer 14

Zu Buchstabe a

Um eine effektive und neutrale Beratung der Patientinnen und Patienten sowie anderen Kundinnen und Kunden mittels Telepharmazie sowie die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten, ist das Schalten von Werbung während der Beratung künftig bußgeldbewehrt.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Um den Einsatz ausländischer Fachkräfte im Anerkennungsverfahren wie Personen in der Ausbildung unter Beaufsichtigung zu gewährleisten, wird eine entsprechende Ordnungswidrigkeit eingeführt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Um den Einsatz ausländischer Fachkräfte im Anerkennungsverfahren wie Personen in der Ausbildung unter Beaufsichtigung zu gewährleisten, wird eine entsprechende Ordnungswidrigkeit eingeführt.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Doppelbuchstabe dd

Um die Dienstbereitschaft von zum Notdienst eingeteilten Apotheken zu gewährleisten, wird eine entsprechende Ordnungswidrigkeit eingeführt.

Zu Doppelbuchstabe ee

Der Tatbestand entspricht im Wesentlichen inhaltlich dem bisherigen § 36 Absatz Nummer 2 Buchstabe p. Der unterlassene oder nicht ordnungsgemäß angebrachte Hinweis auf die nächstgelegenen notdiensthabenden Apotheken ist sanktionsbewehrt.

Zu Doppelbuchstabe ff

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Buchstabe d

Um den Einsatz ausländischer Fachkräfte im Anerkennungsverfahren wie Personen in der Ausbildung unter Beaufsichtigung zu gewährleisten, wird eine entsprechende Ordnungswidrigkeit eingeführt.

Zu Artikel 2 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Zu Nummer 1

Großhändler sollen neben dem in Satz 1 zweiter Halbsatz geregelten relativen Großhandelszuschlag von bis zu 3,15 Prozent weitere Skonti gewähren können. Zulässig sind dabei ausschließlich handelsübliche Skonti, die als Gegenleistung für eine vor Fälligkeit geleistete Zahlung gewährt werden („echte Skonti“). Nicht erfasst sind Preisnachlässe, die bei vertragsgemäßer Zahlung erfolgen („unechte Skonti“); diese bleiben nach Maßgabe der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs unzulässig.

Pharmazeutische Großhandlungen treten nicht nur über den relativen Anteil ihrer Vergütung oder Lieferkonditionen in einen Wettbewerb um Apotheken, sondern auch durch die Gewährung von Preisnachlässen in Form von Skonti. Durch die Regelung wird dieser handelsübliche Wettbewerb in einem klar abgegrenzten Rahmen wieder ermöglicht. Skonti dieser Art sind im Großhandelsverkehr üblich und können zur wirtschaftlichen Stabilisierung der Apotheken beitragen, ohne die Preisbindung zu unterlaufen. Die Anforderungen aus § 52b Absatz 3 Satz 1 Arzneimittelgesetz an die bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung durch vollversorgende Großhändler bleiben unberührt.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Die neu eingeführten Definitionen der Bestandteile des Festzuschlags („Fixum“ und „relativer Anteil“) dienen der klaren Abgrenzung dieser beiden Vergütungskomponenten. Sie tragen zur Rechtssicherheit bei, indem sie eine einheitliche und verbindliche Begriffsverwendung gewährleisten und Normverweisungen auf den jeweiligen Festzuschlagsbestandteil erleichtern. Der hierbei neu eingeführte und legaldefinierte Begriff des Fixums entspricht der gängigen Bezeichnung des absoluten Vergütungsanteils. Die weiteren Bestandteile des Festzuschlags ergeben sich aus einem relativen prozentualen Anteil von derzeit drei Prozent und einem Anteil zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von 21 Cent.

Der bisherige Anteil zur Förderung pharmazeutischer Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5e Fünftes Buch Sozialgesetzbuch in Höhe von 20 Cent wird vor dem Hintergrund einer Weiterentwicklung der Finanzierungsstruktur dieser Leistungen nicht weiterhin als Festzuschlagsbestandteil erhoben. Der erhobene Zuschlag ist bisher in den vom Nacht- und Notdienstfonds verwalteten Fonds für pharmazeutische Dienstleistungen geflossen, aus dem die Honorare für geleistete pharmazeutische Dienstleitungen im Anschluss ausgezahlt wurden. In dem Fonds befinden sich derzeit hohe Finanzreserven. Die fortwährende Erhebung des Zuschlags zur Finanzierungsgrundlage würde zu einem weiteren Anwuchs führen, ohne die Aussicht, dass die Finanzmittel in absehbarer Zeit in entsprechend vergleichbarer Höhe abgeschöpft werden könnten.

