Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung

(Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG)

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. Ziel der Reform ist es, den Apotheken verbesserte wirtschaftliche Rahmenbedingungen zu geben, um ein flächendeckendes Apothekennetz für eine wohnortnahe Arzneimittelversorgung der Bevölkerung weiterhin zu erhalten. Dazu sind Regelungen notwendig, mit denen Bürokratie abgebaut und die Eigenverantwortung von Apothekeninhaberinnen und -inhabern gestärkt wird. Gleichzeitig benötigen Apotheken bessere Möglichkeiten bei der Gewinnung von Fachkräften und müssen diese flexibler als bisher einsetzen können.

Zudem ändern sich Versorgungsbedarfe und -strukturen vor Ort. Neben dem Kernauftrag der Arzneimittelversorgung haben Apotheken in den letzten Jahren bewiesen, dass sie auch in anderen Leistungsbereichen Tätigkeiten qualitativ hochwertig ausführen und zu einem hohen Patientennutzen beitragen können. Ihre vor Ort verfügbare pharmazeutische Expertise stellt eine wertvolle Ressource dar, die besser als bisher für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung genutzt werden soll, beispielsweise in der Prävention.

B. Lösung

Mit den vorgesehenen Maßnahmen werden öffentliche Apotheken vor allem im ländlichen Raum gestärkt und Apothekerinnen und Apotheker können durch Bürokratieabbau ihre Versorgungsaufgaben mit mehr Eigenverantwortung und Flexibilität wahrnehmen. Zudem erhalten öffentliche Apotheken weitere Aufgaben in der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung. Im Ergebnis soll dadurch die Wirtschaftlichkeit der Apotheken verbessert und ein flächendeckendes Netz an Präsenzapotheken weiterhin erhalten bleiben.

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.

Kommunen

Für die Kommunen werden keine zusätzlichen Ausgaben begründet.

Gesetzliche Krankenversicherung

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

Für die Wirtschaft könnte insgesamt ein jährlicher Erfüllungsaufwand von -20 305 400 Euro sowie kein einmaliger Erfüllungsaufwand 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.

F. Weitere Kosten

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

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung

(Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG)

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

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 1 des Gesetzes vom 25. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 64) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 129 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 4 Satz 7 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

   „Die Vertragspartner haften für die Ahndung von Verstößen gegen Absatz 3 Satz 3 zu gleichen Teilen. Kommt eine Regelung nach Satz 4 oder 6 nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8.“

   b) Absatz 4c wird durch den folgenden Absatz 4c ersetzt:

   „(4c) Eine bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit rabattierten Arzneimitteln ist von den Vertragspartnern nach Absatz 2 sicherzustellen. Ist ein rabattiertes Arzneimittel bei Vorlage der ärztlichen Verordnung nicht verfügbar, ist die Apotheke unmittelbar zur Abgabe eines lieferbaren wirkstoffgleichen Arzneimittels nach Maßgabe des § 129 Absatz 1 Satz 2 berechtigt. Abweichend von Satz 2 ist die Apotheke bis zum … [einsetzen: Datum des ersten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] unmittelbar zur Abgabe eines vorrätigen wirkstoffgleichen Arzneimittels nach Maßgabe des Absatzes 1 Satz 2 berechtigt, sofern ein rabattiertes Arzneimittel bei Vorlage der vertragsärztlichen Verordnung nicht verfügbar ist. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker haben dem Bundesministerium für Gesundheit jeweils bis zum … [einsetzen: Datum des ersten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] einen Bericht zu den Auswirkungen der durch Satz 2 bewirkten Änderungen, einschließlich der Auswirkungen auf die Ausgaben der Krankenkassen, vorzulegen. Ist bei einer Abgabe nach Satz 2 oder 3 kein Arzneimittel zum Festbetrag verfügbar, trägt die Krankenkasse abweichend von § 31 Absatz 2 Satz 1 die Mehrkosten. Das Nähere zur unmittelbaren Abgabe nach den Sätzen 2 und 5 und zur Abrechnung ist im Rahmenvertrag nach Absatz 2 festzulegen.“

   c) Absatz 4d Satz 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Sofern entgegen Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder Satz 3 eine Ersetzung des verordneten Arzneimittels nicht erfolgt oder die nach Absatz 2a Satz 2 vorgesehenen Verfügbarkeitsanfragen ganz oder teilweise nicht vorgenommen wurden, ist eine Retaxation des abgegebenen Arzneimittels ausgeschlossen. Eine Retaxation ist auch ausgeschlossen, wenn trotz ordnungsgemäßer vertragsärztlicher Verordnung ein Arzneimittel abweichend vom Rahmenvertrag nach Absatz 2 abgegeben wurde, sofern es sich um einen die Arzneimittelsicherheit nicht wesentlich tangierenden Fehler handelt. In den Fällen nach Satz 2 und 3 besteht kein Anspruch der abgebenden Apotheke auf die Vergütung nach § 3 Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung."

d) Absatz 4e wird gestrichen.

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

„(5c) Für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln gelten die Preise, die zwischen der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung auf Grund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz vereinbart sind. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. Gelten für Fertigarzneimittel in Zubereitungen keine Vereinbarungen über die zu berechnenden Einkaufspreise nach Satz 1, berechnet die Apotheke ihre tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise, höchstens jedoch die Apothekeneinkaufspreise, die bei Abgabe an Verbraucher auf Grund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz, nach Satz 1 oder nach Absatz 3 Satz 3 gelten, jeweils abzüglich der Abschläge nach § 130a Absatz 1 und 3a. Kostenvorteile durch die Verwendung von Teilmengen von Fertigarzneimitteln sind zu berücksichtigen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkasse können von der Apotheke Nachweise über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise und vom pharmazeutischen Unternehmer Nachweise über die Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen verlangen. Sofern eine Apotheke bei der parenteralen Zubereitung aus Fertigarzneimitteln einen Betrieb beauftragt, können der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkasse von der Apotheke einen Nachweis über den tatsächlichen Einkaufspreis dieses Betriebs verlangen. Der Anspruch nach Satz 6 umfasst jeweils auch die auf das Fertigarzneimittel und den Gesamtumsatz bezogenen Rabatte. Zur Durchführung des Auskunftsverfahrens nach Satz 6 übermitteln die Krankenkassen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zugleich mit den nach § 84 Absatz 5 Satz 1 erfassten Ausgaben die Institutionskennzeichen der Apotheken sowie die Angabe, ob es sich um eine Apotheke handelt, die selbst parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln herstellt, oder um eine Apotheke, die einen Betrieb mit der Herstellung von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln beauftragt hat. Pharmazeutische Unternehmer und Apotheken, die Fertigarzneimittel für parenterale Zubereitungen und parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln abgeben, haben die in den Sätzen 6 bis 8 genannten Nachweise elektronisch an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln. Das Auskunftsverfahren ist vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen elektronisch durchzuführen. Die pharmazeutischen Unternehmen und die Apotheken sind zur Teilnahme an diesem Verfahren verpflichtet. Das Nähere zum Verfahren der elektronischen Übermittlung, insbesondere zum Format, zu den Nachweisen und zu den Fristen, innerhalb derer die Übermittlung zu erfolgen hat, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen schließt mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung eine Vereinbarung über die angemessene Beteiligung der Unternehmen der privaten Kran-

kenversicherung an den Kosten für den Abschluss der Vereinbarungen nach Satz 1 und an den Kosten für das Verfahren der in Satz 2 genannten Entscheidung der Schiedsstelle. Klagen über den Auskunftsanspruch haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt. Die Krankenkasse kann ihren Landesverband mit der Durchführung des Auskunftsverfahrens und der Prüfung der betreffenden Nachweise beauftragen. Abweichend von den Sätzen 1 bis 3 gelten in den Fällen, in denen ein Wirkstoff zu dem nach Satz 1 geltenden oder nach Satz 2 festgesetzten Preis nicht verfügbar ist, die Sätze 4 bis 14 entsprechend."

f) Absatz 5d Satz 5 und 6 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Absatz 5c Satz 6, 8 und 9 gilt entsprechend. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkassen können auch von Arzneimittelgroßhändlern und Arzneimittelimporteuren Nachweise über die Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die vereinbarten Preise und Rabatte für Leistungen nach § 31 Absatz 6 verlangen. Die Apotheken, die pharmazeutischen Unternehmer, die Arzneimittelgroßhändler und die Arzneimittelimporteure haben die jeweiligen Nachweise elektronisch an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln. Das jeweilige Auskunftsverfahren ist vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen elektronisch durchzuführen. Die Apotheken, die pharmazeutischen Unternehmer, die Arzneimittelgroßhändler und die Arzneimittelimporteure sind zur Teilnahme am jeweiligen Verfahren verpflichtet. Das Nähere zum Verfahren der elektronischen Übermittlung, insbesondere zum Format, zu den Nachweisen und zu den Fristen, innerhalb derer die Übermittlung zu erfolgen hat, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Klagen über den Anspruch nach Satz 6 haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt. Die Krankenkasse kann ihren Landesverband mit der Durchführung des jeweiligen Auskunftsverfahrens und der Prüfung der jeweils betreffenden Nachweise beauftragen."

g) Absatz 5e Sätze 2 bis 7 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Diese pharmazeutischen Dienstleistungen umfassen insbesondere Maßnahmen der Apotheken

1. zur Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken und

2. zur Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit einer Arzneimitteltherapie, insbesondere bei

   a) der Anwendung bestimmter Wirkstoffe, die nur in besonderen Therapiesituationen verordnet werden,

   b) der Behandlung chronischer schwerwiegender Erkrankungen,

   c) der Behandlung von Patienten mit Mehrfacherkrankungen und Mehrfachmedikation und

   d) der Behandlung bestimmter Patientengruppen, die besondere Aufmerksamkeit und fachliche Unterstützung bei der Arzneimitteltherapie benötigen.

Diese pharmazeutischen Dienstleistungen sollen insbesondere die pharmazeutische Betreuung von Patientinnen und Patienten in Gebieten mit geringer Apothekendichte berücksichtigen. Insbesondere haben Versicherte jeweils in einem zeitlichen Abstand von je mindestens zwölf Monaten Anspruch auf die folgenden pharmazeutischen Dienstleistungen

1. Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus,

2. Beratung in Form einer Kurzintervention zur Prävention tabakassoziierter Erkrankungen,

3. Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation,

4. Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei komplexer oder neu verordneter Dauermedikation,

5. Pharmazeutische Betreuung von Organtransplantierten,

6. Pharmazeutische Betreuung bei oraler Antitumortherapie,

7. Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Üben der Inhalationstechnik,

8. Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Autoinjektoren und

9. Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck.

Die Bundesapothekerkammer entwickelt auf der Grundlage anerkannter wissenschaftlicher Standards jeweils in einer Standardarbeitsanweisung Empfehlungen für die Durchführung der in den Sätzen 2 und 4 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen bis zum Ablauf des … [einsetzen: Datum zwei Monate nach der Verkündung]. Die Standardarbeitsanweisung für die in Satz 4 Nummer 1 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen soll insbesondere Festlegungen zu geeigneten etablierten Risikobewertungsmodellen und Beratungsinhalten enthalten. Die pharmazeutische Dienstleistung nach Satz 4 Nummer 4 ist ärztlich zu verschreiben; die weiteren pharmazeutischen Dienstleistungen nach den Sätzen 2 und 4 können ebenfalls ärztlich verschrieben werden. Sobald die technischen Voraussetzungen vorliegen, ist die Durchführung einer pharmazeutischen Dienstleistung mit ihrer Bezeichnung und dem Ergebnis gemäß § 346 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 in der elektronischen Patientenakte zu dokumentieren. Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker hat im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik für die Dokumentation der erbrachten pharmazeutischen Dienstleistungen in der elektronischen Patientenakte bis zum Ablauf des … [einzusetzen: Datum acht Monate nach der Verkündung] Festlegungen zu treffen zu Inhalten, Struktur und Format für die Speicherung in der elektronischen Patientenakte. Apotheker können Aufgaben im Zusammenhang mit der Dokumentation auf zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen übertragen. Bei den pharmazeutischen Dienstleistungen nach Satz 4 Nummer 3 ist der behandelnde Hausarzt, bei Satz 4 Nummer 5 und 6 der behandelnde Arzt und bei Satz 7 der verschreibende Arzt elektronisch über ein sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die Durchführung der pharmazeutischen Dienstleistung zu informieren. Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung die pharmazeutischen Dienstleistungen nach den Sätzen 1 bis 3 sowie das Nähere zu den jeweiligen Anspruchsvoraussetzungen, zur Vergütung der erbrachten Dienstleistungen und zu deren Abrechnung. Abweichend von Satz 12 haben die dort genannten Vereinbarungspartner im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung in der Vereinbarung nach Satz 12 für die in Satz 4 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen nur das Nähere zu dem jeweiligen Anspruch und den jeweiligen Anspruchsvoraussetzungen, zur Höhe der Vergütung der erbrachten

Dienstleistung einschließlich der entstandenen Sachkosten und der Benachrichtigung der ärztlichen Person sowie zu deren Abrechnung auch in Verbindung mit Satz 9 zu vereinbaren. Die Vereinbarung nach Satz 12 und 13 ist bis zum … [einsetzen: Datum vier Monate nach der Verkündung] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 12 und 13 ganz oder teilweise nicht oder nicht fristgerecht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8 innerhalb von zwölf Wochen über den Inhalt der Vereinbarung. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch nach den Sätzen 12, 13 und 15 gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.“

2. § 131 Absatz 4 Satz 3 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln, von Verbandmitteln, von Stoffen und Gefäßen und von Produkten, die gemäß den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, übermitteln die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller an die in § 129 Absatz 2 genannten Verbände sowie an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuss im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern

1. die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktangaben einschließlich der Rabatte nach § 130a,

2. die nach § 130b vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbeträge einschließlich der Rabatte nach § 130a und den jeweiligen Geltungsbeginn der Erstattungsbeträge sowie die jeweilige Geltungsdauer,

2a. im Fall einer Bestimmung nach § 130b Absatz 1c die Angabe, dass für das Arzneimittel eine Bestimmung nach § 130b Absatz 1c erfolgt ist, die Rabatte nach § 130a, den jeweiligen Geltungsbeginn und die jeweilige Geltungsdauer des Erstattungsbetrags sowie die auf Grundlage des Erstattungsbetrags berechnete Höhe der Zuzahlung nach § 61 Satz 1,

3. die nach § 130d ermittelten oder festgesetzten Herstellerabgabepreise einschließlich der Rabatte nach § 130a,

4. den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis nach § 129 Absatz 5a,

5. für Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a Satz 1 und 4 ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung sowie

6. die für die Abrechnung erforderlichen Preis- und Produktangaben von Stoffen und Gefäßen.“

3. § 132e Absatz 1a wird durch den folgenden Absatz 1a ersetzt:

„(1a) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat 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 durch Apotheken nach § 20c Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes abzuschließen, insbesondere über

1. die Vergütung der Impfleistung der Apotheken einschließlich der Vergütung der Impfdokumentation und

2. die Abrechnung der Vergütung.

In dem Vertrag nach Satz 1 ist für die Beschaffung von Grippeimpfstoffen, die zur Anwendung durch die Apotheken vorgesehen sind, eine Vergütung der Apotheken von 1 Euro je Einzeldosis sowie die Umsatzsteuer vorzusehen. Einigen sich die Vertragsparteien nach Satz 1 nicht bis zum … [einsetzen: Datum drei Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 9], legt die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 innerhalb von einem Monat den Inhalt des Vertrages fest. Ein bestehender Vertrag gilt bis zum Wirksamwerden eines neuen Vertrages fort; ein Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden des ersten Vertrages, der die in Satz 1 genannten Schutzimpfungen umfasst, fort.“

4. § 341 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 15 wird die Angabe „Gesetzbuchs und“ durch die Angabe „Gesetzbuchs,“ ersetzt.

   b) In Nummer 16 wird die Angabe „Gewebespende.“ durch die Angabe „Gewebespende,“ ersetzt.

   c) Nach Nummer 16 werden die folgenden Nummern 17 bis 19 eingefügt:

      „17. Daten zur Durchführung einer pharmazeutischen Dienstleistung nach § 129 Absatz 5e,

      18. Daten zu nach § 48a Absatz 1 oder § 48b Absatz 1 Arzneimittelgesetz abgegebenen Arzneimitteln einschließlich der Chargennummer,

      19. die in einer Rechtsverordnung nach § 48b Absatz 2 Arzneimittelgesetz festgelegten Daten zur Arzneimittelabgabe nach § 48b Absatz 1 Arzneimittelgesetz.“

5. § 346 wird wie folgt geändert:

   a) Nach Absatz 2 Satz 1 wird der folgende Satz eingefügt:

      „Apotheker haben nach Maßgabe des § 339 Absatz 1 in der elektronischen Patientenakte, sofern technisch möglich und soweit die Versicherten dem Zugriff der Apotheker auf die elektronische Patientenakte und der Übermittlung und Speicherung dieser Daten in die elektronische Patientenakte nicht gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen haben, zu speichern

      1. bei der Durchführung einer pharmazeutischen Dienstleistung nach § 129 Absatz 5e Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 17,

      2. bei der Abgabe eines Arzneimittels nach § 48a Absatz 1 Arzneimittelgesetz Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 18,

      3. bei der Abgabe eines Arzneimittels nach § 48b Absatz 1 Arzneimittelgesetz Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 18 und 19.“

   b) In Absatz 4 Satz 1 und Satz 2 wird die Angabe „Absatz 2“ durch die Angabe „Absatz 2 Satz 1“ ersetzt.

6. § 352 Satz 1 Nummer 5 wird durch die folgende Nummer 5 ersetzt:

   „5. Apotheker mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 3 bis 11, 17 bis 19 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b, Nummer 5, 11, 17 bis 19 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;“.

Artikel 2

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 gestrichen.

   b) Absatz 5 wird durch den folgenden Absatz 5 ersetzt:

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

   1. Der Betreiber hat eine der Apotheken (Hauptapotheke) persönlich zu führen,

   2. für jede weitere Apotheke (Filialapotheke) hat der Betreiber schriftlich oder elektronisch einen oder zwei Apotheker als Verantwortlichen oder Verantwortliche zu benennen, der oder die die Verpflichtungen zu erfüllen hat oder haben, wie sie in diesem Gesetz und in der Apothekenbetriebsordnung für Apothekenleiter festgelegt sind und

   3. für jede Zweigapotheke nach § 16 kann der Betreiber schriftlich oder elektronisch einen oder zwei Apotheker als Verantwortlichen oder Verantwortliche benennen, der oder die die Verpflichtungen zu erfüllen hat oder haben, wie sie in diesem Gesetz und in der Apothekenbetriebsordnung für Apothekenleiter festgelegt sind.

