

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

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, verbesserte wirtschaftliche Rahmenbedingungen für inhabergeführte Apotheken zu schaffen, um ein flächendeckendes Apothekennetz für eine wohnortnahe Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zu erhalten. Dazu sind Regelungen notwendig, mit denen Bürokratie abgebaut und die Eigenverantwortung von freiberuflichen 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 werden und ein flächendeckendes Netz an Präsenzapotheken erhalten bleiben.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund

Für den Bund werden keine zusätzlichen Ausgaben begründet.

Länder

Für die Länder werden keine zusätzlichen Ausgaben begründet.

Kommunen

Für die Kommunen werden keine zusätzlichen Ausgaben begründet.

Gesetzliche Krankenversicherung

Für die gesetzliche Krankenversicherung ergeben sich Mehrausgaben aufgrund der zusätzlichen Durchführung von Schutzimpfungen durch Apotheken. Da nicht abschätzbar ist, wie viele Schutzimpfungen zusätzlich durch 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 werden durch dieses Gesetz ein jährlicher Erfüllungsaufwand von -238 574 Euro und -51 123 Stunden Zeitersparnis begründet.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft könnte insgesamt ein jährlicher Erfüllungsaufwand von -5,55 Millionen Euro sowie einmalig geringfügiger Erfüllungsaufwand entstehen. Im Übrigen wird für die Wirtschaft kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Der Eintrag durchgeführter pharmazeutischer Dienstleistungen und deren Ergebnisse in die elektronische Patientenakte sowie die Dokumentation von Abgaben nach § 48a des Arzneimittelgesetzes könnten zu etwa 1,06 Millionen Euro Bürokratiekosten für Apotheken führen.

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.

Gesetzentwurf der Bundesregierung

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 9 des Gesetzes vom 30. September 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 231) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 31 Absatz 1 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Versicherte haben einen Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 oder durch Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ausgeschlossen sind oder nach den §§ 48a oder 48b des Arzneimittelgesetzes abgegeben werden, und auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Blutteststreifen.“

2. In § 61 Satz 1 wird die Angabe „§ 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a“ durch die Angabe „§ 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 3“ ersetzt.

3. § 129 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 4 Satz 6 und 7 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Die Vertragspartner bestimmen im Rahmenvertrag die zuständige Stelle oder die zuständigen Stellen für die Ahndung von Verstößen der Apotheken gegen ihre Verpflichtungen aus dem Rahmenvertrag, nach Absatz 1, nach Absatz 3 Satz 3 oder aus nach Absatz 5 geschlossenen Verträgen und regeln das Nähere zur Einleitung und Durchführung des Verfahrens, einschließlich der Verwendung der vereinbarten Vertragsstrafen. Eine persönliche Haftung der Mitglieder der jeweils zuständigen Stelle nach Satz 6 ist dabei auszuschließen. Kommt eine Regelung oder eine Änderung einer Regelung nach den Sätzen 4 oder 6 nicht oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8 auf Antrag eines Vertragspartners.“

- 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 im Sinne des Absatzes 2a Satz 2 oder 3, ist die Apotheke unmittelbar zur Abgabe

eines lieferbaren wirkstoffgleichen Arzneimittels nach Maßgabe des Absatzes 1 Satz 2 berechtigt. Abweichend von Satz 2 ist die Apotheke bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 24. 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 ärztlichen Verordnung nicht verfügbar im Sinne des Absatzes 2a Satz 2 oder 3 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 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] einen Bericht zu den Auswirkungen der Abgabe eines Arzneimittels nach Satz 3, einschließlich der Auswirkungen auf die Ausgaben der Krankenkassen, vorzulegen. Ist bei einer Abgabe eines Arzneimittels nach den Sätzen 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 eines Arzneimittels nach den Sätzen 2, 3 und 5 und zur Abrechnung der abgegebenen Arzneimittel 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 ist oder die nach Absatz 2a Satz 2 oder 3 vorgesehenen Verfügbarkeitsanfragen nicht oder teilweise nicht vorgenommen wurden, ist eine Retaxation des abgegebenen Arzneimittels ausgeschlossen. Eine Retaxation ist bei ordnungsgemäßer ärztlicher Verordnung auch in den beiden folgenden Fällen ausgeschlossen, sofern die Apotheke ein Arzneimittel abgegeben hat, das mit dem verordneten Arzneimittel in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt:

1. wenn die Apotheke ein Arzneimittel abweichend von den Vorgaben des Rahmenvertrags nach Absatz 2 abgegeben hat oder
2. wenn die Apotheke bei der Übermittlung der Angaben für die Abrechnung geringfügig von den Vorgaben der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Absatz 3 abgewichen ist.