Zu Buchstabe b

Mit dem Pflegestudiumstärkungsgesetz wurde zum 16. Dezember 2023 ein neuer § 129 Absatz 2b SGB V eingeführt. Dieser sieht neben § 129 Absatz 2a SGB V eine weitere Möglichkeit des Austauschs von Arzneimitteln bei Nichtverfügbarkeit vor. Auch für diesen Austausch sollen Apotheken den Zuschlag in Höhe von 50 Cent nach § 3 Absatz 1a erheben können.

Zudem wird klargestellt, dass der Zuschlag auf den jeweiligen Austausch eines Arzneimittels bezogen ist und nicht mehrfach für denselben Austauschvorgang desselben Arzneimittels abgerechnet werden kann, unabhängig davon, wie viele Packungen im Rahmen des Austauschs abgegeben werden. Der organisatorische Aufwand, für den der Zuschlag gewährt wird, etwa durch Rücksprachen mit der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden

Arzt oder durch Rückfragen beim pharmazeutischen Großhandel, entsteht nicht durch die Anzahl der abgegebenen Packungen, sondern durch den Austausch als solchen.

Zu Buchstabe c

Die Regelung dient der kurzfristigen Förderung von Apotheken in ländlichen Gebieten. Bis zu dem Zeitpunkt, zu dem erstmals die Vereinbarung zur Ausgestaltung des gesonderten Zuschlags für Apotheken in ländlichen Gebieten nach § 3a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und Nummer 3 vorliegt und bei einer Anpassung des § 3 Absatz 1 berücksichtigt wird, soll der Erhalt der wohnortnahen Arzneimittelversorgung bereits gezielt sichergestellt und Apotheken in ländlichen Gebieten besonders unterstützt werden.

Dies erfolgt durch eine zwischenzeitliche Erhöhung des Zuschlags zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes, der von den Apotheken bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu erheben ist, von 21 Cent je Packung auf 41 Cent. Die Erhöhung entspricht dabei im Sinne einer vorübergehenden Umverteilung dem Betrag des bisherigen Anteils zur Finanzierung pharmazeutischer Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5e Fünftes Buch Sozialgesetzbuch in Höhe von 20 Cent. Hierdurch erhöht sich das jährliche Ausschüttungsvolumen für die vom Nacht- und Notdienstfonds festgesetzte Notdienstpauschale für den entsprechenden Zeitraum um rund 160 Millionen Euro.

Durch die von den Apotheken geleisteten Nacht- und Notdienste wird die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung außerhalb der regulären Öffnungszeiten gewährleistet. Nacht- und Notdienste leisten deshalb einen wichtigen Beitrag zur Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. 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 zwischenzeitliche Erhöhung des Zuschlags zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes kommt somit insbesondere Apotheken in ländlichen Gebieten zugute.

Zu Buchstabe d

Der neue Satz 2 soll klarstellen, dass bei der Abrechnung jeweils die Packungsgröße zugrunde zu legen ist, die der tatsächlich abgegebenen Menge entspricht. Wird eine Teilmenge aus einer größeren Packung abgegeben, ist für die Abrechnung die Packungsgröße maßgeblich, die der abgegebenen Menge entspricht. Wird beispielsweise bei der Abgabe einer N2-Packung eine entsprechende Teilmenge aus einer N3-Packung entnommen, ist die N2-Packung als Berechnungsgrundlage heranzuziehen. Entsprechendes gilt bei der Abgabe einer N1-Packung aus einer N2- oder N3-Packung, auch hier ist die Packung der tatsächlich abgegebenen Menge, das heißt in diesem Fall die N1-Packung, maßgeblich.

Zu Nummer 3

Ziel der Regelung ist die Etablierung eines Verfahrens zur regelmäßigen Überprüfung und Weiterentwicklung der Festzuschlagskomponenten durch die Selbstverwaltung. Die Vereinbarungspartner Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker erhalten damit die Aufgabe, im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung eine gemeinsame Empfehlung zur Anpassung der Preisbestandteile zu vereinbaren und dem Verordnungsgeber nach § 78 Absatz 1 Satz 1 und Satz 2 Arzneimittelgesetz vorzulegen.