   Soll eine Änderung der Benennung eines in Satz 1 Nummer 2 genannten Verantwortlichen vorgenommen werden, so ist dies der Behörde von dem Betreiber mindestens zwei Wochen vor der Änderung schriftlich oder elektronisch anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel einer verantwortlichen Person muss die in Satz 2 genannte Anzeige unverzüglich erfolgen. Im Fall einer Benennung von zwei Verantwortlichen für eine Filialapotheke oder Zweigapotheke kann der Betreiber in Abstimmung mit den Verantwortlichen die jeweiligen Verantwortlichkeiten abgrenzen; er hat in diesem Fall die Abgrenzung der Verantwortlichkeiten schriftlich oder elektronisch zu dokumentieren.“

2. Nach § 12a Absatz 3 wird der folgende Absatz 4 eingefügt:

   „(4) Im Fall eines bestehenden Vertrages nach Absatz 1 Satz 1 kann der Betreiber mit Ärzten Absprachen darüber treffen, dass Verschreibungen für auf Grundlage des Vertrages versorgte Bewohner des Heimes, einschließlich Verschreibungen in elektronischer Form oder elektronische Zugangsdaten zu Verschreibungen in elektronischer Form, von diesen Ärzten gesammelt und unmittelbar an seine Apotheke übermittelt werden. Satz 1 ist bis zum Ablauf des 31. Dezember 2028 anzuwenden.“

3. § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wird durch die folgende Nummer 1 ersetzt:

   „1. die Anstellung eines Apothekers, der die Voraussetzungen nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 bis 4, 7 und 8 sowie Absatz 3 erfüllt, und“.

4. In § 15 Satz 2 wird die Angabe „er“ durch die Angabe „es“ ersetzt.

5. § 16 wird durch den folgenden § 16 ersetzt:

„§ 16

(1) In abgelegenen Orten oder Ortsteilen, in denen mangels Apotheke die Arzneimittelversorgung deutlich eingeschränkt ist, erteilt die zuständige Behörde auf Antrag eine Erlaubnis zum Betrieb einer Zweigapotheke, wenn der Antragsteller

1. Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer nahe gelegenen Apotheke nach § 1 Absatz 2 ist und

2. nachweist, dass er im Fall der Erteilung der Erlaubnis zum Betrieb der Zweigapotheke über die nach der Apothekenbetriebsordnung erforderlichen Räume verfügen wird.

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

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

6. § 20 wird wie folgt geändert:

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

„(1) Apotheken, die von der zuständigen Behörde zur Dienstbereitschaft im Notdienst bestimmt wurden und den Notdienst vollständig erbracht haben, erhalten hierfür einen pauschalen Zuschuss. Der Zuschuss wird für die Notdienste gewährt, die

1. durchgehend in der Zeit von spätestens 20 Uhr bis mindestens 6 Uhr des Folgetages oder

2. durchgehend in der Zeit von mindestens 20 Uhr bis 22 Uhr und nicht im zeitlichen Zusammenhang mit einem Notdienst nach Nummer 1

erbracht wurden.“

b) Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Die für die Einteilung zur Dienstbereitschaft im Notdienst zuständige Behörde teilt dem Deutschen Apothekerverband e. V. für ihren Zuständigkeitsbereich nach jedem Quartalsende spätestens bis zum Ende des folgenden Monats folgende Angaben mit:

1. die Apotheken, die im jeweiligen Quartal Notdienste nach Absatz 1 erbracht haben,

2. die Anzahl der jeweils erbrachten Notdienste nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und

3. die Anzahl der jeweils erbrachten Notdienste nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2.“

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

„(3) Der Deutsche Apothekerverband e. V. setzt gegenüber den Apotheken für jedes Quartal den pauschalen Zuschuss nach Absatz 1 fest und zahlt ihn für jeden nach Absatz 2 Nummer 2 mitgeteilten Notdienst voll und für jeden nach Absatz 2 Nummer 3 mitgeteilten Notdienst zu einem Fünftel an die Apotheken aus dem Fonds nach § 18 Absatz 1 Satz 1 nach jedem Quartalsende spätestens bis zum Ablauf des folgenden Quartals aus. § 19 Absatz 2 Satz 3 bis 9 gilt entsprechend. Der Zuschuss errechnet sich als Quotient aus der um die Ausgaben nach § 18 Absatz 2 Satz 2, einschließlich der nach § 19 Absatz 4 zu erstattenden Kosten, und die Beträge zur Bildung von Betriebsmitteln nach § 18 Absatz 2 Satz 4 und zur Erfüllung der Verpflichtungen aus Darlehen nach § 18 Absatz 2 Satz 5 bereinigten Summe der beim Fonds vorhandenen Anteile nach § 19 Absatz 1 und der Anzahl aller nach Absatz 2 mitgeteilten Notdienste, wobei die Notdienste nach Absatz 2 Nummer 3 mit dem Wert ein Fünftel berechnet werden.“

7. § 21 Absatz 2 Nummer 1c wird durch die folgenden Nummern 1c, 1d und 1e ersetzt:

„1c. die Voraussetzungen für und die Anforderungen an die Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen, insbesondere zu den Verpflichtungen des Apothekenleiters, zur Aufklärung der zu impfenden Personen, zu den Räumlichkeiten und deren Ausstattung, zum Personaleinsatz, zur Dokumentation, zu den Fristen für die Aufbewahrung der Dokumentation und zu den Hygienemaßnahmen,

1d. die Definition von Telepharmazie, die Anforderungen an die Telepharmazie sowie über ihre Verwendungsmöglichkeiten,

1e. die Anforderungen an die Durchführung der Abgabe von Arzneimitteln nach § 48a Absatz 1 und § 48b Absatz 1 Arzneimittelgesetz einschließlich der Beratung sowie der Dokumentation, auch in der elektronischen Patientenakte,

1f. die Anforderungen an die Durchführung von pharmazeutischen Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5e Fünftes Buch Sozialgesetzbuch, die Dokumentation von pharmazeutischen Dienstleistungen und deren Ergebnis, auch in der elektronischen Patientenakte, und die Benachrichtigung von Ärzten über die Durchführung von pharmazeutischen Dienstleistungen und deren Ergebnis,“.

8. § 25 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nummer 1 wird durch folgende Nummer 1 ersetzt:

„1. entgegen § 2 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 einen Verantwortlichen nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig benennt,“.

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

„(3) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 2 und 2a mit einer Geldbuße bis zu zwanzigtausend Euro und in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu fünftausend Euro geahndet werden.“

9. Nach § 26 Absatz 2 wird der folgende Absatz 3 eingefügt:

„(3) Eine nach § 16 Apothekengesetz in der bis zum … [einsetzen: Tag der Verkündung] geltenden Fassung erteilte Erlaubnis zum Betrieb einer Zweigapotheke gilt bis zum Ende des Zeitraums fort, für den die jeweilige Erlaubnis erteilt worden ist.“

Artikel 3

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 11 wird die Nummer 2a durch die folgenden Nummern 2a und 2b ersetzt:

   „2a. die Durchführung von pharmazeutischen Dienstleistungen,

   2b. die Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen,“.

   b) Absatz 18 wird durch den folgenden Absatz 18 ersetzt:

   „(18) Schutzimpfungen im Sinne dieser Verordnung sind die in § 20c Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Schutzimpfungen.“

2. § 2 Absatz 6 wird wie folgt geändert:

   a) Nach Satz 2 wird der folgende Satz eingefügt:

   „Abweichend von den Sätzen 1 und 2 kann ein Apothekenleiter sich nicht länger als 20 Tage im Jahr, davon zusammenhängend höchstens zehn Tage, an denen die Apotheke dienstbereit ist, von einem vertretungsberechtigten pharmazeutisch-technischen Assistenten vertreten lassen, wenn dieser insbesondere hinsichtlich seiner Kenntnisse und Fähigkeiten dafür geeignet ist und die Voraussetzungen nach § 7 Absatz 4 Satz 1 PTA-Berufsgesetz erfüllt.“

   b) Der neue Satz 5 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

   „Die Sätze 1 bis 4 gelten nicht für die Vertretung

   1. des Inhabers einer Erlaubnis nach § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes,

   2. des Leiters einer krankenhausversorgenden Apotheke sowie

   3. des Leiters einer Apotheke, auf die die Sondervorschriften § 48a oder § 48b Arzneimittelgesetz oder § 34, § 35 oder § 35a Anwendung finden.“

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

   „(7) Der mit der Vertretung beauftragte Apotheker, Apothekerassistent, Pharmazieingenieur oder pharmazeutisch-technische Assistent hat während der Dauer der Vertretung die Pflichten eines Apothekenleiters.“

3. In § 3 Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 2 Absatz 6 Satz 1“ durch die Angabe „§ 2 Absatz 6 Satz 1 oder 2“ ersetzt.

4. Nach § 20 Absatz 1a werden die folgenden Absätze 1b und 1c eingefügt:

   „(1b) Die Durchführung einer pharmazeutischen Dienstleistung nach § 129 Absatz 5e Satz 3 und 4 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch ist bei Versicherten in der privaten Krankenversicherung, Beihilfeempfängern und Selbstzahlern mit ihrer Bezeichnung

und dem Ergebnis in der elektronischen Patientenakte zu dokumentieren, sofern eine solche vorhanden ist, die Speicherung technisch möglich ist und soweit der Patient der Speicherung nicht widersprochen hat. Über die Durchführung von pharmazeutischen Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5e Satz 4 Nummer 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch ist der behandelnde Hausarzt, nach Nummer 5 und 6 der behandelnde Arzt und nach Satz 7 der verschreibende Arzt über die Durchführung der pharmazeutischen Dienstleistung elektronisch über ein sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch zu informieren.

(1c) Bei einer Arzneimittelabgabe nach § 48a Arzneimittelgesetz sind die Angaben nach Satz 3 Nummer 2 und 3 bei Versicherten in der privaten Krankenversicherung, Beihilfeempfängern und Selbstzahlern in der elektronischen Patientenakte des Patienten zu dokumentieren, sofern eine solche vorhanden ist, die Speicherung technisch möglich ist und soweit der Patient der Speicherung nicht widersprochen hat. In Fällen, in denen keine elektronische Patientenakte vorliegt, ist dem Patienten eine schriftliche Dosierungsanweisung mitzugeben. In der Apotheke sind nach einer Arzneimittelabgabe nach § 48a Arzneimittelgesetz die folgenden Angaben zu dokumentieren:

1. Name, Geburtsdatum und Kontaktdaten des Patienten,

2. abgegebenes Arzneimittel einschließlich Stoffbezeichnung, Mengenangabe, Chargenbezeichnung, Abgabedatum und

3. Dosierungsanweisung.“

4. § 35a Absatz 3 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Durch die Nutzung der Räumlichkeit zum Impfen darf der ordnungsgemäße Betrieb der Apotheke nicht gestört werden; in der Räumlichkeit müssen die notwendigen Hygienemaßnahmen umgesetzt werden und sie darf während der Durchführung von Schutzimpfungen nicht für anderweitige Zwecke genutzt werden.“

5. In § 36 Nummer 2 wird Buchstabe e durch folgenden Buchstaben e ersetzt:

„e) einer Vorschrift des § 2 Absatz 5 oder 6 Satz 1, 2, 3 oder 4 über die Vertretung des Apothekenleiters zuwiderhandelt,“.

Artikel 4

Änderung des PTA-Berufsgesetzes

Das PTA-Berufsgesetz 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, wird wie folgt geändert:

§ 7 wird wie folgt geändert:

1. Absatz 2 Nummer 1 und 2 wird durch die folgenden Nummern 1 bis 3 ersetzt:

„1. die Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten zur Ausübung pharmazeutischer Tätigkeiten unter Aufsicht einer Apothekerin oder eines Apothekers,

2. die Voraussetzungen, unter denen eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder ein pharmazeutisch-technischer Assistent pharmazeutische Tätigkeiten

ganz oder teilweise selbständig ausüben kann, insbesondere die dafür erforderlichen persönlich-fachlichen Voraussetzungen der pharmazeutisch-technischen Assistentin oder des pharmazeutisch-technischen Assistenten, und

3. die Voraussetzungen, unter denen eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder ein pharmazeutisch-technischer Assistent die Leitung einer Apotheke vertreten kann, insbesondere die dafür erforderlichen persönlich-fachlichen Voraussetzungen der pharmazeutisch-technischen Assistentin oder des pharmazeutisch-technischen Assistenten, die Dauer der Vertretung und die Befugnisse dieser vertretungsberechtigten pharmazeutisch-technischen Assistentin oder dieses vertretungsberechtigten pharmazeutisch-technischen Assistenten bei der Vertretung der Leitung einer Apotheke.“

2. Nach Absatz 3 wird der folgende Absatz 4 eingefügt:

„(4) Abweichend von Absatz 3 darf eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder ein pharmazeutisch-technischer Assistent die Leitung einer Apotheke vertreten, wenn

1. für diese Person die Pflicht zur Beaufsichtigung nach § 3 Absatz 5b Apothekenbetriebsordnung entfallen ist,

2. diese Person durch erfolgreiche Teilnahme an einer Weiterqualifizierungsschulung zur vertretungsberechtigten pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum vertretungsberechtigten pharmazeutisch-technischen Assistenten weiterqualifiziert ist und

3. keine Apothekerin, kein Apotheker, keine vertretungsberechtigte Pharmazieingenieurin oder kein vertretungsberechtigter Pharmazieingenieur anwesend sind.

Die Weiterqualifizierungsschulung soll pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten, die die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 1 erfüllen, zur Vertretung der Leitung einer Apotheke befähigen. Der Inhalt der Weiterqualifizierungsschulung soll insbesondere vertiefende Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zu den folgenden Themen vermitteln:

1. Klinische Pharmazie, insbesondere die patientenbezogene Anwendung von Arzneimitteln einschließlich der notwendigen Beratung,

2. Abgabe von Arzneimitteln, insbesondere

   a) Umgang mit Lieferengpässen sowie Importarzneimitteln,

   b) Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots einschließlich der Berücksichtigung von Rabattverträgen,

   c) Umgang mit der Abgabe von Betäubungsmitteln und

   d) Erkennen der eigenen fachlichen Grenzen,

3. Abgabe von apothekenpflichtigen Medizinprodukten,

4. Rechtskunde,

5. Umgang mit Telepharmazie und digitalen Anwendungen einschließlich der elektronischen Patientenakte,

6. Personalführung einschließlich der Beaufsichtigung von Personal der Apotheke und

7. Verantwortung im Bereich Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln einschließlich der Freigabe von vom pharmazeutischen Personal der Apotheke hergestellten oder geprüften Arzneimitteln.

Die Bundesapothekerkammer entwickelt bis zum … [einsetzen: Datum des Tages sechs Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 9] ein Mustercurriculum für eine Weiterqualifizierungsschulung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten. Die Weiterqualifizierungsschulung soll mindestens die Dauer von zwei Jahren und 650 Stunden umfassen und berufsbegleitend absolviert werden können. Die Schulung kann je nach Lehrinhalt auch in digitaler Form abgehalten werden. Es ist eine Bestätigung zum Nachweis der erfolgreichen Absolvierung der Weiterqualifizierungsschulung zur vertretungsberechtigten pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum vertretungsberechtigten pharmazeutisch-technischen Assistenten vorzusehen.“

Artikel 5

Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Das 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:

§ 12 wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

   „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. Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

   „(2) Die Werbung für andere Mittel, Verfahren, Behandlungen oder Gegenstände außerhalb der Fachkreise darf sich nicht auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung der in der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden beziehen. Satz 1 gilt nicht für die Werbung

   1. für Verfahren oder Behandlungen zur Durchführung von Schwangerschaftsabbrüchen durch Ärztinnen und Ärzte,

   2. für Verfahren oder Behandlungen in Heilbädern, Kurorten und Kuranstalten,

   3. für die Durchführung von Testungen zum Nachweis der in Abschnitt A Nummer 1 der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden durch Apothekerinnen und Apotheker.“

Artikel 6

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz 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. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 48 die folgende Angabe eingefügt:

   „§ 48a Abgabe von bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apotheker zur Anschlussversorgung

   § 48b Abgabe von bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apotheker zur Versorgung bei bestimmten Erkrankungen; Verordnungsermächtigung“.

2. Nach § 48 werden die folgenden §§ 48a und 48b eingefügt:

„§ 48a

Abgabe von bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apotheker zur Anschlussversorgung

(1) Abweichend von § 48 Absatz 1 Satz 1 dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung durch einen Apotheker für eine öffentliche Apotheke, zu deren Personal er gehört, zur Anschlussversorgung eines Menschen mit einem ihm über mindestens vier Quartale hinweg verschriebenen Arzneimittel einmalig in der kleinsten Packungsgröße abgegeben werden, sofern die Fortführung der Anwendung des Arzneimittels keinen Aufschub erlaubt. Als Nachweis, dass das betreffende Arzneimittel zuvor bereits über vier Quartale hinweg verschrieben wurde, gelten insbesondere entsprechende in der elektronischen Patientenakte gespeicherte Daten.

(2) Absatz 1 gilt nicht für

1. Arzneimittel nach § 3a oder § 3b Arzneimittelverschreibungsverordnung,

2. Arzneimittel mit hohem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial wie Betäubungsmittel oder opioidhaltige Arzneimittel, die nicht dem Betäubungsmittelrecht unterliegen, sowie für Hypnotika, Sedativa oder Anxiolytika,

3. Arzneimittel, nach deren Fachinformation vor einer weiteren Verschreibung eine ärztliche Diagnostik oder Kontrolle erforderlich ist,

4. Arzneimittel, die außerhalb der in der Fachinformation genannten Anwendungsgebiete ärztlich oder zahnärztlich verschrieben worden sind.

§ 48b

Abgabe von bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apotheker zur Versorgung bei bestimmten Erkrankungen; Verordnungsermächtigung

(1) Abweichend von § 48 Absatz 1 Satz 1 dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung durch einen Apotheker für eine öffentliche Apotheke, zu deren Personal er gehört, nach den in der Rechtsverordnung nach Absatz 2 genannten Vorgaben zur akuten Versorgung eines Menschen abge-

geben werden, sofern es sich um eine in der Rechtsverordnung nach Absatz 2 genannte akute Erkrankung handelt und die Entscheidung des Apothekers dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte Vorgaben für die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nach Absatz 1 festzulegen. Die Vorgaben der Rechtsverordnung nach Satz 1 können sich beziehen auf

1. bestimmte akute Erkrankungen deren unkomplizierte Formen und deren Krankheitsausprägungen, sowie bestimmte Patientengruppen,

2. bestimmte Arzneimittel, Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sowie bestimmte Dosierungen, Potenzierungen, Darreichungsformen, Anwendungsbereiche oder Packungsgrößen,

3. Handlungsanweisungen für Apotheker,

4. Anforderungen an pharmazeutische Beratung und Dokumentation,

5. die in der elektronischen Patientenakte zu speichernden Daten, einschließlich der Inhalte, Struktur und Form der Übermittlung.