In den in den Sätzen 2 und 3 genannten Fällen 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 aufgrund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz vereinbart sind. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 nicht 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 aufgrund 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 Herstellung von parenteralen Zubereitungen 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 bei der Herstellung von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln einen Betrieb 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 Unternehmer 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 Krankenversicherung 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 wird 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 2, auch in Verbindung

mit Absatz 5c Satz 6, haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt. Die Krankenkasse kann ihren Landesverband mit der Durchführung des jeweiligen Verfahrens und der Prüfung der jeweils betreffenden Nachweise beauftragen.“

g) Absatz 5e Satz 2 bis 7 wird 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.

Insbesondere haben Versicherte Anspruch auf die folgenden pharmazeutischen Dienstleistungen:

1. Beratung mit risikoadaptierten Messungen zu Risikofaktoren unter Verwendung evidenzbasierter Risikobewertungsmodelle, insbesondere Messungen der erforderlichen Blutwerte und des Blutdrucks sowie Messungen zur Einschätzung des individuellen Risikos, an Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörung oder Adipositas zu erkranken,
2. Beratung in Form einer Kurzintervention zur Prävention tabakassoziierter Erkrankungen,
3. Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation,
4. Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei komplexer Dauermedikation,
5. Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei neu verordneter Dauermedikation,
6. Pharmazeutische Betreuung von Organtransplantierten,
7. Pharmazeutische Betreuung bei oraler Antitumorthherapie,
8. Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Üben der Inhalationstechnik,
9. Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Üben der Injektionstechnik und

10. Standardisierte Risikoerfassung von hohem Blutdruck.

Ein Anspruch auf die in Satz 3 Nummer 4 und 5 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen besteht nur, wenn diese ärztlich verschrieben wurden. Die in den Sätzen 2 und 3 Nummer 1 bis 3 und 6 bis 10 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen können ärztlich verschrieben werden. Die Bundesapothekerkammer entwickelt auf der Grundlage anerkannter wissenschaftlicher Standards jeweils in einer Standardarbeitsanweisung Empfehlungen für die Durchführung der in den Sätzen 2 und 3 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen bis zum Ablauf des ... [einsetzen: Datum zwei Monate nach der Verkündung]. Die Standardarbeitsanweisung für die in Satz 3 Nummer 1 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen soll insbesondere Festlegungen zu geeigneten etablierten Risikobewertungsmodellen und Beratungsinhalten enthalten. Sobald die technischen Voraussetzungen vorliegen, ist die Durchführung einer pharmazeutischen Dienstleistung mit ihrer Bezeichnung und dem Ergebnis gemäß § 346 Absatz 2 in der elektronischen Patientenakte zu speichern. Apotheker können Personen, die zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehören, mit der Dokumentation der erbrachten pharmazeutischen Dienstleistung und ihrem Ergebnis beauftragen. Die Apotheke hat die folgenden Ärzte elektronisch über ein sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die jeweilige Durchführung der folgenden pharmazeutischen Dienstleistungen zu informieren:

1. den verschreibenden Arzt über jede der in den Sätzen 2 und 3 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen,
2. den behandelnden Hausarzt über eine in Satz 3 Nummer 3 genannte pharmazeutische Dienstleistung und
3. den behandelnden Arzt über eine in Satz 3 Nummer 6 oder 7 genannte pharmazeutische Dienstleistung.