Die erstmalige Vorlage der Empfehlung soll einen klaren zeitlichen Rahmen für das Auslaufen der im neuen § 3 Absatz 1c vorgesehenen Übergangsregelung zur kurzfristigen zwischenzeitlichen Unterstützung von Apotheken in ländlichen Gebieten schaffen. Für die Zeit danach ist kein fester Verhandlungszyklus vorgesehen; vielmehr sollen die Vereinbarungs-

partner in eigener Verantwortung in regelmäßigen, und mit Blick auf die in Absatz 2 Satz 1 genannten Indikatoren sinnvollen Abständen Verhandlungen aufnehmen.

Absatz 2 Satz 1 dient der Vorgabe einer belastbaren und zugleich flexiblen Vereinbarungsgrundlage, die sowohl ökonomische Entwicklungen als auch die Wahrung der Finanzierbarkeit im System der gesetzlichen Krankenversicherung berücksichtigt. Die Öffnungsklausel für weitere geeignete Indizes soll den Vertragspartnern die Berücksichtigung weiterer, aus ihrer Sicht relevanter Faktoren ermöglichen.

Die Empfehlung soll auch eine gesonderte Aussage zur Höhe eines Zuschlags beziehungsweise mehrerer gestufter Zuschläge für Apotheken in ländlichen Gebieten enthalten, da diese zur Sicherstellung eines flächendeckenden Apothekennetzes besonders unterstützt werden sollen. Zudem soll die Selbstverwaltung konkrete Kriterien festlegen, anhand derer diejenigen Apotheken bestimmt werden können, die von den Zuschlägen künftig profitieren sollen. Dies beruht darauf, dass die Selbstverwaltung aufgrund ihres unmittelbaren Bezugs zur Versorgungspraxis in der Lage ist, unterschiedliche Kriterien situationsgerecht abzuwägen und anzupassen. Dadurch kann sie zudem dynamisch auf sich verändernde Rahmenbedingungen reagieren. Die Kriterien sollen insbesondere geodatenbasierte Standortmerkmale sowie die Entwicklung der Versorgungssituation berücksichtigen und eine einheitliche und transparente Zuordnung ermöglichen. Zu den geodatenbasierten Kriterien können beispielsweise die Entfernungskilometer zur nächstgelegenen Apotheke oder die Bevölkerungsdichte im Versorgungsumfeld zählen.

Als Konfliktlösungsmechanismus ist für den Fall der Nichteinigung der Einsatz einer unabhängigen Schiedsperson vorgesehen, die von den Vertragspartnern benannt wird und die die Vereinbarung innerhalb von 8 Wochen nach ihrer Anrufung zu treffen hat. Kommt keine Einigung auf eine Schiedsperson zustande, bestimmt der Verordnungsgeber die Schiedsperson.

Um eine angemessene Kostenverteilung zu gewährleisten, wird in Absatz 4 geregelt, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung eine Vereinbarung über eine jeweils anteilige Kostentragung für die Kosten der Vereinbarung nach Absatz 1 schließt.

Zu Nummer 4

Die Änderung dient der Klarstellung sowie der sprachlichen Angleichung an den geänderten § 5 Absatz 2. Inhaltliche Änderungen sind damit nicht verbunden.

Zu Nummer 5

Bei der Abgabe von Zubereitungen soll der Apothekeneinkaufspreis nicht für die gesamte in einer üblichen Abpackung enthaltene Menge, sondern anteilig auf Grundlage der tatsächlich in der Rezeptur eingesetzten Menge an Stoffen oder Fertigarzneimitteln berechnet werden.

Ziel der Regelung ist eine sachgerechte und wirtschaftlich nachvollziehbare Abbildung des tatsächlichen Wareneinsatzes in der Preisbildung für Rezepturarzneimittel. Sie trägt zur rechtssicheren Umsetzung der Arzneimittelpreisverordnung bei.

Zu Nummer 6

Bei der Abgabe von Arzneimitteln nach § 48a und § 48b Arzneimittelgesetz kann den Apotheken ein erhöhter Aufwand entstehen. Der erhöhte Aufwand entsteht insbesondere durch die Überprüfung zum Vorliegen der Ausschlusskriterien nach § 48a Absatz 2 Arzneimittelgesetz sowie durch die Beachtung der Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 48b Arz-

neimittelgesetz. Die Apotheken sollen dabei, je nach konkretem Aufwand, einen Betrag von bis zu 5 Euro geltend machen dürfen.

Zu Artikel 3 (Änderung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten)

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Mit der Änderung des § 4 Absatz 7 Apothekenbetriebsordnung entfällt die Aufzählung der Darreichungsformen, sodass der Verweis in Anlage 1 Teil B Nummer 2 Buchstabe d leerliefe. Die Nennung der Darreichungsformen wird daher unverändert in den Text der Anlage aufgenommen.

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.