In der Rechtsverordnung kann bestimmt werden, dass das Nähere zu den Inhalten, der Struktur und der Form der in der elektronischen Patientenakte zu speichernden Daten durch die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker festzulegen ist und, sofern erforderlich, welche weiteren Stellen zu beteiligen sind. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beteiligt bei der Erstellung der Empfehlung nach Satz 1 die Arzneimittelkommissionen der Ärzte und Apotheker.“

3. Nach § 96 Nummer 13 wird die folgende Nummer 13a eingefügt:

„13a. entgegen § 48a Absatz 1 oder entgegen § 48b Absatz 1 auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 48b Absatz 2 Arzneimittel abgibt,“

Artikel 7

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 durch die folgende Angabe ersetzt:

„§ 20c Durchführung von Schutzimpfungen durch Apotheker“.

2. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 Buchstabe t wird gestrichen.

bb) Nach Nummer 1a Buchstabe b wird der folgende Buchstabe c eingefügt:

„c) Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19),“.

b) Absatz 3 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Namentlich ist das Auftreten von zwei oder mehr nosokomialen Infektionen zu melden, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird.“

3. § 7 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 6a wird durch die folgende Nummer 6a ersetzt:

„6a. Candidozyma auris; Meldepflicht nur für den direkten Nachweis bei Infektionen oder Kolonisation“.

b) Nummer 52 Buchstabe b wird durch folgenden Buchstaben b ersetzt:

„b) Enterobacterales bei Nachweis einer Carbapenemase-Determinante oder mit verminderter Empfindlichkeit gegenüber Meropenem; Meldepflicht nur bei Infektion oder Kolonisation“.

4. § 8 Absatz 1 Nummer 1 und 2 werden durch die folgende Nummer 1 und 2 ersetzt:

„1. im Falle des § 6 der feststellende Arzt sowie bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests verwendet werden, die feststellende Person, wenn ihr nach § 24 Absatz 1 Satz 2 oder aufgrund einer Rechtsverordnung nach § 24 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 die Anwendung der In-vitro-Diagnostika gestattet ist; in Einrichtungen nach § 23 Absatz 5 Satz 1 ist für die Einhaltung der Meldepflicht neben dem feststellenden Arzt auch der leitende Arzt, in Krankenhäusern mit mehreren selbständigen Abteilungen der leitende Abteilungsarzt, in Einrichtungen ohne leitenden Arzt der behandelnde Arzt verantwortlich,

2. im Falle des § 7 die Leiter von Medizinaluntersuchungsämtern und sonstigen privaten oder öffentlichen Untersuchungsstellen einschließlich von Arztpraxen mit Infektionserregerdiagnostik und Krankenhauslaboratorien sowie Zahnärzte und Tierärzte, wenn sie aufgrund einer Rechtsverordnung nach § 24 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 befugt sind, im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers zu führen,“.

5. § 20c wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 20c

Durchführung von Schutzimpfungen durch Apotheker“.

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

„(1) Abweichend von § 20 Absatz 4 Satz 1 sind Apotheker zur Durchführung von Schutzimpfungen mit Impfstoffen, die keine Lebendimpfstoffe sind, berechtigt, wenn sie

1. hierfür ärztlich geschult wurden und ihnen die erfolgreiche Teilnahme an der Schulung bestätigt wurde,

2. die Schutzimpfungen für eine öffentliche Apotheke, zu deren Personal sie gehören, durchführen und

3. die Schutzimpfungen bei einer Person durchführen, die das 18. Lebensjahr vollendet hat.

Abweichend von Satz 1 Nummer 1 sind Apotheker, die eine in Satz 1 Nummer 1, Satz 2 oder Satz 3 jeweils in der bis zum … [einsetzen: Tag der Verkündung] geltenden Fassung genannte ärztliche Schulung erfolgreich absolviert haben, berechtigt,

1. Grippeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 ohne weitere erfolgreiche Schulung durchzuführen,

2. weitere Schutzimpfungen mit Impfstoffen durchzuführen, die keine Lebendimpfstoffe sind, wenn sie an einer Ergänzungsschulung erfolgreich teilgenommen haben, die Informationen zur Durchführung der weiteren Schutzimpfungen mit Impfstoffen, die keine Lebendimpfstoffe sind, vermittelt.“

c) Absatz 2 Nummer 1 und 2 wird durch die folgenden Nummern 1 und 2 ersetzt:

„1. Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Durchführung der in Absatz 1 Satz 1 genannten Schutzimpfungen, insbesondere zur

a) Aufklärung,

b) Erhebung der Anamnese einschließlich der Impfanamnese und der Feststellung der aktuellen Befindlichkeit zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien,

c) weiteren Impfberatung und

d) Einholung der Einwilligung der zu impfenden Person,

2. Kenntnis von Kontraindikationen in Bezug auf die jeweilige Schutzimpfung sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zu deren Beachtung und“.

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

„(3) Die Bundesapothekerkammer entwickelt bis zum … [einsetzen: Datum zwei Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 9] in Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer

1. ein Mustercurriculum für die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genannte ärztliche Schulung der Apotheker und

2. ein Mustercurriculum für die in Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 genannte Ergänzungsschulung.

Die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 Nummer 2 genannten Schulungen können, soweit möglich, in digitaler Form abgehalten werden.“

6. § 24 wird durch den folgenden § 24 ersetzt:

„§ 24

Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung

(1) Die Feststellung oder die Heilbehandlung einer in § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2 oder in Nummer 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 einer Apotheke tätigen pharmazeutischen Personal sowie Pflegefachpersonen die Anwendung von In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf Adenoviren, Influenzaviren, das Norovirus, Respiratorische Synzytial Viren und das Rotavirus verwendet werden, gestattet, wenn sie die Testung für eine Apotheke oder eine zugelassene Pflegeeinrichtung im Sinne von § 72 Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch durchführen, zu deren Personal sie gehören, 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, soweit dies zur Verhinderung der Verbreitung von Krankheiten oder Krankheitserregern erforderlich ist, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festzulegen, dass abweichend von Absatz 1 Satz 1

1. Personen unabhängig von ihrer beruflichen Qualifikation die Anwendung von In-vitro-Diagnostika gestattet ist, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf die in Absatz 1 genannten Krankheiten und Krankheitserreger, auch soweit sie nicht in Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 genannt sind, verwendet werden, und

2. auch ein Zahnarzt oder ein Tierarzt im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten oder indirekten Nachweis eines in § 7 genannten Krankheitserregers führen darf.

In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann auch geregelt werden, dass Medizinische Technologen für Veterinärmedizin bei der Durchführung laboranalytischer Untersuchungen zum Nachweis eines in § 7 genannten Krankheitserregers die in § 5 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des MT-Berufe-Gesetzes genannten Tätigkeiten ausüben dürfen und dass in diesem Fall der Vorbehalt der Ausübung dieser Tätigkeiten durch Medizinische Technologinnen für Laboratoriumsanalytik und Medizinische Technologen für Laboratoriumsanalytik nicht gilt.“

7. § 38 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach Satz 1 Nummer 7 wird die folgende Nummer 7a eingefügt:

„7a. welches Verfahren für die Notifizierung nach der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 gilt,“.

b) Nach Satz 2 wird der folgende Satz eingefügt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Ermächtigung nach Satz 1 Nummer 7a durch Rechtsverordnung auf das Umweltbundesamt übertragen.“

8. § 40 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird Absatz 1.

b) Die Sätze 2 bis 5 werden Absatz 2.

c) Nach dem neuen Absatz 2 wird der folgende Absatz 3 eingefügt:

„(3) Das Umweltbundesamt nimmt die Aufgaben der notifizierenden Behörde nach der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 wahr.“

9. § 75 Absatz 5 wird durch den folgenden Absatz 5 ersetzt:

„(5) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer entgegen § 24 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 15 Absatz 1, eine Person behandelt.“

Artikel 8

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. November 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 379) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 15 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Abweichend von Satz 1 sind in Anlage III bezeichnete Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln nicht gesondert aufzubewahren, wenn im Rahmen einer automatisierten EDV-gestützten chaotischen Lagerhaltung eine separate Bestands- und Nachweisinformation technisch gewährleistet ist.“

2. § 32 Absatz 1 Nummer 9 wird durch die folgende Nummer 9 ersetzt:

„9. einer vollziehbaren Anordnung nach § 15 Satz 3 zuwiderhandelt,“.

Artikel 9

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

EU-Rechtsakte:

Delegierte Verordnung (EU) 2024/370 der Kommission vom 23. Januar 2024 zur Ergänzung der Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung von Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen, sowie von Vorschriften für die Benennung der an diesen Verfahren beteiligten Konformitätsbewertungsstellen (ABl. L, 2024/370, 23.4.2024)

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. Ziel der Reform ist es, den Apotheken langfristig tragfähige wirtschaftliche Bedingungen zu geben, um ein flächendeckendes Apothekennetz für eine wohnortnahe Arzneimittelversorgung der Bevölkerung weiterhin zu erhalten. Dazu sind Regelungen notwendig, mit denen Bürokratie abgebaut und die Eigenverantwortung von Apothekeninhaberinnen und -inhabern gestärkt wird. Gleichzeitig benötigen Apotheken bessere Möglichkeiten bei der Gewinnung von Fachkräften und müssen diese flexibler als bisher einsetzen können.

Zudem ändern sich Versorgungsbedarfe und -strukturen vor Ort. Neben dem Kernauftrag der Arzneimittelversorgung haben Apotheken in den letzten Jahren bewiesen, dass sie auch in anderen Leistungsbereichen Tätigkeiten qualitativ hochwertig ausführen und zu einem hohen Patientennutzen beitragen können. Ihre vor Ort verfügbare pharmazeutische Expertise stellt eine wertvolle Ressource dar, die besser als bisher für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung genutzt werden soll, beispielsweise in der Prävention.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit den vorgesehenen Maßnahmen werden öffentliche Apotheken vor allem im ländlichen Raum gestärkt und Apothekerinnen und Apotheker können durch Bürokratieabbau ihre Versorgungsaufgaben mit mehr Eigenverantwortung und Flexibilität wahrnehmen. Zudem erhalten öffentliche Apotheken weitere Aufgaben in der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung. Im Ergebnis soll dadurch die Wirtschaftlichkeit der Apotheken verbessert und ein flächendeckendes Netz an Präsenzapotheken weiterhin erhalten bleiben.

<u>Im Sinne einer größeren Eigenverantwortung von Apothekerinnen und Apothekern wird mit den folgenden Maßnahmen Bürokratie abgebaut:</u>

- Erweiterte Austauschmöglichkeiten

Die Austauschmöglichkeiten von Arzneimitteln werden erweitert. Öffentliche Apotheken sollen künftig bei der Einlösung von Arzneimittelverordnungen ein vorrätiges Arzneimittel abgeben dürfen, sofern rabattierte Arzneimittel nicht verfügbar sind. Patientinnen und Patienten profitieren davon durch schnellere Versorgung und kürzere Wartezeiten, Apotheken durch eine Entlastung bei den Bestellvorgängen. Diese Regelung wird zunächst zeitlich befristet und im Anschluss auf ihre Kostenwirkung für die gesetzliche Krankenversicherung evaluiert.

- Begrenzung der Nullretaxation

Die Nullretaxation aus formalen Gründen wird für Fallgestaltungen ausgeschlossen, in denen sich das von einer Apotheke abgegebene Arzneimittel von dem nach Rahmenvertrag abzugebenden Arzneimittel unterscheidet, die Leistungspflicht der Krankenkasse somit gegenüber dem Versicherten aber durch eine sachgerechte Versorgung stattgefunden hat

und grundsätzlich erfüllt wird. In solchen Fällen soll eine Nullretaxation grundsätzlich ausgeschlossen werden.

- Stärkung der zuständigen Stelle für die Ahndung von Verstößen gegen die Preisbindung

Die Tätigkeit der im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung zuständigen Stelle, die bei Verstößen gegen die Preisbindung und gegen das Verbot von Zuwendungen Sanktionen verhängen kann, soll gestärkt werden. Zu diesem Zweck ist vorgesehen, das Haftungsrisiko für die Ahndung solcher Verstöße auf die Vertragspartner des Rahmenvertrages zu gleichen Teilen zu übertragen.

- Wahrnehmung einer Apothekenleitung durch zwei Personen

Die Apothekenleitung von Filial- oder Zweigapotheken kann auch von zwei Personen wahrgenommen werden. Dabei kann beispielweise eine zeitliche Aufteilung oder eine inhaltliche beziehungsweise organisatorische Aufteilung erfolgen. Die Abgrenzung der Verantwortlichkeiten sind zu dokumentieren.

- Übermittlung von Verschreibungen von der Arztpraxis an die heimversorgende Apotheke

Im Rahmen eines Heimversorgungsvertrags können Arztpraxen Rezepte, auch E-Rezepte für die von der heimversorgenden Apotheke versorgten Heimbewohnerinnen und -bewohner an die heimversorgende Apotheke übermitteln.

- Aufbewahrung von Betäubungsmitteln in Kommissionierautomaten

Den Apotheken wird die Möglichkeit eröffnet, zur Lagerung von Fertigarzneimitteln eingesetzte Kommissionierautomaten auch zur Lagerung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln in Form von Fertigarzneimitteln zu nutzen.

<u>Im Sinne des Erhalts von Apothekenstandorten vor allem in ländlichen Gebieten sieht der Entwurf folgende Maßnahmen vor:</u>

- Zuschuss für Teilnotdienste

Neben Vollnotdiensten über Nacht werden auch Teilnotdienste in den Abendstunden über den Nacht- und Notdienstfonds bezuschusst.

- Weiterentwicklung von Zweigapotheken

Die Anforderungen zur Gründung einer Zweigapotheke werden abgesenkt. So können Zweigapotheken nun eröffnet werden, wenn in abgelegenen Orten oder Ortsteilen eine deutlich eingeschränkte Arzneimittelversorgung vorliegt.

- Erleichterung der Apothekengründung

Apothekerinnen und Apotheker, die ihre Ausbildung nicht in Deutschland abgeschlossen haben, wird unter bestimmten Voraussetzungen die Neugründung einer öffentlichen Apotheke ermöglicht.

- Weiterqualifizierung von pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten

Mit einer mindestens zweijährigen, berufsbegleitenden Weiterqualifizierungsschulung können erfahrene pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten unter bestimmten Voraussetzungen auch Apothekenleitungen vertreten. Die Bundesapothekerkammer erstellt ein Curriculum für die Schulung.

Im Sinne der Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung werden die Aufgaben von Apotheken wie folgt erweitert:

- Etablierung von Präventionsaufgaben in öffentlichen Apotheken

Prävention von Herz-Kreislauferkrankungen, Diabetes und weiteren tabakassoziierten Erkrankungen sowie die Früherkennung von hierfür maßgeblichen Erkrankungsrisiken werden als gesetzliche Apothekenleistungen im Rahmen einer pharmazeutischen Dienstleistung vorgesehen.

- Erweiterte Impfmöglichkeiten durch Apotheken

Apotheken sollen zukünftig Impfungen mit allen Impfstoffen, die keine Lebendimpfstoffe sind, durchführen können. Neben der Erweiterung der ärztlichen Schulung wird die Vergütungsverhandlung auf die neuen Impfmöglichkeiten ausgeweitet. Zudem erfolgt bei der Verwendung von Apothekenräumen zum Impfen eine Klarstellung.

- Weiterentwicklung der pharmazeutische Dienstleistungen, Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Heilberufen

Neben den neuen pharmazeutischen Dienstleistungen in der Prävention werden weitere pharmazeutische Dienstleistungen gesetzlich vorgegeben. Die Durchführung von pharmazeutischen Dienstleistungen und deren Ergebnis sollen in der elektronischen Patientenakte dokumentiert werden und in bestimmten Fällen die behandelnde ärztliche Person darüber informiert werden. Pharmazeutische Dienstleistungen können zudem nun auch ärztlich verschrieben werden.

- Abgabe von bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker

Die Abgabe bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker für eine öffentliche Apotheke, zu deren Personal sie gehören, zur Anschlussversorgung bei chronischen Erkrankungen wird neu eingeführt. Zudem wird die Abgabe bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel unter bestimmten Bedingungen ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker für eine öffentliche Apotheke, zu deren Personal sie gehören, bei akuten, unkomplizierten Formen bestimmter Erkrankungen ermöglicht.

- Testen in Apotheken

Der Arztvorbehalt in Bezug auf die Durchführung von patientennahen Schnelltests in Apotheken und zugelassenen Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 72 des Elften Buches Sozialgesetzbuch wird teilweise 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.

Sonstige Regelungen:

- Verordnungsermächtigung für die Apothekenbetriebsordnung wird erweitert

Die Verordnungsermächtigung für die Apothekenbetriebsordnung wird um die Themen Telepharmazie, Abgabe von Arzneimitteln ohne ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker und pharmazeutische Dienstleistungen erweitert.

- Digitalisierte Verfahren zur Preisfestsetzung bei Zytostatika und Leistungen nach § 31 Absatz 6 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch

In der Versorgung mit patientenindividuell hergestellten Zytostatika und Leistungen nach § 31 Absatz 6 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch wird die technische Ausgestaltung des Systems der Preisfestsetzung über die Hilfstaxe gestärkt und das Verfahren vereinheitlicht.

- Im Infektionsschutzgesetz werden Folgeänderungen und Aktualisierungen einzelner Meldepflichten bestimmter Krankheiten vorgenommen. Insbesondere wird die Meldepflicht von Candidozyma auris (vormals Candida auris) vor dem Hintergrund der zunehmenden Ausbreitung dieses Erregers auf Kolonisationen erweitert.

- Das Umweltbundesamt wird zur Durchführung der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 als notifizierende Behörde benannt.

III. Exekutiver Fußabdruck

Länder, kommunale Spitzenverbände, Fachkreise und Verbände wurden angehört. Der Gesetzentwurf ist nicht wesentlich durch Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter oder beauftragte Dritte beeinflusst worden.