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 und 2, soweit diese noch nicht in Satz 3 genannt sind, sowie das Nähere zu den jeweiligen Anspruchsvoraussetzungen, zur Vergütung der erbrachten pharmazeutischen Dienstleistungen, einschließlich der entstandenen Sachkosten, der Dokumentation und der Benachrichtigung der ärztlichen Person, sowie zur Abrechnung der erbrachten pharmazeutischen Dienstleistungen. Bei der Vereinbarung der pharmazeutischen Dienstleistungen sollen die in Satz 11 genannten Vereinbarungspartner insbesondere die pharmazeutische Betreuung von Patientinnen und Patienten in Gebieten mit geringer Apothekendichte berücksichtigen. Die Vereinbarung nach Satz 11 ist bis zum ... [einsetzen: Datum vier Monate nach der Verkündung] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 11 nicht oder teilweise nicht innerhalb der in Satz 13 genannten Frist zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8 innerhalb von zwölf Wochen nach Ablauf der in Satz 13 genannten Frist über den Inhalt der Vereinbarung. Die Vereinbarung nach Satz 11 oder der Schiedsspruch nach Satz 14 gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung. Der Verband der Privaten Krankenversicherung kann an den Verhandlungen der Vereinbarungspartner zu der Vereinbarung nach Satz 11 teilnehmen. Der Verband der Privaten Krankenversicherung erhält von den Vereinbarungspartnern die entscheidungserheblichen Unterlagen und Daten rechtzeitig und vollständig vor den Verhandlungen.“

- h) Absatz 5f wird durch den folgenden Absatz 5f ersetzt:

„(5f) Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung die Apothekeneinkaufspreise für die in Anlage 3 genannten Stoffe und für Zubereitungen aus diesen Stoffen. Die vereinbarten Apothekeneinkaufspreise sind im Fall der Abgabe eines unverarbeiteten Stoffes anteilig je nach der abgegebenen Menge und im Fall der Abgabe einer Zubereitung aus Stoffen anteilig je nach der für die Zubereitung eingesetzten Menge der Stoffe zu berechnen. Die Vereinbarung nach Satz 1 ist bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 innerhalb der in Satz 4 genannten Frist nicht für alle in Anlage 3 genannten Stoffe zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8 innerhalb von acht Wochen über die Apothekeneinkaufspreise für die Stoffe, für die keine Vereinbarung zustande gekommen ist. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch nach Satz 4 gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen schließt mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung eine Vereinbarung über die angemessene Beteiligung der Unternehmen der privaten Krankenversicherung an den Kosten für den Abschluss der Vereinbarung nach Satz 1 und an den Kosten für das Verfahren der in Satz 4 genannten Entscheidung der Schiedsstelle. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, Anlage 3 durch Rechtsverordnung, die der Zustimmung des Bundesrates bedarf, zu ändern oder zu ergänzen, sofern eine veränderte Versorgungslage dies erfordert.“

4. In § 130b Absatz 1c Satz 1 und 4 wird jeweils die Angabe „§ 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a“ durch die Angabe „§ 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 3“ ersetzt.
5. § 131 Absatz 4 Satz 3 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln, von Verbandsmitteln, 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,
3. 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 Zahlung nach § 61 Satz 1,
4. die nach § 130d ermittelten oder festgesetzten Herstellerabgabepreise einschließlich der Rabatte nach § 130a,
5. den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis nach § 129 Absatz 5a,

6. für Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a Satz 1 und 4 ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung und
7. die für die Abrechnung von Stoffen und Gefäßen erforderlichen Preis- und Produktangaben.“

6. § 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 Satz 1] auf einen Vertrag, der mindestens die von der Ständigen Impfkommission gemäß § 20 Absatz 2 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes empfohlenen Schutzimpfungen mit Impfstoffen, die keine Lebendimpfstoffe sind, umfasst, legt die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 innerhalb eines Monats den Inhalt des Vertrages fest. Der Vertrag nach Satz 1 ist regelmäßig anzupassen. Kommt eine Einigung über eine Anpassung des Vertrages nicht zustande, kann jede Vertragspartei die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 anrufen. Die Schiedsstelle legt innerhalb eines Monats nach ihrer Anrufung den Inhalt des Vertrages fest. Ein bestehender Vertrag oder ein Schiedsspruch nach den Sätzen 3 oder 6 gilt bis zum Wirksamwerden eines neuen Vertrages fort. Der Verband der Privaten Krankenversicherung kann an den Verhandlungen der Vertragspartner zum Vertrag nach Satz 1 teilnehmen. Der Verband der Privaten Krankenversicherung erhält von den Vertragspartnern die entscheidungserheblichen Unterlagen und Daten rechtzeitig und vollständig vor den Verhandlungen.“

7. § 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 einem nach § 48a Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes oder § 48b Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes abgegebenen Arzneimittel, einschließlich der Chargennummer und