IV. Alternativen

Keine.

V. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderungen im Apothekengesetz, in der Apothekenbetriebsordnung, im PTA-Berufsgesetz, im Heilmittelwerbegesetz, im Arzneimittelgesetz, in der Arzneimittelpreisverordnung, im Infektionsschutzgesetz sowie im Betäubungsmittelgesetz folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Recht des Apothekenwesens, Zulassung zu Heilberufen, Recht der Heilmittel, Recht der Arzneien, der Medizinprodukte, Maßnahmen gegen gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten bei Menschen und Betäubungsmittel). In Bezug auf die Regelungen zu Ordnungswidrigkeiten und Straftaten folgt die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes (Strafrecht, gerichtliches Verfahren). Für die Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch folgt die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (Sozialversicherung). Die Gesetzgebungskompetenz für die die Private Krankenversicherung betreffenden Änderungen in § 129 Absatz 5c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 des Grundgesetzes (privatrechtliches Versicherungswesen) in Verbindung mit Artikel 72 Absatz 2 Grundgesetz. Um die Rechts- und Wirtschaftseinheit im Bundesgebiet zu wahren, ist eine bundesgesetzliche Regelung erforderlich.

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

Der Gesetzesentwurf 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 Berufe Apothekerin und Apotheker und pharmazeutisch-technische Assistentin und phar-

mazeutisch-technischer Assistent darstellen, durchgeführt. Die Regelungen genügen dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. Sie enthalten insbesondere keine Diskriminierung aufgrund der Staatsangehörigkeit oder des Wohnsitzes.

Der Entwurf enthält unter anderem Erweiterungen der Befugnisse der Apothekerinnen und Apotheker, zum Beispiel im Bereich pharmazeutische Dienstleistungen, Impfen und Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung in bestimmten Fällen. Die damit einhergehenden Verpflichtungen dienen einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung. Insbesondere die Vorgabe zur Dokumentation fördert die Verfügbarkeit von gesundheitsrelevanten Informationen und die kooperative Zusammenarbeit der Gesundheitsberufe, welche nicht durch andere Maßnahmen gleichermaßen erreicht werden können. Auch die Anforderungen bei der Durchführung von Impfungen, zum Beispiel im Hinblick auf die Vermittlung nötiger Kenntnisse und Fähigkeiten durch ärztliche Schulung, sind zur Patientensicherheit erforderlich und in ihrer Ausgestaltung verhältnismäßig.

Der Entwurf sieht außerdem die Weiterqualifizierung von pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten vor, die ihnen die Möglichkeit zur Vertretung der Apothekenleitung unter bestimmten Umständen eröffnet. Da es sich um eine Tätigkeit mit besonderer Verantwortung handelt, erfordert der Gesundheitsschutz das Vorliegen entsprechender Kompetenzen. Dabei sind Kenntnisse und Fähigkeiten insbesondere in den Bereichen klinische Pharmazie, Abgabe von Arzneimitteln, Personalführung und Beaufsichtigung notwendig, die berufsbegleitend erworben werden können. Im Hinblick auf das Aufgabenspektrum und die hierzu erforderlichen Qualifizierungsinhalte wird ein Zeitraum von mindestens zwei Jahren berufsbegleitend angesetzt. Dabei wird die Durchführung geeigneter Inhalte im digitalen Format ermöglicht. Im Hinblick auf die künftige Tätigkeit sind die Anforderungen daher erforderlich und angemessen.

VII. Gesetzesfolgen

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

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Der Entwurf sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

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 aller Bürgerinnen und Bürger mit Arzneimitteln 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“.

Mit dem Entwurf wird die Wahrnehmung einer Apothekenleitung durch zwei Personen eingeführt, was zur Flexibilisierung und damit insbesondere zur Vereinbarkeit von Beruf und Familie beiträgt. Für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten wird eine Möglichkeit zur Weiterqualifizierung geschaffen, mit der sie zur Vertretung der Apothekenleitung befähigt werden. Künftig werden auch Teilnotdienste in den Abendstunden bezuschusst. Zudem werden Neugründungen durch Apothekerinnen

und Apotheker ermöglicht, die ihre Berufsqualifikation im Ausland erworben haben. Mit diesen Regelungen trägt der Gesetzentwurf zum Nachhaltigkeitsziel 8 „Dauerhaftes, inklusives und nachhaltiges Wirtschaftswachstum, produktive Vollbeschäftigung und menschenwürdige Arbeit für alle fördern“ bei.

Die Änderung des § 15 Betäubungsmittelgesetz 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.

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

Artikel 7 Nummer 5

Für die Gesetzliche Krankenversicherung 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 Gesetzliche Krankenversicherung 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

4.1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

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

4.2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe a

Durch den neu geregelten erleichterten Austausch ergibt sich eine Zeitersparnis zugunsten der Apotheken aufgrund weniger durchzuführenden Verfügbarkeitsabfragen beim Großhandel.

Für die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker entsteht durch die Evaluationsvorgabe ein sehr geringer Aufwand, da der Berichtsumfang überschaubar ist.

Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe g

Der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker entsteht ein einmaliger geringfügiger Erfüllungsaufwand durch die Verhandlung der Erweiterung der Vereinbarung zu den pharmazeutischen Dienstleistungen. Es bestehen bereits Erfahrungen und eine Vereinbarung zu pharmazeutischen Dienstleistungen. Daher wird geschätzt, dass drei Personen hohen Qualifikationsniveaus jeweils 60 Stunden für die Verhandlung aufwenden (60 Stunden x 3 Personen x 64,20 Euro/Stunde (WZ: M 64,20 Euro/Stunde hoch) = 11 556 Euro).

Zudem entsteht für den Verband der privaten Krankenversicherung im Rahmen der Benehmensherstellung ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 931 Euro (Rechenweg: 10 Stunden x 93,10 Euro).

Der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker entsteht ein einmaliger geringfügiger Erfüllungsaufwand durch die Festlegungen zu Inhalten, Struktur und Format für die Speicherung zur Durchführung von pharmazeutischen Dienstleistungen in der elektronischen Patientenakte. Es wird geschätzt, dass zwei Personen hohen Qualifikationsniveaus jeweils 60 Stunden für die Festlegungen aufwenden (60 Stunden x 2 Personen x 64,20 Euro/Stunde (WZ: M 64,20 Euro/Stunde hoch) = 7 704 Euro).

Der Gesellschaft für Telematik entsteht ein einmaliger geringfügiger Erfüllungsaufwand durch die Festlegungen zu Inhalten, Struktur und Format für die Speicherung zur Durchführung von pharmazeutischen Dienstleistungen in der elektronischen Patientenakte. Es wird geschätzt, dass zwei Personen hohen Qualifikationsniveaus jeweils 60 Stunden für die Festlegungen aufwenden (60 Stunden x 2 Personen x 64,20 Euro/Stunde (WZ: M 64,20 Euro/Stunde hoch) = 7 704 Euro).

Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe g und Artikel 3 Nummer 3 (zum neuen § 20 Absatz 1b)

Der Eintrag durchgeführter pharmazeutischer Dienstleistungen und deren Ergebnisse in die elektronische Patientenakte kann auf pharmazeutisches Personal der Apotheke delegiert werden. Es wird angenommen, dass die Eintragungen von pharmazeutisch-technischen Assistentinnen oder pharmazeutisch-technischen Assistenten vorgenommen werden (Lohnniveau: 40,90 Euro/Stunde (WZ: M 40,90 Euro/Stunde mittel)). Durchschnittlich ist von einem Zeitaufwand von etwa einer Minute pro Eintrag auszugehen. Nicht genau bezifferbar ist, wie viele pharmazeutische Dienstleistung zukünftig angeboten werden. Von den bereits bestehenden pharmazeutischen Dienstleistungen wurden zuletzt etwa 220 000 pro Quartal abgerechnet; insgesamt könnten einschließlich der neu hinzukommenden pharmazeutischen Dienstleistungen geschätzt etwa 330 000 pharmazeutischen Dienstleistungen pro Quartal abgerechnet werden, also 1 320 000 pharmazeutischen Dienstleistungen pro Jahr. Daraus ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand von etwa 900 000 Euro (1 320 000 pharmazeutische Dienstleistungen x 40,90 Euro/Stunde / 60 Minuten = 899 800 Euro).

Der Erfüllungsaufwand für die Benachrichtigung von ärztlichen Personen ist Teil der Vergütungsverhandlungen und kann, um den Verhandlungen nicht vorzugreifen, nicht beziffert werden.

Artikel 1 Nummer 3

Der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker entsteht ein einmaliger geringfügiger Erfüllungsaufwand durch die Verhandlung der Erweiterung der Vereinbarung zur Vergütung von Impfungen durch Apotheken. Da bereits Erfahrungen und eine Vereinbarung für die Durchführung von Grippeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 existieren, wird geschätzt, dass drei Personen hohen Qualifikationsniveaus jeweils 20 Stunden für die Verhandlung aufwenden (20 Stunden x 3 Personen x 64,20 Euro/Stunde (WZ: M 64,20 Euro/Stunde hoch) = 3 852 Euro).

Zudem entsteht für den Verband der privaten Krankenversicherung im Rahmen der Benehmensherstellung ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 931 Euro (Rechenweg: 10 Stunden x 93,10 Euro).

Artikel 1 Nummer 5 und Artikel 3 Nummer 3 (zum neuen § 20 Absatz 1c)

Durch die Dokumentation von Abgaben nach §§ 48a und 48b Arzneimittelgesetz entsteht den Apotheken Erfüllungsaufwand.

Es wird davon ausgegangen, dass die Dokumentation von Abgaben nach § 48a Arzneimittelgesetz in der elektronischen Patientenakte größtenteils technisch unterstützt erfolgt. Es wird angenommen, dass sowohl die Dokumentation von Abgaben nach § 48a Arzneimittelgesetz in der elektronischen Patientenakte als auch in der Apotheke von pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten durchgeführt wird (WZ: M mittel 40,90 Euro/Stunde) und durchschnittlich zwischen 2 und 5 Minuten dauern und somit pro Dokumentationsvorgang ein Erfüllungsaufwand von 1,36 Euro bis 3,41 Euro entstehen könnte (40,90 Euro/Stunde / 60 Minuten x 2 Minuten = 1,36 Euro; 40,90 Euro/Stunde / 60 Minuten x 5 Minuten = 3,41 Euro). Da der Umfang, in dem diese Regelung zukünftig von Patientinnen und Patienten sowie Apothekerinnen und Apothekern in Anspruch genommen werden, nicht absehbar ist, kann der Erfüllungsaufwand nicht näher bestimmt werden.

Da das Nähere zur Dokumentation von Abgaben nach § 48b Arzneimittelgesetz erst noch in einer Rechtsverordnung festgelegt wird und der Umfang, in dem diese Regelung zukünftig von Patientinnen und Patienten sowie Apothekerinnen und Apothekern in Anspruch genommen werden, nicht absehbar ist, kann der Erfüllungsaufwand nicht näher bestimmt werden beziehungsweise erfolgt im Rahmen der Rechtsverordnung.

Artikel 2 Nummer 2

Durch die Ermöglichung der Übermittlung von Rezepten von Arztpraxen an heimversorgende Apotheken wird Aufwand der Pflegeheime durch Wegfall des Weges zur heimversorgenden Apotheke, bei der die Rezepte eingereicht werden müssen, reduziert. Hierdurch entstehen jährlich Einsparungen: eine Einreichung von Rezepten ist durch Arbeitskräfte mit niedrigem Lohnniveau möglich (27 Euro pro Stunde). Laut Deutschlandatlas sind Apotheken durchschnittlich in sieben Minuten Fahrzeit erreichbar. Von den etwa 16 500 Pflegeheimen in Deutschland dürften geschätzt 90 Prozent einen Versorgungsvertrag mit einer Apotheke abgeschlossen haben (14 850 Pflegeheime). Bei einer geschätzten Abholung von Rezepten in Arztpraxen drei Mal pro Woche ergeben sich jährliche Einsparungen von -7 297 290 Euro (Rechnung: 27 Euro x 7 Minuten x 3 Tage x 52 Wochen x 14 850 Pflegeheime = 7 297 290 Euro).

Im Gegenzug wird durch eine Übermittlung von Rezepten – insbesondere E-Rezepten über die sichere Telematikinfrastruktur – bei Arztpraxen zusätzlicher Aufwand von jeweils einer Minute durch die Prüfung des Vorliegens eines Versorgungsvertrags für die Heimbewohnerin oder den Heimbewohner und die elektronische Versendung an die heimversorgende Apotheke verursacht. Ausgegangen wird dabei von einem mittleren Lohnniveau, also beispielweise Erledigung durch unterstützendes Personal der Arztpraxis. Von den etwa 800 000 Pflegeheimbewohnerinnen und -bewohnern in Deutschland dürften sich etwa 90

Prozent - also 720 000 Pflegeheimbewohnerinnen und -bewohner – Versorgungsverträgen zwischen Pflegeheim und heimversorgender Apotheke angeschlossen haben. Heimbewohnerinnen und -bewohner erhalten durchschnittlich etwa neun Arzneimittel, das heißt unter der Annahme einer zumeist dauerhaften Verschreibung 36 Arzneimittel pro Jahr. Bei E-Rezepten entspricht dies 36 Verschreibungen, die von Arztpraxen über einen sicheren Weg in der Telematikinfrastruktur an die Apotheke verschickt werden müssen (KIM). Pro Rezeptversendung, die von Angestellten der Arztpraxis mit mittlerem Lohnniveau (WZ: M 40,90 Euro/Stunde) durchgeführt werden kann, wird ein Zeitaufwand von 0,5 Minuten angenommen. Daraus ergeben sich jährliche Kosten von 8 834 400 Euro (Rechnung: 720 000 x 36 Verschreibungen x 40,90 Euro/Stunde / 120 Minuten = 8 834 400 Euro).

Artikel 2 Nummer 6

Mit der Regelung wird für Teilnotdienste eine Bezuschussung ermöglicht. Dem vom Deutschen Apothekerverband e. V. verwalteten Nacht- und Notdienstfonds entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand durch die Umstellung der Berechnung der Notdienstpauschalen und der Anpassung des Musters für den Bescheid. Es wird davon ausgegangen, dass es sich um einen geringfügigen einmaligen Umstellungsaufwand handelt.

Artikel 3 Nummer 2

Für eine Apothekerin oder einen Apotheker werden Lohnkosten von 64,20 Euro/Stunde (WZ: M 64,20 Euro/Stunde hoch) angenommen. Wenn an Stelle von einer Vertretungsapothekerin oder einem Vertretungsapotheker eine für die Apotheke tätige vertretungsberechtigte pharmazeutisch-technische Assistentin oder ein vertretungsberechtigter pharmazeutisch-technischer Assistent eingesetzt werden würde, könnten Lohnkosten von 64,20 Euro/Stunde entfallen. Die Regelung dient insbesondere der Weiterentwicklung des Berufstands pharmazeutisch-technische Assistentin und pharmazeutisch-technischer Assistent und der Personalflexibilisierung. Personaleinsparungen sind aber grundsätzlich möglich. Derzeit stehen allerdings noch keine vertretungsberechtigten pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und vertretungsberechtigte pharmazeutisch-technische Assistenten zur Verfügung.

Unter der Annahme, dass die Vertretung 20 Öffnungstage umfasst und einer täglichen Arbeitszeit von 8 Stunden ergeben sich folgende Einsparungen:

Durch den Einsatz von einer vertretungsberechtigten pharmazeutisch-technischen Assistentin oder eines vertretungsberechtigten pharmazeutisch-technischen Assistenten anstelle einer Vertretungsapothekerin oder eines Vertretungsapothekers könnten monatlich etwa 10 300 Euro pro Apotheke eingespart werden (Entfall Einsatz Vertretungsapothekerin oder -apotheker: 160 Stunden/Jahr x 64,20 Euro/Stunde (WZ: M 64,20 Euro/Stunde hoch) = 10 272 Euro pro Apotheke pro Jahr)

Unter der Annahme, dass diese Option für etwa ein Zehntel aller Apotheken (1 700) in Frage kommen könnte, ergeben sich daraus insgesamt mögliche Einsparungen von etwa -17 462 400 Euro pro Jahr.

Artikel 6

Die Regelungen in §§ 48a und 48b Arzneimittelgesetz ermöglichen die ausnahmsweise Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apothekerinnen oder Apotheker in Situationen besonderer Dringlichkeit und besonderen Versorgungsbedarfs.

In welchem Umfang diese Regelungen zukünftig von Patientinnen und Patienten sowie Apothekerinnen und Apothekern in Anspruch genommen werden, ist nicht absehbar. Än-

derungen des Erfüllungsaufwands für Patientinnen, Patienten, Ärztinnen, Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker sind daher derzeit nur pro Fall grob abschätzbar.

In Fällen, in denen eine Patientin oder ein Patient auf Grund besonderer Umstände ausnahmsweise direkt in der Apotheke ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel durch die Apotheke erhält, verringert sich der Aufwand für Bürgerinnen und Bürger sowie für die Wirtschaft im Falle der sonst verschreibenden Person.

Unter der Annahme, dass die Patientin oder der Patient üblicherweise zur Erstellung und Abholung einer Verschreibung die Ärztin oder den Arzt aufsuchen muss, ist mit rund 45 Minuten Aufwand für den Weg sowie den Besuch der Ärztin oder des Arztes zu rechnen. Dieser Aufwand ist im Normalfall zusätzlich zum Besuch der Apotheke zur Abholung des Arzneimittels erforderlich. Da die Anzahl der in Frage kommenden Fälle zum jetzigen Zeitpunkt nicht abschätzbar ist, ist eine weitere Quantifizierung des Erfüllungsaufwandes nicht möglich.

Gleichzeitig ist für die Ärztin oder den Arzt der Besuch der Patientin oder des Patienten mit einem Aufwand von geschätzt 20 Minuten zur Terminvereinbarung, Anmeldung, einem kurzen Arztgespräch und Erstellung der Verordnung erforderlich. Diese Tätigkeiten werden teilweise auch durch das Praxisteam durchgeführt, weswegen hier von einem durchschnittlichen Lohn (WZ: M 40,90 Euro/Stunde mittel) ausgegangen wird. Für diese 20 Minuten werden pro Fall somit Lohnkosten in Höhe von 13,63 Euro (40,90 Euro/Stunde / 3 = 13,63 Euro) fällig. Dem gegenüber steht der Wegfall von abrechenbaren Leistungen durch die Praxis für den Arztkontakt dieser Patientin oder dieses Patienten, jedoch auch freiwerdende Kapazitäten in der Praxis für andere Patientinnen und Patienten, die behandelt werden können.

Durch Wegfall des Arztbesuches könnten pro Fall somit rund 14 Euro für die Arztpraxis eingespart werden sowie rund 45 Minuten Zeitaufwand für die Patientin oder den Patienten.

Tritt dieser Fall mehr als 7 142 Mal auf, läge dieser Erfüllungsaufwand oberhalb der Grenze zur Geringfügigkeit (100 000 Euro / 14 Euro pro Fall = 7 142 Fälle).

Artikel 7 Nummer 2 Buchstabe b

Der Erfüllungsaufwand für die zur Meldung verpflichteten Personen ist gering, da die Anzahl der zu meldenden Fälle gleich bleibt und nur wenige Angaben ergänzt werden müssen. Auf Seiten der Gesundheitsämter und des Robert Koch-Instituts führt die Änderung zu einer Vereinfachung, da zum einen Doppelzählungen von namentlichen und nichtnamentlichen Meldungen vermieden werden und zum anderen die epidemiologische Bewertung hierdurch einfacher wird.

Artikel 7 Nummer 3 Buchstabe a

Auf Ebene des Robert Koch-Instituts ist lediglich mit einem sehr geringen Mehraufwand zu rechnen. Das Robert Koch-Institut rechnet in den nächsten Jahren mit einer Gesamtzahl von ungefähr 200 Fällen pro Jahr, in denen es besser möglich sein wird, Ausbrüche schnell einzudämmen. Die Meldungen müssen gemäß § 14 Absatz 8 Infektionsschutzgesetz elektronisch erfolgen. Hierzu bedarf es einer Anpassung des Deutschen Elektronischen Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz und der Gesundheitsamtssoftware. Da bereits eine Meldepflicht besteht, müssen keine neuen Funktionalitäten entwickelt werden, sondern lediglich geringfügige Änderungen vorgenommen werden.

Der Aufwand der zur Meldung verpflichteten Personen wird auf Grund der zu erwartenden Fallzahlen von 200 Fällen und einem geschätzten Zeitaufwand von ungefähr zwei Minuten pro Fall zur Erfüllung der elektronischen Meldeverpflichtung ebenfalls als gering eingeschätzt.

Artikel 7 Nummer 3 Buchstabe b

Die Änderung führt zu einer Verringerung des Aufwandes für die zur Meldung verpflichteten Personen, da die Meldepflicht für Enterobacterales bei Nachweis einer verminderten Empfindlichkeit gegenüber mehreren Carbapenemen wie Imipenem oder Ertapenem entfällt.

Artikel 8

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 die Möglichkeit der Lagerung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln in Form von Fertigarzneimitteln in Kommissionierautomaten können nur zum Teil quantifizierbare Einsparungen bei Nutzung dieser Lagerform erzielt werden.

Für Apotheken entfällt die separate Einsortierung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln in Form von Fertigarzneimitteln in den Wertschutz- und Einbauschränken, sofern ein Kommissionierautomat zur gemeinsamen Lagerhaltung mit Arzneimitteln Verwendung findet. Bisher müssen Betäubungsmittel gesondert aufbewahrt und gegen unbefugte Entnahme gesichert werden.

Durch die Möglichkeit der Lagerung betäubungsmittelhaltiger Fertigarzneimittel innerhalb des Kommissionierautomaten wird für das pharmazeutische Personal eine Reduzierung ihres diesbezüglichen bisherigen Aufwandes durch die Lagerbewirtschaftung bewirkt. Unter der Annahme, dass diese getrennte Lagerhaltung pro Tag in einer Apotheke rund 20 Minuten für händisches Einsortieren und Entnahmen betäubungsmittelhaltiger Fertigarzneimittel in Anspruch nimmt, könnten potentiell im Jahr bei 280 Arbeitstagen mit einer sechs Tage Woche rund 93 Stunden eingespart werden (20 Minuten x 280 Tage = 5 600 Minuten = 93,33 Stunden Einsparung). Da Einsortieren und Entnahme von unterschiedlichem pharmazeutischen Personal durchgeführt wird, ergeben sich dadurch bei einem durchschnittlichen Lohn von 33,20 Euro/Stunde (WZ: M Lohndifferenz niedrig und mittel; (40,90 Euro/Stunde + 25,50 Euro/Stunde)/2 = 33,20 Euro/Stunde) Einsparungen in Höhe von 3 099 Euro in einer Apotheke (93,33 Stunden x 33,20 Euro/ Stunde = 3 099 Euro/Jahr pro Apotheke als Einsparung), die die neue Möglichkeit der gemeinsamen Lagerhaltung in geeigneten Kommissionierautomaten nutzt.

Im Jahr 2024 wurden 17 041 öffentliche Apotheken in Deutschland gezählt. Es ist nicht bekannt, wie viele dieser Apotheken für eine gemeinsame Lagerhaltung geeignete Kommissionierautomaten in Betrieb haben. Sollten nur 10 Prozent dieser öffentlichen Apotheken (10 Prozent von 17 041 Apotheken = 1 704 Apotheken) geeignete Systeme bereits nutzen und könnten mit Inkrafttreten der neuen Regelung die getrennte Lagerung direkt umstellen, könnten diese 1 704 öffentlichen Apotheken jährliche Kosten von rund -5,28 Millionen Euro (3 099 Euro/Jahr pro Apotheke x 1 704 Apotheken = 5 279 939 Euro/Jahr) einsparen. Die Dokumentation, die ein Handel mit Betäubungsmitteln vorschreibt, bleibt unberührt bestehen.

Es ist davon auszugehen, dass sich der Aufwand ebenfalls bei pharmazeutischen Großhändlern verringert. Da die Menge der dort umgeschlagenen betäubungsmittelhaltigen Fertigarzneimittel deutlich über der einer öffentlichen Apotheken liegt, kann angenommen werden, dass es zu deutlich höheren Einsparungen bezüglich Zeit und Personalaufwand kommt. Die damit einhergehenden Einsparungen bei pharmazeutischen Großhändlern lassen sich nicht quantifizieren.

4.3. Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Bund

Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe b

Durch die befristete Änderung der Austauschregeln können den gesetzlichen Krankenkassen Mehrkosten in nicht quantifizierbarer Höhe entstehen. Dies hängt von der Höhe der auf den Listenpreis vereinbarten Rabatte im Gegensatz zum Listenpreis der vorrätigen Arzneimittel ab. Da die vereinbarten Rabatte vertraulich sind, kann nicht abgeschätzt werden, ob ein Austausch regelhaft zu Mehrkosten führt. Darüber hinaus hängt ein Austausch davon ab, wie oft ein rabattiertes Arzneimittel zum Beispiel aufgrund eines Lieferengpasses nicht verfügbar ist. Für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker entsteht durch die Evaluationsvorgabe in § 129 Absatz 4c Fünftes Buch Sozialgesetzbuch ein sehr geringer und daher nicht quantifizierbarer Aufwand, da der Berichtsumfang überschaubar ist (siehe vergleichbare Berichtspflicht nach § 129 Absatz 4e).

Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe c

Durch die Anpassung von § 129 Absatz 4d Fünftes Buch Sozialgesetzbuch reduziert sich der Zeitaufwand der Krankenkassen für die Durchführung von Retaxationsverfahren in geringem Maße, da der Anteil der Retaxationsverfahren der vorliegenden Regelung bezogen auf alle Verfahren nur sehr gering ist.

Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe f

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 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch in nicht quantifizierbarer Höhe.

Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe g

Durch die Weiterentwicklung der pharmazeutischen Dienstleistungen ergebend sich für die Gesetzliche Krankenversicherung keine Mehrausgaben, da die Vergütung für die pharmazeutischen Dienstleistungen aus dem vom Nacht- und Notdienst verwalteten Fonds für pharmazeutische Dienstleistungen bezahlt werden.

Für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen entsteht ein einmaliger geringfügiger Erfüllungsaufwand durch die Verhandlung der Erweiterung der Vereinbarung zu den pharmazeutischen Dienstleistungen. Es bestehen bereits Erfahrungen und eine Vereinbarung zu pharmazeutischen Dienstleistungen. Daher wird geschätzt, dass drei Personen hohen Qualifikationsniveaus jeweils 60 Stunden für die Verhandlung aufwenden (60 Stunden x 3 Personen x 73,20 Euro/Stunde = 13 176 Euro).

Artikel 1 Nummer 3

Für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen entsteht ein einmaliger geringfügiger Erfüllungsaufwand durch die Verhandlung der Erweiterung der Vereinbarung zur Vergütung von Impfungen durch Apotheken. Da bereits Erfahrungen und eine Vereinbarung für die Durchführung von Grippeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 existieren, wird geschätzt, dass drei Personen hohen Qualifikationsniveaus jeweils 20 Stunden für die Verhandlung aufwenden (20 Stunden x 3 Personen x 73,20 Euro/Stunde = 4 392 Euro).

Land

Artikel 2 Nummer 5

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, der auf ungefähr 20 Stunden im gehobenen Dienst bei ungefähr 44 Euro Lohnkosten pro Stunde also insgesamt einmalig auf ungefähr 900 Euro pro Land beziehungsweise 14 400 Euro für alle 16 Länder geschätzt wird.

Da sich der Erfüllungsaufwand auf alle Länder verteilen wird und nicht vorherzusehen ist, wie viele Anzeigen bei den einzelnen Ländern eingehen, können der Erfüllungsaufwand beziehungsweise die Einsparungen nicht genau angegeben werden.

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. Es wird davon ausgegangen, dass für die Bearbeitung einer entsprechenden Anzeige einer Apotheke ein Zeitaufwand von durchschnittlich 3 Stunden im gehobenen Dienst benötigt werden könnte, wodurch pro Anzeige ein Erfüllungsaufwand beziehungsweise eine Einsparung durch die längere Gültigkeitsdauer der Erlaubnis in Höhe von ungefähr 132 Euro entsteht. Bei einer angenommenen Zahl von 100 neu gegründeten Zweigapotheken könnte somit beispielsweise ein Erfüllungsaufwand von einmalig circa 13 200 Euro entstehen.

Insgesamt wird daher der Erfüllungsaufwand für diese Regelung als geringfügig auf Grund der gleichzeitigen Verringerung des Aufwandes geschätzt.

Artikel 8

Mit der Änderung des § 15 Betäubungsmittelgesetz wird die betäubungsmittelrechtliche Überwachung der Betäubungsmittelpackungen erleichtert. Die EDV-gestützten Kommissionierautomaten können alle Lagerartikel 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 davon auszugehen, dass Stichproben eher selten vorgenommen werden, so dass es in der Summe auf Grund der geringen Fallzahl nur zu einer geringfügigen, nicht näher quantifizierbaren Senkung des Erfüllungsaufwands im marginalen Bereich kommt.

Bundesapothekerkammer

Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe g

Für die Erstellung von Standardarbeitsanweisungen für pharmazeutische Dienstleistungen entsteht der Bundesapothekerkammer ein einmaliger Erfüllungsaufwand. Für fünf der neun neuen pharmazeutischen Dienstleistungen existieren bereits Standardarbeitsanweisungen. Daher wird geschätzt, dass für die Erstellung 200 Stunden durch Apothekerinnen und Apothekern (hohes Qualifikationsniveau) anfallen (200 x 73,20 Euro/Stunde = 14 640 Euro). Der Erfüllungsaufwand wird daher als geringfügig eingeschätzt.

Artikel 4

Für die Erstellung eines Curriculums für die Weiterqualifizierungsschulung entsteht der Bundesapothekerkammer ein einmaliger Erfüllungsaufwand. Es wird geschätzt, dass für die Erstellung 300 Stunden durch beispielsweise Apothekerinnen und Apothekern (hohes Qualifikationsniveau) anfallen (300 x 73,20 Euro/Stunde = 21 960 Euro). Der Erfüllungsaufwand wird daher als geringfügig eingeschätzt.

Landesapothekerkammern

Artikel 2 Nummer 6

Mit der Regelung wird für Teilnotdienste ein pauschaler Zuschuss ermöglicht. Es wird davon ausgegangen, dass den Landesapothekerkammern ein geringfügiger einmaliger Erfüllungsaufwand bei der Umstellung der Meldungen der erbrachten Notdienste an den Nacht- und Notdienstfonds durch Aufnahme der Teilnotdienste entsteht.

5. Weitere Kosten

Die Belange mittelständischer Unternehmen wurden geprüft. Die öffentlichen Apotheken sind als durch Freiberufler geführte Betriebe grundsätzlich als kleine und mittelständische Unternehmen anzusehen. Die im Gesetzentwurf enthaltenen Maßnahmen betreffen diese Betriebe in gleichem Maße. Das Regelungsvorhaben erleichtert die Gewinnung von Fachkräften, erniedrigt Markteintrittsbarrieren und schafft neue Arbeitsfelder, mit möglichen positiven Auswirkungen auf erwirtschaftete Umsätze.

Auswirkungen auf Löhne und Preise, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind von dem Entwurf nicht zu erwarten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

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 auch im ländlichen Raum bei. Dadurch stärkt der Gesetzentwurf die Gleichwertigkeit der Lebensverhältnisse der Menschen, insbesondere die Faktoren „Daseinsvorsorge“, „Wirtschaft und Innovation“ und „Engagement, Zusammenhalt und Teilhabe“.

Das Gesetz hat keine erkennbaren gleichstellungspolitischen Auswirkungen, da es 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

Die Übergangslösung in § 12a Absatz 4 Apothekengesetz, dass Ärztinnen und Ärzte Verschreibungen einschließlich E-Rezepten, mit denen Arzneimittel und Medizinprodukte für Heimbewohnerinnen und Heimbewohner verschrieben werden, unmittelbar an die heimversorgende Apotheke übermitteln dürfen, ist zeitlich zu befristen. Die Regelung dient als Übergangslösung bis zur Anbindung der Pflegeheime an den Fachdienst zum 1. Januar 2029.

Die Regelung in § 129 Absatz 4c Satz 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch, wonach Apotheken bei Nichtverfügbarkeit eines rabattierten Arzneimittels zur Abgabe eines vorrätigen wirkstoffgleichen Arzneimittels nach Maßgabe des § 129 Absatz 1 Satz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch berechtigt sind, wird auf ein Jahr befristet und ist nach § 129 Absatz 4c Satz 4 im Hinblick auf ihre Kostenwirkung für die gesetzliche Krankenversicherung zu evaluieren. Der Bericht ist ein Jahr nach Inkrafttreten der Regelung vorzulegen. Die Evaluierung ist erforderlich, um die Auswirkungen der Regelung auf ihre Wirtschaftlichkeit zu erfassen und eine Grundlage für eine Beibehaltung oder etwaige Anpassung des rechtlichen Rahmens zu schaffen. Die Evaluierungsfrist von einem Jahr ist angemessen, da die Auswirkungen der Regelung kurzfristig beobachtbar sind und zeitnah belastbare Aussagen zur Kostenwirkung gegenüber der bisherigen Rechtslage ermöglichen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Mit der Neuregelung wird die Haftung zwischen den Vertragspartnern des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 bei der Ahndung von Verstößen gegen die Preisbindung und das Verbot von Zuwendungen gemäß § 129 Absatz 3 Satz 3 gesetzlich festgelegt. Die Vertragspartner haften zu gleichen Teilen.

Ziel ist es, die Handlungsfähigkeit der zuständigen Stelle zu stärken.

Zu Buchstabe cb

Der neue Satz 3 sieht eine zeitlich befristete Erweiterung der Austauschregelung nach Satz 2 vor. Danach dürfen Apotheken bei der Einlösung von Arzneimittelverordnungen für den zunächst befristeten Zeitrahmen von einem Jahr Arzneimittel bereits dann abgeben, wenn das verordnete Arzneimittel nicht in der Apotheke vorrätig ist, sofern ein entsprechendes rabattiertes Arzneimittel nicht verfügbar ist. Patientinnen und Patienten profitieren davon durch schnellere Versorgung und kürzere Wartezeiten, Apotheken durch eine Entlastung bei den Bestellvorgängen. Die zeitliche Befristung erfolgt, um Auswirkungen der Regelungen, insbesondere mögliche Kostenwirkungen für die gesetzliche Krankenversicherung, zu beobachten.

Entsprechend sieht der neue Satz 4 vor, dass die Auswirkungen von Satz 3 vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker evaluiert werden sollen. Ein besonderer Fokus ist dabei auf die Kostenwirkung der Regelung für die gesetzliche Krankenversicherung zu legen. Die Evaluation soll eine Entscheidungsgrundlage für eine Beibehaltung oder anderweitige Anpassung des rechtlichen Rahmens in Bezug auf die Austauschregelungen schaffen. Der Evaluationsbericht soll dem Bundesministerium für Gesundheit ein Jahr nach Inkrafttreten der Regelung vorgelegt werden. Die Evaluierungsfrist von einem Jahr ist angemessen, da die Auswirkungen der Regelung kurzfristig beobachtbar sind.

In den Sätzen 5 und 6 sind die Normverweise aktualisiert worden.

Zu Buchstabe dc

In der Versorgung kann es zu Fällen kommen, in denen das abgegebene Arzneimittel nicht dem nach Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 abzugebenden Arzneimittel durch die Apotheke entspricht, es aber zu keiner konkreten Gefährdung der Arzneimittelsicherheit kommt und die Leistungspflicht der Krankenkasse somit gegenüber dem Versicherten grundsätzlich erfüllt wurde. In solchen Fällen soll eine Nullretaxation grundsätzlich ausgeschlossen werden.

Zu Buchstabe ed

Die Vorschrift kann entfallen, da der einmalig vorgesehene Bericht inzwischen vorgelegt wurde und die Norm keine fortdauernde Rechtswirkung entfaltet.

Zu Buchstabe fe

Absatz 5c wird neu gefasst. Satz 1 knüpft an die Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz und hier insbesondere § 78 Arzneimittelgesetz in Verbindung mit der Arzneimittelpreisver-

ordnung an. Danach gelten grundsätzlich die Preise der Arzneimittelpreisverordnung, sofern es nicht ausgeschlossen ist oder die Vertragsparteien nichts anderes vereinbart haben. Für beide Fälle regelt Satz 1, dass für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln anstelle der Preise der Arzneimittelpreisverordnung die Preise der Vereinbarung gelten.