19. die in einer Rechtsverordnung nach § 48b Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes festgelegten Daten zur Arzneimittelabgabe nach § 48b Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes.“
8. In § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe o wird die Angabe „Nummer 1 bis 16“ durch die Angabe „Nummer 1 bis 19“ ersetzt.
9. § 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 nach § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen haben, die folgenden Daten 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 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 18 und
 3. bei der Abgabe eines Arzneimittels nach § 48b Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 18 und 19.“
- b) In Absatz 4 Satz 1 und 2 wird jeweils die Angabe „Absatz 2“ durch die Angabe „Absatz 2 Satz 1“ ersetzt.
10. § 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 und 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;“.
11. Nach Anlage 2 wird folgende Anlage 3 eingefügt:

„Anlage 3

(zu § 129 Absatz 5f Satz 1)

Pharmazentralnummer	Stoff
01700047	Acetonum
15375993	Acetylcysteinum
04766874	Acidum ascorbicum
01700188	Acidum benzoicum
01700219	Acidum boricum
02263258	Acidum citricum anhydricum
01700337	Acidum hydrochloricum concentr.
01700372	Acidum lacticum
02263761	Acidum phosphoricum concentr.

Pharmazentralnummer	Stoff
01700484	Acidum salicylicum plv.subt.
02263838	Acidum sorbicum
15376001	Acidum stearinicum
01700573	Acidum tannicum
01700596	Acidum tartaricum
01700691	Adeps lanae anhydricus
02264051	Adeps solidus
02264134	Aethacridinum lacticum
01700774	Aethylum p-aminobenzoicum
01705352	Alcohol cetylicus
02272978	Alcohol cetylstearylicus
01700834	Alcohol isopropylicus
02264594	Allantoinum
03006003	Alpha tocopherolum aceticum
02264861	Aluminium chloratum hexahydricum
03272555	Ambroxolum hydrochloricum
15376018	Amifampridinum
01700975	Ammonium bituminosulfon.
01986954	Amphetaminum sulfuricum
02590595	Amylum tritici
04246867	Aqua pro injectione
02344778	Aqua purificata plus zuschlag
04443869	Aqua purificata qualitätszuschlag
01701259	Argentum nitricum
02265903	Argentum proteinicum
02134443	Asche basis creme
02134526	Asche basis fettsalbe
03549672	Asche basis lotio
02134495	Asche basis salbe
02266096	Atropinum sulfuricum
15376024	Bacitracinum
15376030	Beclometasonum dipropionicum
02266328	Bentonitum
15376047	Betamethasonum dipropionicum
03022367	Betamethasonum valerianicum
15376076	Bifonazolum
01701383	Bismutum subgallicum
01701414	Bismutum subnitricum
15376082	Borax (natrium tetraboricum)
15376099	Budesonidum
02270643	Camphora synthetica

Pharmazentralnummer	Stoff
15376113	Capsaicinum
15376136	Captoprilum
01701667	Carbo medicinalis
15376142	Carbomer 35.000 (carbopol 974p)
15376159	Carbomer 50.000 (carbopol 980)
02271200	Cera alba
02271246	Cera flava
02382419	Cera simmondsiae liquida
02382046	Cetylum palmitinum
07536399	Chinolingelb
01701839	Chloralum hydratum
01701851	Chloramphenicolum
02271737	Chlorhexidinum aceticum
02161865	Chlortetracyclinum hydroch.
02161871	Ciclosporinum
15376165	Clindamycinum hydrochloricum
03272437	Clobetasolum propionicum
03042281	Clotrimazolum
01701905	Codeinum phosphoricum
03291251	Contramaram-aroma
02276054	Dequalinium chloratum
02276108	Dexamethasonum
02161894	Dexamethasonum aceticum
15376171	Dexamphetaminum sulfuricum
07617560	Dihydrocodeinum bitartaricum
15376188	Diltiazemum hydrochloricum
15376194	Dimethylum sulfoxydatum
02315268	Dimeticonum 350
01702282	Diphenhydraminum hydrochlor.
01702276	Dithranolum
02161902	Erythromycinum
01702460	Extractum hamamelidis cort. fluid.
01702508	Extractum thymi fluid.
01790702	Ferrum iii chloratum cryst.
16888370	Flores cannabis
01702649	Flores chamomillae ägypt.
01791015	Flores malvae silvestris conc.
02286940	Flores primulae cum calycibus conc.
01702951	Flores tiliae conc.
02161960	Fluocinololum acetonatum
01703258	Folia menthae piperitae

Pharmazentralnummer	Stoff
15376202	Folia plantaginis lanceolatae
02300278	Fructus anisi
01703703	Fructus carvi
02306393	Fructus foeniculi amari
03940264	Furosemidum
15376219	Gelatum basale hydrophobicum
03022410	Gentamycinum sulfuricum
01704192	Glycerinum
01791469	Glycerinum anhydricum
15376225	Glycerinum monostearinicum
01704217	Glycerinummonostearat
01704861	Herba thymi
15376231	Hydrochlorothiazidum
01705027	Hydrocortisonum
01705056	Hydrocortisonum aceticum
03433834	Hydrogenium peroxydatum
03006032	Hydroxyaethylcellulosum
03940235	Hydroxypropylcellulosum
07536330	Indometacinum
02305407	Isopropylum myristinicum
15376248	Isosorbidum dinitricum
07536695	Jodochloroxychinolinum
02305519	Jodum
01705197	Kalium chloratum
01705234	Kalium jodatum
02306105	Kalium sorbinicum pulv.
01705381	Lanolinum
15376254	Lauromacrogolum 400 (polidocanolum 600)
02162155	Lidocainum
02273185	Lidocainum hydrochloricum
15376260	Linimentum aquosum SR
15376277	Linimentum nonionicum aquosum
01705493	Liquor aluminii acetico-tart.
01705576	Liquor carbonis detergens
01705636	Liquor natrii hypochlorosi
01705688	Lotio zinci aquosa
15376283	Macrogolum-40-glycerolhydroxystearinicum
15376308	Macrogolum-4-laurylicum
02162273	Magnesium stearinicum
02274629	Mannitolum
15376314	Melatoninum

Pharmazentralnummer	Stoff
01705895	Mentholum
15376320	Mesalazinum
15376337	Methacholinium chloratum
15376366	Methoxsalenum
02162439	Methylhydroxypropylcellulose
01705932	Methylum p-hydroxybenzoicum
03105225	Metoclopramidum hydrochlor.
15376372	Metoprololum tartaricum
02590164	Metronidazolum
07536287	Miconazolum nitricum
15376389	Mometasonum furanicum
01560215	Morphinum hydrochloricum
03289136	Mucilago hydroxyaethylcellulosi
02275310	Naphazolinum hydrochloricum
01792291	Natrium aceticum
03105260	Natrium aetylendiaminum tetraaceticum
01792322	Natrium benzoicum plv.
01705984	Natrium bicarbonicum plv.
02275474	Natrium biphosphoricum
01706050	Natrium chloratum
01706073	Natrium citricum
01792434	Natrium jodatum
01792457	Natrium phosphoricum
01706191	Natrium sulfuricum
02714287	Neomycinum sulfuricum
02279727	Neostigminum bromatum
02346872	Nitroglycerinum solutum
02748665	Nystatinum
15376395	Octenidinum dihydrochloricum
02276864	Octyldodecanolum
02279986	Oestradiolum benzoicum
02162528	Oestradiolum hemihydricum
15376403	Oestradiolum valerianicum
02162534	Oestriolum
01706305	Oleum amygdalarum
01706340	Oleum arachidis
02280400	Oleum arachidis hydrogenatum
01789946	Oleum avocado
01792701	Oleum carvi
01792718	Oleum caryophylli
01792747	Oleum citri