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 (GKV-SV) vereinbarte Preise. Künftig haben die vom GKV-SV und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker getroffenen Preisvereinbarungen für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung zu erfolgen. Hierdurch soll gewährleitstet werden, dass etwaige Effizienzreserven aus den Preisverhandlungen auch zugunsten der Unternehmen der privaten Krankenversicherung gehoben werden können. Die Sätze 2 und 3 regeln das bislang in den Sätzen 3 und 5 vorgesehene Schiedsverfahren. Satz 4 entspricht dem bisherigen Satz 6 mit der Ergänzung der zu berücksichtigenden Abschläge nach § 130a Absatz 3a. Satz 5 entspricht dem bisherigen Satz 7. Der GKV-SV kann von den Apotheken Nachweise über Bezugsquellen, verarbeitete Mengen und vereinbarte Preise verlangen und von den pharmazeutischen Unternehmen Nachweise über die Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen (Satz 6). Apotheken haben bei der parenteralen Zubereitung aus Fertigarzneimitteln bei der Beauftragung eines Betriebs Nachweise nach Satz 7 zu erbringen. Die derzeitige Ausgestaltung der Preisabfragen bei Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen ist uneinheitlich und mit einem hohen bürokratischen Aufwand und zeitlichen Verzug verbunden. Mit den Neuregelungen in den Sätzen 9 bis 13 sollen die Auskunftsansprüche des GKV-SV 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 GKV-SV kann dabei auch Fristen zur Übermittlung von Preisauskünften vorgeben, um marktgerecht auf Preisänderungen reagieren zu können.

Satz 9 bestimmt, dass die Krankenkassen für die Auskunftsansprüche des GKV-SV nach den Sätzen 6 bis 8 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 beziehungsweise welche Apotheken diese im Auftrag herstellen lassen. Pharmazeutische Unternehmer sowie Apotheken, die Fertigarzneimittel in parenteraler Zubereitung abgeben (Anlage 3 zum Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen), haben die jeweiligen Nachweise elektronisch zu übermitteln und sind zur Teilnahme am elektronischen Auskunftsverfahren verpflichtet. Das Nähere zum Verfahren der elektronischen Übermittlung und der Übertragungsfristen regelt der GKV-SV (Satz 13).

Satz 14 regelt die Kostenbeteiligung der Unternehmen der privaten Krankenversicherung an den Vereinbarungen nach Satz 1 und am Verfahren der Schiedsstelle nach Satz 2. Hierzu haben der GKV-SV und der Verband der Privaten Krankenversicherung eine Vereinbarung über die angemessene Kostentragung der bislang vom GKV-SV allein getragenen Kosten für die Preisverhandlungen, zu schließen. Satz 15 entspricht dem bisherigen Satz 11. Satz 16 regelt die Möglichkeit der Krankenkasse, ihren Landesverband mit der Durchführung des Auskunftsverfahrens nach Satz 6 und Prüfung der Nachweise zu beauftragen. Satz 17 entspricht dem bisherigen Satz 13.

Zu Buchstabe gf

Der neue Satz 5 berücksichtigt die Änderungen in Absatz 5c durch entsprechend angepasste Verweise. Auch für die Vereinbarungen zu den Leistungen nach § 31 Absatz 6 sollen die gleichen Nachweise im gleichen Verfahren elektronisch übermittelt werden wie für die

Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln und Fertigarzneimittel in Zubereitung nach Absatz 5c. Hierdurch soll die Transparenz für die Preisbildung für Leistungen nach § 31 Absatz 6 gestärkt werden.

Satz 6 enthält eine redaktionelle Korrektur im Vergleich zur Vorversion. Durch die Ergänzung „und Rabatte“ wird ferner klargestellt, dass die Arzneimittelgroßhändler und die Arzneimittelimporteure auch die ihnen gewährten Rabatte nachzuweisen haben.

Zudem soll auch für den Anspruch nach Satz 6 die elektronische Übermittlung verpflichtend werden. Darüber hinaus werden die Geltendmachung des Anspruchs und die Klagen gegen den Anspruch entsprechend den Klagen gegen die Ansprüche aus Absatz 5c Sätze 6 bis 8 geregelt.

Zu Buchstabe g

Die Kompetenz der Apotheken soll noch besser für die Gesundheitsversorgung genutzt und so auch Arztpraxen entlastet werden. Apotheken bieten der Bevölkerung einen niedrigschwelligen Zugang zu Gesundheitsleistungen. Daher sollen die Strukturen für Präventionsleistungen in den Vor-Ort-Apotheken ausgebaut werden. Damit sollen insbesondere Personengruppen sensibilisiert werden, die beispielsweise nicht primär über Arztkontakte entsprechend erreicht werden.

Mit den Änderungen wird ausdrücklich geregelt, dass auch die Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken neben den Maßnahmen im Rahmen einer Arzneimitteltherapie von den pharmazeutischen Dienstleistungen umfasst sind.

Der Anspruch von Versicherten wird zusätzlich zu den verhandelbaren pharmazeutischen Dienstleistungen konkretisiert. Neben den bisher bereits durchgeführten fünf pharmazeutischen Dienstleistungen werden vier weitere pharmazeutische Dienstleistungen vorgesehen, die einmal jährlich durchgeführt werden können.

Zum einen wird in Satz 4 Nummer 1 die „Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus“ als pharmazeutische Dienstleistung festgelegt. In den Apotheken soll eine Beratung zu verhaltensbezogenen Risikofaktoren (zum Beispiel Aspekte des Lebensstils wie Rauchen, Bewegungsmangel, Fehlernährung, Stress), zu Risikoerkrankungen (wie Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen und Adipositas) sowie zu Möglichkeiten der lebensstilbezogenen Prävention und zu Früherkennungsangeboten (beispielsweise zum „Check-up“) erfolgen. Dabei sollen insbesondere Blutdruckmessungen und Bestimmungen des Body-Mass-Index (BMI) berücksichtigt und geeignete etablierte Risikobewertungsmodelle verwendet werden.

In Satz 4 Nummer 2 wird eine neue pharmazeutische Dienstleistung im Bereich der Tabakentwöhnung ergänzt. Der Begriff „Kurzintervention“ bezieht sich auf eine strukturierte, zeitlich begrenzte Maßnahme, die darauf abzielt, Verhaltensänderungen herbeizuführen. Apotheken bieten eine niedrigschwellige Möglichkeit für Beratungen in Form einer Kurzintervention, um aufhörwillige Raucherinnen und Raucher bei der Entwöhnung zu unterstützen oder Menschen mit geringerer Aufhörbereitschaft zur Tabakentwöhnung zu motivieren. Dabei handelt es sich um eine kurze, zielgerichtete Gesprächs- oder Beratungssitzung sowie erforderlichenfalls die Information über weiterführende Hilfsprogramme (vergleiche S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“, https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/076-006). Ziel ist es, das Bewusstsein für die negativen Auswirkungen des Tabakkonsums zu schärfen, die Motivation zum Aufhören zu stärken und konkrete Schritte zur Veränderung zu fördern, um das Risiko tabakassoziierter Erkrankungen zu reduzieren.

Die neue pharmazeutische Dienstleistung „Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei komplexer oder neu verordneter Dauermedikation“ in Satz 4 Nummer 4 ermöglicht eine optimierte Arzneimitteltherapie durch eine Therapieeinstellung oder -begleitung in einer

Apotheke während einer ärztlichen Behandlung. Im Falle komplexer Medikationsschemata sollte Ausgangspunkt eine Medikationsanalyse sein. Die Maßnahme kann genutzt werden, um eine effiziente Behandlung oder eine verbesserte Therapietreue zu fördern. Im Sinne eines Managements ist bei dieser Maßnahme von einer fortlaufenden Patientenbetreuung mit Interventionsmöglichkeiten zu verschiedenen Zeitpunkten und Erfolgskontrollen bei strukturierter interprofessioneller Kommunikation auszugehen.

Zudem wird die pharmazeutische Dienstleistung „Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Autoinjektoren“ in Satz 4 Nummer 8 vorgesehen. Der korrekte Umgang mit Autoinjektoren kann nicht nur Leben retten bei der Anwendung von Adrenalinpens bei allergischen Schocks, sondern ist auch bei der Therapie von vielfältigen chronischen Erkrankungen mit häufig teuren Arzneimitteln relevant. Eine richtige Anwendung fördert in diesen Fällen auch einen effizienten Gebrauch.

Bei der pharmazeutischen Dienstleistung in Satz 4 Nummer 9 handelt es sich um eine bereits bestehende pharmazeutische Dienstleistung. Im Gegensatz zur pharmazeutischen Dienstleistung in Satz 4 Nummer 1, bei der es sich um ein Angebot im Bereich der Prävention handelt, ist die pharmazeutische Dienstleistung in Satz 4 Nummer 9 therapiebegleitend vorgesehen.

Insbesondere auch von der pharmazeutischen Dienstleistung „Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Üben der Inhalationstechnik“ in Satz 4 Nummer 7 können auch Kinder und Jugendliche profitieren, indem durch den sicheren Umgang mit ihrem Inhalator ihre Arzneimitteltherapie sicherer wird.

Die Bundesapothekerkammer erstellt für die Durchführung der pharmazeutischen Dienstleistungen nach den Sätzen 2 und 4 eine Standardarbeitsanweisung, damit den Apotheken bundesweit einheitliche Empfehlungen zu Standards zur Verfügung stehen. Bei der Empfehlung geeigneter etablierter Risikobewertungsmodelle und spezifischer Beratungsinhalte für die pharmazeutische Dienstleistung nach Satz 4 Nummer 1 „Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus“ sind wissenschaftlich anerkannte Standards zu berücksichtigen, zum Beispiel Empfehlungen der entsprechenden Fachgesellschaften sowie Informationsangebote des Bundesinstituts für Öffentliche Gesundheit.

Um die Versorgungsform pharmazeutische Dienstleistungen besser nutzen zu können, sollen diese nun auch ärztlich verordnet werden können. Die neue pharmazeutische Dienstleistung nach Satz 4 Nummer 4 „Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei komplexer oder neu verordneter Dauermedikation“ ist immer ärztlich zu verschreiben. Es soll ärztlich entschieden werden, ob Patientinnen oder Patienten eine stärkere pharmazeutische Betreuung benötigen.

Um die Zusammenarbeit zwischen dem ärztlichen Heilberuf und dem Heilberuf der Apothekerin und des Apothekers zum Wohle der Patientinnen und Patienten zu verbessern, sind die Durchführung von pharmazeutischen Dienstleistungen in der elektronischen Patientenakte zu dokumentieren, wenn eine elektronische Patientenakte vorhanden ist, dies technisch möglich ist und die versicherte Person dem nicht widersprochen hat. Die Verpflichtung für Apotheken zur Speicherung nach § 346 Absatz 2 beginnt, sobald die technischen Voraussetzungen gegeben sind. Für die Dokumentation werden die Angabe der Bezeichnung der pharmazeutischen Dienstleitung und ihr Ergebnis benötigt, wobei die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik die näheren Inhalte sowie die Struktur und das Format für die Speicherung in der elektronischen Patientenakte festlegt. Apothekerinnen und Apotheker können Aufgaben im Zusammenhang mit der Dokumentation auf pharmazeutisches Personal der Apotheke übertragen.

Bei bestimmten pharmazeutischen Dienstleistungen ist die Interaktion mit der ärztlichen Person besonders relevant. Deshalb ist bei diesen pharmazeutischen Dienstleistungen eine Rückmeldung an die behandelnde ärztliche Person, die hausärztliche Person oder die verschreibende ärztliche Person elektronisch beispielsweise über den Sofortnachrichtendienst der Telematikinfrastruktur (TI-Messenger, TIM) oder den sicheren E-Mail-Dienst in der Telematikinfrastruktur (Kommunikation im Medizinwesen, KIM) vorgesehen.

Für die Anspruchsvoraussetzungen, die Höhe der Vergütung der erbrachten pharmazeutischen Dienstleistung einschließlich der entstandenen Sachkosten und der Benachrichtigung der ärztlichen Person, und die Abrechnungsmodalitäten der neuen pharmazeutischen Dienstleistungen nach Satz 4 haben die Vereinbarungspartner im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung eine Vereinbarung abzuschließen, die die bisherigen Vereinbarungen ergänzt. Hiervon sind auch Festlegungen, ob eine pharmazeutische Dienstleistung beispielsweise nur von Apothekerinnen und Apothekern oder dem pharmazeutischen Personal durchgeführt werden sollen, Belange der Priorisierung im Vergleich mit anderen pharmazeutischen Dienstleistungen bei der Auszahlung sowie Dokumentationspflichten umfasst. Mit der Vereinbarung des Näheren zu den Anspruchsvoraussetzungen und der Abrechnungsmodalitäten soll grundsätzlich keine Abweichung zu dem in Satz 4 vorgegebenen Anspruch der Versicherten vereinbart werden, sondern es sollen insbesondere Anpassungen für privat versicherte Personen vereinbart werden. Die neuen pharmazeutischen Dienstleistungen sind in Satz 4 bereits vorgegeben und somit abweichend von Satz 12 nicht mehr zu vereinbaren.

Sollte in einem angemessenen Zeitraum keine der Vereinbarungen zustande kommen, ist eine Schiedsstellenlösung vorgesehen, um den Patientinnen und Patienten zeitnah die neuen pharmazeutischen Dienstleistungen zugänglich zu machen. Vereinbarungen oder der Schiedsspruch gelten bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

Zu Nummer 2

In Folge der Ergänzung der Worte „von Stoffen und Gefäßen“ sollen pharmazeutische Unternehmer und sonstige Hersteller verpflichtet werden, die in § 131 Absatz 4 Satz 3 genannten Angaben auch hierzu zu übermitteln.

Mit der Ergänzung der neuen Nummer 6 wird geregelt, dass auch die für die Abrechnung erforderlichen Preis- und Produktangaben von Stoffen und Gefäßen von den pharmazeutischen Unternehmern und sonstigen Herstellern zu übermitteln sind.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Änderung von § 20c des Infektionsschutzgesetzes. Durch die Ergänzung der Erlaubnis zur Durchführung von Schutzimpfungen mit Impfstoffen, die keine Lebendimpfstoffe sind, in § 20c in Apotheken bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, sind Anpassungen in § 132e Absatz 1a SGB V notwendig.

Der GKV-SV wird nach Satz 1 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 durch Apotheken nach § 20c des Infektionsschutzgesetzes, 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.

Den Vertragspartnern nach Satz 1 wird in Satz 2 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 der weiteren Schutzimpfungen erhalten.

Durch die Weitergeltung des Vertrages beziehungsweise des Schiedsspruchs bis zum Wirksamwerden eines neuen Vertrages, der auch die neu hinzugefügten Schutzimpfungen umfasst, wird in Satz 3 sichergestellt, dass keine vertragslosen Lücken entstehen.

Zudem erfolgt in Satz 4 eine Anpassung aufgrund der Erweiterung der Impfmöglichkeiten in Apotheken.

Zu Nummer 4

Die Aufzählung der Daten, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden können, wird um weitere Nummern ergänzt. Es wird eine neue Nummer 17 hinsichtlich der zur Durchführung einer pharmazeutischen Dienstleistung nach § 129 Absatz 5e zu dokumentierenden Daten eingeführt. Deren näheren Inhalte, Struktur und Format werden gemäß § 129 Absatz 5e Satz 9 durch die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik festgelegt.

Die neue Nummer 18 erfasst arzneimittelbezogene Daten für die Fälle der Abgabe von Arzneimitteln durch Apothekerinnen und Apotheker ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung nach §§ 48a, 48b Arzneimittelgesetz.

Da die Abgabe nach § 48b Arzneimittelgesetz zur Behandlung von unkomplizierten Formen bestimmter akuter Erkrankungen sowie deren Krankheitsausprägungen mit bestimmten Arzneimitteln erfolgt, sind zusätzliche Informationen zu speichern. Es wird hierzu eine neue Nummer 19 ergänzt. Die zu dokumentierenden Daten werden in einer Rechtsverordnung nach § 48b Absatz 2 festgelegt.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

Absatz 2 wird um die Verpflichtung für Apothekerinnen und Apotheker ergänzt, die Durchführung einer pharmazeutischen Dienstleistung nach § 129 Absatz 5e sowie die Abgabe von Arzneimitteln in den Fällen der §§ 48a, 48b Arzneimittelgesetz in der elektronischen Patientenakte zu dokumentieren, soweit technisch möglich und der Versicherte oder die Versicherte nicht dem Zugriff und der Übermittlung und Speicherung dieser Daten widersprochen hat. Bei Durchführung einer pharmazeutischen Dienstleistung sind Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 17 zu speichern. Zu dokumentieren sind bei Arzneimittelabgabe nach § 48a oder § 48b Arzneimittelgesetz die arzneimittelbezogenen Daten einschließlich der Chargennummer nach § 341 Absatz 2 Nummer 18. Da die Abgabe nach § 48b Arzneimittelgesetz zur Behandlung von unkomplizierten Formen bestimmter akuter Erkrankungen sowie deren Krankheitsausprägungen mit bestimmten Arzneimitteln erfolgt, sind zusätzlich Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 19 zu speichern. Diese Daten werden in einer Rechtsverordnung nach § 48b Absatz 2 Arzneimittelgesetz festgelegt.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeanpassung durch die Ergänzung der Sätze 2 und 3 in Absatz 2.

Zu Nummer 6

Es handelt sich um eine Folgeänderung, mit welcher die neuen Nummern 17 bis 19 des § 341 Absatz 2 in § 352 Satz 1 Nummer 5 ergänzt werden.

Zu Artikel 2 (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 Regelung wird es Apothekenbetreiberinnen und Apothekenbetreibern ermöglicht, die Verantwortung für die Leitung einer Filialapotheke 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 Verantwortlichkeiten können untereinander aufgeteilt werden, zum Beispiel bezüglich der Zeiträume, verschiedener Tätigkeitsbereiche oder der Zuordnung des Personals. Je nach Abgrenzung ergibt sich, ob die Verantwortlichen einzeln oder als Gesamtschuldner haften. Im Haftungsfall ist entscheidend, welcher Verantwortungsbereich betroffen ist. Es kann eine strikte Trennung aller Verantwortungsbereiche oder nur einzelner Bereiche erfolgen. Soweit Abgrenzungen von Verantwortlichkeiten nach § 2 Absatz 5 Satz 4 vorgenommen worden sind, sind diese beispielsweise im Qualitätsmanagementsystem festzuhalten. Dabei sollten auch Festlegungen zur Vertretung dokumentiert werden.

Während bei Filialapotheken immer eine Filialleitung zu benennen ist, kann die Leitung einer Zweigapotheke auch durch die Apothekeninhaberin oder den Apothekeninhaber selbst übernommen werden.

Zu Nummer 2

Mit dem neuen § 12a Absatz 4 wird befristet im Fall eines bestehenden Vertrages nach Absatz 1 Satz 1 eine Absprache zwischen der heimversorgenden Apotheke und Ärztinnen und Ärzten ermöglicht. Die Absprache bezieht sich auf das Sammeln und die unmittelbare Übermittlung von Verschreibungen einschließlich E-Rezepten, mit denen Arzneimittel und Medizinprodukte für die Heimbewohnerinnen und Heimbewohner verschrieben werden. Da durch bestehende Verträge nach Absatz 1 Satz 1 die freie Apothekenwahl der Bewohnerinnen und Bewohner des versorgten Heimes gemäß Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 nicht eingeschränkt werden darf, kann eine Absprache nur für diejenigen Bewohnerinnen und Bewohner gelten, die einer Versorgung über die heimversorgende Apotheke zugestimmt haben.

Mit der Regelung sollen Aufwände in den Pflegeheimen durch eine bisher benötigte Übermittlung der Verschreibungen an die heimversorgende Apotheke reduziert werden. Dabei sollte jedoch durch technische Unterstützung sichergestellt werden, dass das Pflegeheim über die Verschreibung des Rezepts informiert wird, sofern die Heimbewohnerin oder der Heimbewohner dem nicht aktiv widerspricht.

Die Regelung dient als Übergangslösung bis zur Anbindung der Pflegeheime an den Fachdienst und ist daher bis zum 31. Dezember 2028 befristet.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung von § 2 Absatz 2 und 2a. Die Regelungen für öffentliche Apotheken werden für Krankenhausapotheken nachvollzogen. Zudem werden redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Zu Nummer 4

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Nummer 5

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 abgelegenen Orten oder Ortsteilen eine deutlich eingeschränkte Arzneimittelversorgung vorliegt, beispielsweise weil dort oder in der näheren Umgebung keine Apotheke angesiedelt ist. Soweit alle Voraussetzungen vorliegen, haben Antragstellende zukünftig einen Anspruch auf Erteilung einer Betriebserlaubnis; bisher stand die Erteilung der Erlaubnis im Ermessen der zuständigen Behörde.

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

Um Antragstellenden Planungssicherheit zu geben, wird geregelt, dass die Erlaubnis statt für einen Zeitraum von fünf Jahren jetzt für einen Zeitraum von zehn Jahren erteilt wird. Sie wird bei Vorliegen der Voraussetzungen nach den Absätzen 1 und 2 auf Antrag erneut erteilt. Dies dient zudem dem Bürokratieabbau.

Zu Nummer 6

Die Festlegung von Teilnotdiensten in Randzeiten ermöglicht im Rahmen von Notdienstkonzepten insbesondere im ländlichen Raum eine Sicherstellung der Arzneimittelversorgung bei gleichzeitiger Entlastung von Apotheken, die ansonsten in diesen Zeiten zu Vollnotdiensten herangezogen werden müssten. Um diese Versorgung von Patientinnen und Patienten zu Randzeiten finanziell zu unterstützen, wird ein Zuschuss für erbrachte, von der zuständigen Landesbehörde angeordnete Teilnotdienste eingeführt. Dabei sind bestimmte Randzeiten abends zu berücksichtigen.

Die zuständigen Behörden haben die angeordneten und erbrachten Vollnotdienste und Teilnotdienste an den Nacht- und Notdienstfonds zu melden.

Der Nacht- und Notdienstfonds setzt den Zuschuss für die gemeldeten Vollnotdienste und zusätzlich mit einem Fünftel anteilig für die gemeldeten Teilnotdienste fest. Die Auszahlung soll zusammen erfolgen.

Zu Nummer 7

Die Verordnungsermächtigung für die Apothekenbetriebsordnung ist zu erweitern.

Bei der Änderung von Nummer 1c handelt es sich um eine Folgeänderung zur Änderung von § 20c des Infektionsschutzgesetzes. 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 Verordnungsermächti-

gung entsprechend geändert. Dabei wird zur Verbesserung der Lesbarkeit auf eine Auflistung der einzelnen Schutzimpfungen zukünftig verzichtet.

Zudem wird in Nummer 1d die Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Erlass einer Apothekenbetriebsordnung um die Möglichkeit erweitert, Regelungen zur Telepharmazie zu treffen. Diese umfassen sowohl die Definition, die Anforderungen an Telepharmazie als auch deren Verwendungsmöglichkeiten. Damit soll den Entwicklungen im Bereich Digitalisierung Rechnung getragen und die Potenziale der Digitalisierung in Apotheken noch stärker nutzbar gemacht werden.

Mit der Nummer 1e werden die Anforderungen an die Durchführung der Abgabe von Arzneimitteln nach § 48a und § 48b Arzneimittelgesetz einschließlich der Beratung sowie der Dokumentation der Abgabe, auch in der elektronischen Patientenakte in der Verordnungsermächtigung aufgenommen. Mit Blick auf die Patientensicherheit sollen entsprechende Regelungen in der Apothekenbetriebsordnung möglich sein.

Mit der Weiterentwicklung der pharmazeutischen Dienstleistungen sind auch Regelungen in der Apothekenbetriebsordnung vorzusehen. Daher wird die Verordnungsermächtigung mit der Nummer 1f entsprechend erweitert.

Zu Nummer 8

In Buchstabe a erfolgt eine redaktionelle Korrektur. Durch die Änderung in Buchstabe b wird eine Rechtsfolgenregelungslücke hinsichtlich § 25 Absatz 1 Nummer 5 geschlossen. Für diese Ordnungswidrigkeit wird durch die Änderung ein Bußgeld in Höhe von bis zu 5 000 Euro festgelegt.

Zu Nummer 9

Durch die Übergangsregelung wird der Betreiberin oder dem Betreiber 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 3 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Erweiterung der pharmazeutischen Dienstleistungen in § 129 Absatz 5e Fünftes Buch Sozialgesetzbuch.

Die bisherigen pharmazeutischen Dienstleistungen finden im Rahmen einer Arzneimitteltherapie statt und deren Durchführung war bereits in Absatz 3 als pharmazeutische Tätigkeit umfasst. Durch die Erweiterung der pharmazeutischen Dienstleistungen auf Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken ist zu regeln, dass die Durchführung der pharmazeutischen Dienstleistungen weiterhin eine pharmazeutische Tätigkeit ist. Durch die Regelung wird sichergestellt, dass die Durchführung von pharmazeutischen Dienstleistungen nach wie vor als pharmazeutische Tätigkeiten gelten.

Zu Buchstabe b

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

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 die in § 20c des Infektionsschutzgesetzes genannten Schutzimpfungen sind. Zur Verbesserung der Lesbarkeit wird auf eine Auflistung der einzelnen Schutzimpfungen zukünftig verzichtet.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung des § 7 PTA-Berufsgesetz.

Die Möglichkeit der Vertretung einer Apothekenleitung durch eine vertretungsberechtigte pharmazeutisch-technische Assistentin oder einen vertretungsberechtigten pharmazeutisch-technischen Assistenten wird konkretisiert. Der Zeitraum der Vertretung wird auf 20 Tage pro Jahr begrenzt. Die Vertretungszeit darf dabei zehn Tage am Stück nicht überschreiten; Tage, an denen die Apotheke nicht dienstbereit ist, werden hierbei nicht einberechnet. Die Geeignetheit der Person zur Vertretung wird vorausgesetzt. Neben der Meldeverpflichtung sollen auch die gleichen Einschränkungen bezüglich der Vertretung bestimmter Apothekenleitungen gelten, wie zum Beispiel für die Vertretung von Apothekenleitungen krankenhausversorgender Apotheken. Zur Klarstellung wurde in Nummer 3 ergänzt, dass sich eine Vertretung nicht auf die Abgabe nach den §§ 48a und 48b Arzneimittelgesetz bezieht.

Zudem werden die pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und die pharmazeutisch-technischen Assistenten in Absatz 7 ergänzt.

Zu Nummer 3

Es handelt es sich um eine Folgeänderung zur Nummer 2. Es werden die Verweise an die erweiterte Satzanzahl in § 2 Absatz 6 angepasst.

Zu Nummer 4

Die Regelungen zur Dokumentation einer durchgeführten pharmazeutischen Dienstleistung und der Information einer ärztlichen Person darüber in § 129 Absatz 5e Satz 8 und 11 sind auch für Versicherte in der privaten Krankenversicherung, Beihilfeempfänger und Selbstzahler vorzusehen.

Zudem werden in dem neu eingeführten Absatz 1c Dokumentationspflichten bei der Abgabe von Arzneimitteln nach § 48a Arzneimittelgesetz geregelt. Der Patientin oder dem Patienten ist eine Dosierungsanweisung mitzugeben, wenn diese nicht in der elektronischen Patientenakte hinterlegt werden kann. Die in der Apotheke zu dokumentierenden Daten dienen der Rückverfolgbarkeit beispielsweise im Rahmen von Pharmakovigilanzfällen.

Zu Nummer 45

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

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 56

Die Ordnungswidrigkeit wird um die neu geregelte Vertretung durch eine vertretungsberechtigte pharmazeutisch-technische Assistentin oder einen vertretungsberechtigten pharmazeutisch-technischen Assistenten ergänzt.

Zu Artikel 4 (Änderung des PTA-Berufsgesetzes)

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung von § 7 Absatz 4.

Die Verordnungsermächtigung wird erweitert, um die Voraussetzungen, unter denen eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder ein pharmazeutisch-technischer Assistent die Leitung einer Apotheke vertreten kann, insbesondere die dafür erforderlichen persönlich-fachlichen Voraussetzungen der pharmazeutisch-technischen Assistentin oder des pharmazeutisch-technischen Assistenten, die Dauer der Vertretung und die Befugnisse dieser vertretungsberechtigten pharmazeutisch-technischen Assistentin oder dieses vertretungsberechtigten pharmazeutisch-technischen Assistenten bei der Vertretung der Leitung einer Apotheke in der Apothekenbetriebsordnung regeln zu können.

Zu Nummer 2

Vor dem Hintergrund des Fachkräftemangels soll erfahrenen pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten unter bestimmten Bedingungen die Vertretung der Leitung einer Apotheke ermöglicht werden.

Im Gegensatz zum Beruf der Apothekerin und des Apothekers zählt der Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten derzeit nicht mehr zu den Mangelberufen. Durch die neue Möglichkeit wird der Kreis der potentiell vertretungsberechtigten Personen erweitert.

Zur Sicherheit der Patientinnen und Patienten sind Voraussetzungen für die Vertretung einer Apothekenleitung vorzusehen. So muss für die pharmazeutisch-technische Assistentin oder den pharmazeutisch-technischen Assistenten durch Erfüllung der Voraussetzungen die Pflicht zur Beaufsichtigung nach § 3 Absatz 5b Apothekenbetriebsordnung entfallen sein und die Person durch erfolgreiche Teilnahme an einer Weiterqualifizierungsschulung zur vertretungsberechtigten pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum vertretungsberechtigten pharmazeutisch-technischen Assistenten weiterqualifiziert sein. Das Entfallen der Pflicht zur Beaufsichtigung setzt auch eine mindestens einjährige Berufstätigkeit der pharmazeutisch-technischen Assistentin oder des pharmazeutisch-technischen Assistenten im Verantwortungsbereich der Apothekenleitung voraus; eine Vertretungstätigkeit kann somit nicht unabhängig in unterschiedlichen Betrieben erfolgen. Zudem kann eine Vertretung der Apothekenleitung durch eine entsprechende pharmazeutisch-technische Assistentin oder einen entsprechenden pharmazeutisch-technischen Assistenten nur erfolgen, wenn keine weiteren vertretungsberechtigten Personen anwesend sind. Beschränkungen in der Vertretung ergeben sich insbesondere aus § 2 Absatz 5 Satz 6 Apothekengesetz.

Die Weiterqualifizierungsschulung soll sich an pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten richten, für die die Pflicht zur Beaufsichtigung entfallen ist. Dadurch wird sichergestellt, dass die pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten bereits über ausreichend Berufserfahrung in der öffentlichen Apotheke und Erfahrung mit eigenverantwortlichen Arbeiten verfügen.

Zur Gewährleistung der Patientensicherheit sind zusätzlich zur Ausbildung und Berufserfahrung weitere vertiefende Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten erforderlich. Dies gilt besonders für die Bereiche Klinische Pharmazie, die selbstständige Abgabe von Arzneimit-

teln und Medizinprodukten, Rechtskunde, dem Umgang mit Telepharmazie und digitalen Anwendungen wie beispielsweise der elektronischen Patientenakte und digitalen Gesundheitsanwendungen, Personalführung einschließlich der Beaufsichtigung von Personal der Apotheke und Verantwortung im Bereich Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln einschließlich der Freigabe von vom pharmazeutischen Personal der Apotheke hergestellten oder geprüften Arzneimitteln.

Um ein bundeseinheitliches Konzept sowie einheitliche Lehrinhalte vorzugeben, soll die Bundesapothekerkammer eine entsprechende Qualifikationsschulung entwickeln. Hierfür ist eine angemessene Frist vorgesehen. Die Schulung soll berufsbegleitend durchgeführt werden und mindestens die Dauer von zwei Jahren und 650 Stunden umfassen.

Soweit möglich, soll die Schulung auch in digitaler Form durchgeführt werden können, zum Beispiel als interaktive Videokonferenzen. Eine Bestätigung zum Nachweis der erfolgreichen Absolvierung der Weiterqualifizierungsschulung ist vorzusehen.

Zu Artikel 5 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Zu Nummer 1

Mit Artikel 2 der Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung wird die bisher in § 3 Absatz 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung bestehende Abgabebeschränkung für In-vitro-Diagnostika aufgehoben. In Folge dessen wird auch Anlage 3 zu § 3 Absatz 4 der 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 Neufassung 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 6 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1

Die Inhaltsangabe wird aufgrund der Änderungen in Nummer 2 angepasst.

Zu Nummer 2

Die Regelungen ermöglichen die ausnahmsweise Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker in Situationen besonderer Dringlichkeit und besonderen Versorgungsbedarfs. Öffentliche Apotheken bieten den Apothekerinnen und Apothekern eine geeignete Struktur für die ausnahmsweise Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Die Apothekerinnen und Apotheker müssen zum Personal der Apotheke gehören, für die sie die Abgabe durchführen.

Der neu eingeführte § 48a erlaubt die Abgabe eines zuvor über einen Zeitraum von mindestens vier Quartalen verschriebenen Arzneimittels in der kleinsten Packungsgröße. Als Nachweis, dass das betreffende Arzneimittel zuvor bereits über mindestens vier Quartale hinweg verschrieben wurde, dienen insbesondere entsprechende in der elektronischen Patientenakte gespeicherte Daten. Apothekerinnen und Apotheker sind gehalten, die elektronische Patientenakte, sofern eine solche vorhanden und verfügbar ist, einzusehen und das Vorliegen einer Verschreibung des betreffenden Arzneimittels über mindestens vier Quar-

tale hinweg zu prüfen. Sofern im Einzelfall keine elektronische Patientenakte vorhanden ist oder die Daten nicht verfügbar sind, zum Beispiel wegen eines Widerspruchs der Versicherten oder des Versicherten, ist eine Abgabe auf Grund eines auf anderem Wege erbrachten Nachweises möglich. Im unmittelbaren Anschluss an eine mindestens über vier Quartale hinweg vorliegende Verschreibung wird eine einmalige Abgabemöglichkeit ohne Vorliegen einer Verschreibung gewährt. Hiermit wird in bestimmten Fällen eine niedrigschwellige Anschlussversorgung von Patientinnen und Patienten mit medikamentöser Dauertherapie ermöglicht. Im Sinne der Patientensicherheit gilt dies insbesondere nicht für Arzneimittel mit hohem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial oder Arzneimittel, die von einer Ärztin, einem Arzt, einer Zahnärztin oder einem Zahnarzt außerhalb der von der zuständigen Zulassungsbehörde genehmigten Anwendungsgebiete „off label“ verschrieben wurden.

Der neu eingeführte § 48b ermöglicht eine Abgabe bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel in Apotheken durch Apothekerinnen und Apotheker ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung zur Therapie bestimmter unkomplizierter Ausprägungen bestimmter akuter Erkrankungen unter Beachtung des jeweils aktuellen Stands der medizinischen Wissenschaft.

Öffentliche Apotheken bieten den Apothekerinnen und Apothekern eine geeignete Struktur für die ausnahmsweise Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Die Apothekerinnen und Apotheker müssen zum Personal der Apotheke gehören, für die sie die Abgabe durchführen.

Die Abgabe des Arzneimittels muss dabei nach den Vorgaben der Rechtsverordnung nach Absatz 2 erfolgen und die Abgabeentscheidung dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen. Durch die Regelung wird eine niedrigschwellige Patientenversorgung ermöglicht. Es wird eine Ermächtigung für den Erlass einer Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit geschaffen, um die Voraussetzungen für die ausnahmsweise Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apothekerinnen und Apotheker in einer Apotheke, zu deren Personal sie gehören, ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung zur Behandlung von unkomplizierten Formen bestimmter akuter Erkrankungen sowie deren Krankheitsausprägungen mit bestimmten Arzneimitteln festzulegen. Unter akuten Erkrankungen sind im Zeitpunkt der Abgabe vorliegende Krankheiten zu fassen. Diese können sich beispielsweise durch einen plötzlichen Beginn, eine kurze Dauer und einen klaren Anfangspunkt auszeichnen. Unkomplizierte Formen einer akuten Erkrankung beschreiben in der Regel ein Krankheitsbild ohne schwerwiegende Komplikationen oder schwerwiegende Folgeerkrankungen. In der Regel bedürfen sie keiner speziellen oder intensiven medizinischen Behandlung und es ist eine vollständige Genesung möglich. Im Gegensatz dazu ist bei komplizierten Formen akuter Erkrankungen die Entwicklung schwerwiegender Komplikationen eher möglich. Die Krankheitsausprägung ist das qualitative (die Symptomatik betreffende) Profil einer Erkrankung. Bei der Abgabe der Arzneimittel sollte die Apothekerin oder der Apotheker mit den ihr oder ihm zur Verfügung stehenden Kenntnissen und Mitteln hinreichend einstufen können, dass die unkomplizierte Form der Erkrankung in der vorliegenden Krankheitsausprägung mit dem Arzneimittel behandelt werden kann. In der Rechtsverordnung können Dokumentationspflichten sowie Anforderungen an die pharmazeutische Beratung, die sich auf Erkrankungen nach Nummer 1, Arzneimittel nach Nummer 2 und Handlungsanweisungen nach Nummer 3 beziehen, festgelegt werden. In der Rechtsverordnung können auch Festlegungen über die in der elektronischen Patientenakte zu speichernden Daten, einschließlich der Inhalte, der Struktur und des Formats getroffen werden. Die näheren Inhalte, die Struktur und das Format können durch die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker wie zum Beispiel in § 129 Absatz 5e Fünftes Buch Sozialgesetzbuch festgelegt werden, sofern die Rechtsverordnung dies bestimmt. Dabei können weitere Beteiligungsrechte, zum Beispiel für die Gesellschaft für Telematik, bestimmt werden.