Pharmazentralnummer	Stoff
02281701	Oleum eucalypti
01706535	Oleum jecoris
01792888	Oleum lavandulae
01792925	Oleum menthae piperitae
02275043	Oleum neutrale Miglyol 812
15376426	Oleum oenotherae raffinatum
01706676	Oleum olivarum
01706771	Oleum ricini raffinatum
01793155	Oleum thymi
01706937	Oleum zinci
01701762	Oleylium oleinicum
15376432	Omeprazolum
03291311	Orangen Aroma
15376449	Oxybuprocainum hydrochloricum
02264542	Pantothenolum
02262767	Paracetamolum
01707003	Paraffinum solidum
01707026	Paraffinum subliquidum
01707049	Pasta zinci
02308334	Pasta zinci mollis
15376455	Permethrinum
02162586	Phenylephrinum hydrochlor.
01707380	Pilocarpinum hydrochloricum
03940212	Pix lithanthracis
02309658	Polyaethylenglycolum 1500
02309523	Polyaethylenglycolum 300
02309569	Polyaethylenglycolum 400
02309747	Polyaethylenglycolum 4000
02267842	Polyäthylenglycol 400 stearat
15376461	Polymyxinium B sulfuricum
01709930	Polysorbat 20
02323061	Polysorbat 60
01709947	Polysorbat 80
02590371	Polyvinylpyrrolidoni (povidoni) jodum
15376478	Prednicarbatum
01707440	Prednisolonum
02162646	Prednisolonum aceticum
02162675	Prednisolonum natrium phosphas
01707486	Prednisonum
02162681	Prilocainum hydrochloricum
03005920	Progesteronum

Pharmazentralnummer	Stoff
15376484	Propranololum hydrochloricum
01793451	Propylenglycolum
02162698	Propylum palmiticum
01793445	Propylum p-hydroxybenzoicum
02382939	Protegin XN
01707718	Radix liquiritiae
01707871	Radix valerianae
01707925	Resorcinum
02413657	Saccharum
01708184	Saccharum amylaceum
01708267	Saccharum lactis
15376490	Sildenafilum citricum
02264111	Silicium dioxydatum coll.
01708617	Sirupus cerasi
01708623	Sirupus rubi idaei
02266400	Solutio benzalkonii chlor.
02271714	Solutio chlorhexidini gluc.
02275959	Solutio natrii lactici
15376509	Solutio polihexanidi
02316279	Sorbitanum monostearinicum
01793876	Sorbitolum puriss. plv.
04873624	Spiritus 96%
02162735	Spironolactonum
01709137	Sulfur ad usum externum
15376515	Syrspend SF Alka Pulver
15376521	Syrspend SF pH4 flüssig
01709232	Talcum
02318522	Testosteronum
02318545	Testosteronum propionicum
02318568	Tetracainum hydrochloricum
02383181	Tetracyclinum hydrochloricum
02318870	Thiomersalum
01709404	Tinctura arnicae
01709692	Tinctura myrrhae
01601701	Tinctura opii normata
01709746	Tinctura ratanhiaë
02322311	Tinctura tormentillae
15376538	Tragacantha
02162764	Tretinoinum
02322819	Triamcinolonum acetonatum
15376544	Triclosanum

Pharmazentralnummer	Stoff
03940293	Trometamol
15376550	Tropicamidum
01709999	Unguentum alcoholum lanae
02162793	Unguentum alcoholum lanae SR
15376567	Unguentum basale hydrophobicum
03104987	Unguentum basalis DAC
02323747	Unguentum cereum
15376573	Unguentum cordes
01710057	Unguentum emulsificans
02162853	Unguentum emulsificans aquosum SR
03289320	Unguentum emulsificans nonionicum aquosum
02664218	Unguentum glycerini
01710100	Unguentum lanette
01794640	Unguentum leniens
15376604	Unguentum leniens cum oleo rosae
01794663	Unguentum molle
02324356	Unguentum polyethylenglycoli
01710175	Unguentum zinci
01710198	Urea pura
15376610	Uridinum
01710206	Vanillinum
01710258	Vaselinum album
01710293	Vaselinum flavum
09755763	Wolff Basiscreme halbfett
02162876	Xylometazolinum hydrochlorid
01710376	Zincum oxydatum“.

“

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 entsprechend mit den Maßgaben, dass der Betreiber

1. eine der Apotheken persönlich zu führen hat (Hauptapotheke),
2. für jede weitere Apotheke, die keine Zweigapotheke im Sinne des § 16 Absatz 1 Satz 1 ist (Filialapotheke), schriftlich oder elektronisch einen oder zwei Apotheker als Verantwortlichen oder Verantwortliche zu benennen hat, der oder die die Verpflichtungen zu erfüllen hat oder haben, die in diesem Gesetz und in der Apothekenbetriebsordnung für Apothekenleiter festgelegt sind, und
3. für jede Zweigapotheke im Sinne des § 16 Absatz 1 Satz 1 schriftlich oder elektronisch einen oder zwei Apotheker als Verantwortlichen oder Verantwortliche benennen kann, der oder die die Verpflichtungen zu erfüllen hat oder haben, die in diesem Gesetz und in der Apothekenbetriebsordnung für Apothekenleiter festgelegt sind.