Zu Nummer 3

Der Verstoß gegen die Vorgaben in den neu eingeführten §§ 48a und 48b wird aus Gründen des Patientenschutzes und der Arzneimittelsicherheit strafbewehrt.

Zu Artikel 7 (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

Zu Buchstabe a

Mit der Anpassung sind in Bezug auf COVID-19 nur noch die Erkrankung und der Tod namentlich zu melden. Die Meldepflicht beim Verdacht einer Erkrankung entfällt. Die Meldepflicht war in der Vergangenheit insbesondere erforderlich, damit Gesundheitsämter frühzeitig in die Lage versetzt werden, die notwendigen Schutzmaßnahmen zur Bekämpfung von COVID-19 zu ergreifen. Aufgrund der derzeitigen epidemiologischen Situation kann diese Meldepflicht bei Verdacht der Erkrankung entfallen.

Zu Buchstabe b

Aufgrund von Überschneidungen der derzeit nichtnamentlichen mit der namentlichen Meldepflicht gemäß § 6 Absatz 1 und § 7 Absatz 1 kommt es zu Doppelzählungen im Meldesystem, was die epidemiologische Bewertung erschwert. Ergänzungen zu hervorgehenden nichtnamentlichen Meldungen oder bekannten Fällen sind nicht möglich. Die bisherige nichtnamentliche Meldepflicht hat zudem die Ermittlung und Durchführung von Maßnahmen seitens der Gesundheitsämter erschwert.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Mit der Änderung wird die Bezeichnung des Erregers aktualisiert und wird die Meldepflicht erweitert. Nach neuer Klassifikation gehört der Pilz zur Gattung „Candidozyma“, weshalb die taxonomisch korrekte Bezeichnung „Candidozyma auris“ lautet. Die seit Juli 2023 bestehende Meldepflicht von Candidozyma auris (bisher: Candida auris) betrifft, soweit nichts anderes bestimmt ist, nur den direkten Nachweis aus Blut oder anderen normalerweise sterilen Substraten, soweit die Nachweise auf eine akute Infektion hinweisen. Zusätzlich besteht bei Ausbruchsgeschehen (zwei oder mehr nosokomiale Infektionen) eine Meldepflicht gemäß § 6 Absatz 3. Nachweise von Kolonisationen werden nicht namentlich einzelfallbasiert gemeldet und somit nicht erfasst. Letztere machen jedoch mit mindestens 75 Prozent den größten Teil an Candidozyma auris-Nachweisen aus.

National und weltweit steigen die Fallzahlen zu Infektionen und Kolonisationen mit Candidozyma auris an. Der multiresistente Hefepilz ist mittlerweile fast weltweit verbreitet und ist in einigen Regionen (Indien, Südafrika, regional in Spanien und Italien) endemisch. Mit einer deutlichen Zunahme in den kommenden Jahren ist zu rechnen, vgl. www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/candidozyma-auris-survey-epidemiological-situation-laboratory-capacity-2024.pdf.

Bisherige Candidozyma auris-Ausbrüche waren schwer einzudämmen. Gründe hierfür sind häufig bestehende multiple Resistenzen gegen alle relevanten Antimykotikaklassen (auch Panresistenzen wurden bereits beschrieben), eine leichte direkte Übertragbarkeit von

Mensch zu Mensch, das hohe Potential der Persistenz in der Krankenhausumgebung sowie eine erhöhte Resistenz gegenüber Desinfektionsmitteln. Bekannt ist die Möglichkeit, dass trotz erfolgter Übertragung ein positiver Nachweis zum Teil erst nach mehreren Wochen gelingt. Selbst bei eingeleiteter Therapie besteht eine hohe Letalität von 30 bis 60 Prozent, welche bei intensiv-pflichtigen Patienten und Patientinnen noch höher liegt. Um die Beherrschbarkeit von Candidozyma auris-Ausbrüchen zu verbessern, ist ein frühzeitiges Einleiten von Infektionsschutzmaßnahmen wichtig.

Zu Buchstabe b

Die Änderung dient der Anpassung der Meldepflicht von Enterobacterales an die geänderte Falldefinition des Robert-Koch-Instituts nach § 11 Absatz 2. Da einige Enterobacterales eine erwartete oder natürliche Resistenz gegenüber Imipenem oder Ertapenem aufweisen (intrinsische Resistenzmechanismen), soll ausschließlich die phänotypische Resistenz (R) gegenüber Meropenem zur Beurteilung der verminderten Empfindlichkeit herangezogen werden. Entsprechend sind nur noch jeder Erstnachweis einer Carbapenemase oder eines Carbapenemase-Gens sowie eine Meropenem-Resistenz namentlich zu melden und zu übermitteln.

Zu Nummer 4

Es handelt sich jeweils um eine notwendige Folgeänderung zum neu gefassten § 24.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Durch die Ergänzung der Erlaubnis zur Durchführung von Schutzimpfungen in § 20c ist die Überschrift des Paragraphen anzupassen.

Zu Buchstabe b

Durch die Neufassung werden zusätzlich zu Ärztinnen und Ärzten Apothekerinnen und Apotheker dauerhaft auch zur Durchführung von weiteren Schutzimpfungen mit Impfstoffen, die keine Lebendimpfstoffe sind, berechtigt, soweit sie zur Durchführung der Schutzimpfungen erfolgreich 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 Impfstoffen, die keine Lebendimpfstoffe sind, bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben. Die vorher bestehende Altersgrenze für Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Vollendung des zwölften Lebensjahres) wird entsprechend angepasst, da gemäß aktueller COVID-19-Impfempfehlung keine Standardimpfung für Personen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, mehr vorgesehen ist. Die Impfberechtigung für Impfstoffe, die keine Lebendimpfstoffe sind, umfasst nicht die Verimpfung von Lebendimpfstoffen, also solchen Impfstoffen, die eine vermehrungsfähige abgeschwächte Form des Krankheitserregers enthalten. Die Verwendung von Lebendimpfstoffen ist grundsätzlich weiterhin den Ärztinnen und Ärzten vorbehalten (§ 20 Absatz 4). Umfasst sind dafür Totimpfstoffe sowie genbasierte Impfstoffe, zu denen mRNA-, DNA- und Vektorimpfstoffe gehören.

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 Fall 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 gehören, für die sie die Schutzimpfungen durchführen.

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 Apothekerinnen und Apotheker haben die Regelungen zur Impfsurveillance und Pharmakovigilanz nach § 13 Absatz 5 zu beachten.

Apothekerinnen und Apotheker, die bereits erfolgreich ärztlich für die Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 oder Grippeschutzimpfungen geschult wurden, benötigen nur eine Ergänzungsschulung, wenn sie weitere Schutzimpfungen vornehmen wollen. Damit wird der Schulungsaufwand für bereits geschulte Apothekerinnen und Apotheker reduziert. Mit dieser Ergänzungsschulung erfüllen sie die Anforderungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 auch in Bezug auf die weiteren Schutzimpfungen. Die weiteren in Satz 1 Nummer 2 und 3 genannten Voraussetzungen für eine Impfberechtigung bleiben von Satz 2 unberührt.

Zu Buchstabe c

Die ärztliche Schulung hat alle Kenntnisse, Fähigkeiten und Kompetenzen zu vermitteln, die für eine sichere Durchführung der jeweiligen Schutzimpfung erforderlich sind. Das gleiche gilt auch für die nach Absatz 1 Satz 2 erforderliche Ergänzungsschulung. 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 jeweiligen Schutzimpfungen beziehen muss, zu deren Durchführung die Teilnahme an der ärztlichen Schulung erforderlich ist.

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 Grippeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 soll um die weiteren von Absatz 1 Satz 1 erfassten Schutzimpfungen erweitert werden. Die Erfahrungen aus der Entwicklung der verschiedenen Mustercurricula für Schulungen beispielsweise nach dem bisherigen § 20b Absatz 3 Nummer 1 und nach § 20c Absatz 3 in seiner bisher 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 Grippeschutzimpfungen oder Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 ärztlich geschult wurden, spezifische Informationen zu den weiteren Schutzimpfungen enthalten.

Teile der Schulungen können auch digital vermittelt werden. Dies gilt nicht für Schulungsinhalte, die eine persönliche Anwesenheit der Schulungsteilnehmenden erfordert, wie beispielsweise das Erlernen des Setzens der Spritze.

Zu Nummer 6

In den vergangenen Pandemiejahren 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 den jeweiligen Krankheitserreger bekommen und eine sich gegebenenfalls 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 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung erlaubt. Darüber hinaus wird mit der Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung das Abgabeverbot für In-vitro-Diagnostika zum Nachweis einer oder eines in § 24 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes in seiner bisher geltenden Fassung genannten Krankheit oder Krankheitserregers in § 3 Absatz 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung aufgehoben.

In der COVID-19-Pandemie konnten durch die Durchführung von Testungen auf SARS-CoV-2 durch das qualifizierte Personal in Pflegeeinrichtungen Erkrankungen an COVID-19 frühzeitig identifiziert und Ausbruchsgeschehen eingedämmt werden. Kenntnis und Erfahrung bei der Durchführung von Testungen auf SARS-CoV-2 liegen in diesem Bereich vor und sollten dementsprechend für andere Erreger erweitert werden. Dementsprechend ist es folgerichtig, die Testung auch geschultem Personal in Apotheken sowie in den jeweiligen Pflegeeinrichtungen zu ermöglichen.

Durch die Anwendung der Tests auch in Pflegeeinrichtungen wird eine frühzeitigere Einleitung einer antiviralen Therapie für Personen mit Grunderkrankungen und einem erhöhten Risiko für einen schweren Verlauf ermöglicht sowie auch die Ergreifung von Maßnahmen, um einen Ausbruch zu verhindern. Eine Verpflichtung zur Testung oder ein Vergütungsanspruch für Pflegeeinrichtungen ergibt sich aus dieser Regelung nicht.

Mit der Neufassung von § 24 wird deshalb in Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 eine Ausnahme vom Arztvorbehalt nach Absatz 1 Satz 1 für Apothekerinnen und Apotheker und das in einer Apotheke tätige pharmazeutische Personal sowie für Pflegefachpersonen, die in zugelassenen ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen im Sinne von § 72 des Elften Buches Sozialgesetzbuch tätig sind, eingeführt. Pflegefachpersonen in stationären Pflegeeinrichtungen wird mit der Regelung vor allem die Testung von Bewohnerinnen und Bewohnern beziehungsweise von Tages- und Nachtpflegegästen sowie auch von Personal der Pflegeeinrichtung ermöglicht; in ambulanten Pflegeeinrichtungen wird vor allem die Testung der pflegebedürftigen Personen sowie des Personals der ambulanten Pflegeeinrichtung ermöglicht.

Als „Pflegefachpersonen“ werden Personen mit einer Ausbildung und einer Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnungen nach § 1, § 58 Absatz 1 oder § 58 Absatz 2 des Pflegeberufegesetzes – Pflegefachmann, Pflegefachfrau, Gesundheits- und Krankenpflegerin und Gesundheits- und Krankenpfleger, Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin und Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, Altenpflegerin und Altenpfleger – bezeichnet.

Die Ausnahme vom Arztvorbehalt 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 durchge-

führt werden kann. Aufgrund der Notwendigkeit besonderer Sicherheitsvorkehrungen im Hinblick auf Hygienemaßnahmen werden hochpathogene Erreger nicht vom Arztvorbehalt ausgenommen.

Gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Benutzung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse vor der Durchführung solcher laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten.

Absatz 2 entspricht inhaltlich den bisherigen Sätzen 3 und 4. Neu eingeführt wird das Tatbestandsmerkmal der Erforderlichkeit der Regelung in der Rechtsverordnung zur Bekämpfung von Krankheiten oder Krankheitserregern. Mit der Ermächtigungsgrundlage wird das Bundesministerium weiterhin ermächtigt, insbesondere in Krisensituationen kurzfristig die Befugnisse zur Feststellung von Krankheiten oder Krankheitserregern zu erweitern, um die Durchführung von Testungen in der Breite der Bevölkerung zu ermöglichen. Über die Ermächtigungsgrundlage können die Testbefugnisse in den Situationen kurzfristig angepasst werden, in denen eine gesetzliche Regelung nicht in der gebotenen Zeit möglich ist. Gerade in Krisensituationen wie etwa beim starken Aufkommen eines (neuen) Erregers ist eine schnelle Anpassung der Testbefugnisse erforderlich, damit kurzfristig eine hinreichende Testinfrastruktur aufgebaut werden kann. Es ist zu gewährleisten, dass Krankheiten und Krankheitserreger in der Bevölkerung schnell festgestellt werden können, insbesondere in Krisensituation, damit die zuständigen Behörden Kenntnis über die epidemiologische Situation erhalten, die notwendigen Schutzmaßnahmen erlassen und Handlungsempfehlungen für die Bevölkerung geben können.

Zu Nummer 7

Die Änderung dient – zusammen mit der Änderung von § 40 – der Vorbereitung auf die Durchführung von Unionsrecht in Bezug auf Materialien und Werkstoffe, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen. Die Europäische Kommission hat auf der Grundlage von Artikel 11 der Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2020 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. L 435 vom 23.12.2020, S. 1) mehrere Rechtsakte erlassen, unter anderem mit Vorschriften zur Festlegung von harmonisierten allgemeinen Mindesthygieneanforderungen an Trinkwasserkontaktmaterialien und mit Vorschriften zur Prüfung, zur Konformitätsbewertung und zur Kennzeichnung von entsprechenden Produkten.

Innerhalb dieses Rechtsrahmens haben die Mitgliedstaaten nach Artikel 3 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 der Kommission vom 23. Januar 2024 zur Ergänzung der Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung von Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen, sowie von Vorschriften für die Benennung der an diesen Verfahren beteiligten Konformitätsbewertungsstellen (ABl. L, 2024/370, 23.4.2024) eine „notifizierende Behörde“ zu benennen. Die notifizierende Behörde hat die Aufgabe, nach den in Artikel 5 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 genannten Kriterien über Anträge auf Notifizierung zu entscheiden, die im jeweiligen Mitgliedstaat ansässige akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen bei ihr stellen können. Die Notifizierungen befugen – sofern auch die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten keine Einwände erhoben haben – die Konformitätsbewertungsstellen („notifizierte Stellen“) zur Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen, mit denen nachgewiesen wird, dass ein Produkt die unionsrechtlichen Mindesthygieneanforderungen erfüllt.

Die Delegierte Verordnung (EU) 2024/370 und die übrigen damit zusammenhängenden unionsrechtlichen Vorschriften gelten ab dem 31. Dezember 2026. Die Benennung der notifizierenden Behörde für Deutschland und die Festlegung von Verfahrensregeln sollen be-

reits jetzt erfolgen, um am Industriestandort Deutschland frühzeitig Rechtssicherheit in Bezug auf die organisatorischen Rahmenbedingungen für die Konformitätsbewertungen von Produkten zu schaffen. Den Konformitätsbewertungsstellen mit Sitz in Deutschland – und damit auch deren Kunden – wird aufgezeigt, dass die organisatorischen Voraussetzungen dafür, ihnen die Kompetenzen einer notifizierten Stelle nach dem neuen Unionsrecht zuzuweisen, rechtzeitig erfüllt sind. Die bestehenden Kundenbeziehungen der zu notifizierenden Stellen, die bereits heute Konformitätsbewertungen für Industrieunternehmen wahrnehmen, sollen im Zuge des Übergangs zum harmonisierten Unionsrecht nicht beeinträchtigt werden. Ab dem 31. Dezember 2026 werden die Produktzertifizierungen ausschließlich auf der Grundlage der unionsrechtlichen Bestimmungen erteilt.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird daher ermächtigt, durch Rechtsverordnung zu regeln, welches Verfahren für die Antragsverfahren zur Notifizierung nach der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 gilt, soweit dies ergänzend zu den unionsrechtlichen Bestimmungen erforderlich ist.

Die Ermächtigung kann durch Subdelegationsverordnung auf das Umweltbundesamt übertragen werden, dem nach dem neu eingefügten § 40 Absatz 3 auch die Aufgabe der notifizierenden Behörde übertragen wird. Nach Artikel 3 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 ist die notifizierende Behörde unter anderem für die Einrichtung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen zuständig.

Zu Nummer 8

Für die Ergänzung des § 40 wird der bestehende Text in Absätze gegliedert.

Die Aufgabe der notifizierenden Behörde wird dem Umweltbundesamt übertragen. Es erfüllt die Anforderungen an eine notifizierende Behörde nach Artikel 4 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370. Das Umweltbundesamt verfügt insbesondere über die erforderliche Expertise, um bei den Antragstellern die Erfüllung der in Artikel 5 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 festgelegten Anforderungen zu bewerten. Dem Umweltbundesamt sind bereits bislang auf nationaler Ebene durch § 15 Trinkwasserverordnung zentrale Aufgaben im Bereich der Festlegung von Hygieneanforderungen an Werkstoffe und Materialien im Kontakt mit Trinkwasser übertragen, die künftig harmonisiert auf der Unionsebene wahrgenommen werden.

Zu Nummer 9

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung zum neu gefassten § 24.

Entfallen ist der Verweis auf eine Rechtsverordnung nach dem neuen § 24 Absatz 2, da die dort über eine Rechtsverordnung regelbare Befugnis zur Feststellung von Krankheiten oder Krankheitserregern um einen Tatbestandsausschluss handelt.

Zu Artikel 8 (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 wie auch in anderen Bereichen 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 Lagerhal-

tung 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 oder 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 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 und werden bedarfsgerecht fortentwickelt. 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 Einbauschrank reduziert ist.

Ausgenommen von der Regelung des § 15 Satz 2 bleiben verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel, die keine Fertigarzneimittel sind, sowie in den Anlagen I und II

des Betäubungsmittelgesetzes bezeichnete Betäubungsmittel. 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.

Bei der Änderung des § 32 Absatz 1 Nummer 9 handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Artikel 9 (Inkrafttreten)

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.