Sofern ein Apotheker als Verantwortlicher nach Satz 1 Nummer 2 oder 3 benannt wird, ist dies der Behörde von dem Betreiber mindestens zwei Wochen, bevor der Apotheker seine Funktion als Verantwortlicher aufnimmt, schriftlich oder elektronisch anzuzeigen. Soll eine Änderung der Benennung eines in Satz 1 Nummer 2 oder 3 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 eines Verantwortlichen muss die in Satz 3 genannte Anzeige unverzüglich erfolgen. Im Fall einer Benennung von zwei Verantwortlichen für eine Filialapotheke oder eine 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 und innerhalb von zwei Wochen nach Vornahme der Abgrenzung der Behörde anzuzeigen.“

2. § 7 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Sofern ein Verantwortlicher nach § 2 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 oder 3 benannt wird, ist dieser vorbehaltlich einer in § 2 Absatz 5 Satz 5 genannten Abgrenzung von Verantwortlichkeiten zur persönlichen Leitung der jeweiligen Apotheke in eigener Verantwortung verpflichtet; die Verpflichtungen des Betreibers bestehen daneben fort.“

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

„(4) Im Fall eines bestehenden Vertrages nach Absatz 1 Satz 1 kann der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke mit Ärzten Absprachen darüber treffen, dass bis zum Ablauf des 31. Dezember 2028 Verschreibungen, einschließlich Verschreibungen in elektronischer Form oder elektronische Zugangsdaten zu Verschreibungen in elektronischer Form, für Bewohner des Heims, die auf Grundlage des Vertrags mit Arzneimitteln oder apothekenpflichtigen Medizinprodukten versorgt werden, von diesen Ärzten gesammelt und unmittelbar an seine Apotheke übermittelt werden.“

4. § 14 Absatz 1 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Dem Träger eines Krankenhauses ist auf Antrag die Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke zu erteilen, wenn er Folgendes nachweist:

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

2. die für Krankenhausapotheken nach der Apothekenbetriebsordnung vorgeschriebenen Räume.“
5. In § 15 Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „er“ durch die Angabe „es“ ersetzt.
6. § 16 wird durch den folgenden § 16 ersetzt:

„§ 16

(1) Die zuständige Behörde kann einem Antragsteller auf Antrag eine Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke erteilen, wenn diese Apotheke keine Hauptapotheke ist und in einem abgelegenen Ort oder Ortsteil liegt, in dem mangels Apotheke die Arzneimittelversorgung deutlich eingeschränkt ist (Zweigapotheke), und der Antragsteller

1. Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer dem abgelegenen Ort oder Ortsteil nahe gelegenen Hauptapotheke oder Filialapotheke 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.

Bei der Beurteilung der Abgelegenheit eines Orts oder Ortsteils sind die örtlichen Verhältnisse, insbesondere die Straßenentfernung des Standorts der beantragten Zweigapotheke zum Standort der nächstgelegenen Apotheke sowie die Erreichbarkeit der nächstgelegenen Apotheke mit öffentlichen Verkehrsmitteln zu berücksichtigen. Ein Ort oder Ortsteil gilt in der Regel als abgelegen, wenn die genannte Straßenentfernung sechs Kilometer überschreitet oder die Erreichbarkeit der nächstgelegenen Apotheke mit öffentlichen Verkehrsmitteln während der allgemeinen Ladenöffnungszeiten in der Regel eingeschränkt ist.

(2) Einem Apotheker kann der Betrieb von insgesamt bis zu zwei Zweigapotheken erlaubt werden. § 1 Absatz 3 gilt entsprechend.

(3) Eine Erlaubnis nach Absatz 1 zum Betrieb einer Zweigapotheke wird für einen Zeitraum von zehn Jahren erteilt und kann erneut erteilt werden.“

7. In § 17 Satz 1 wird die Angabe „daß weder ein Antrag auf Betrieb einer Apotheke noch einer Zweigapotheke“ durch die Angabe „dass kein Antrag auf Betrieb einer Apotheke“ ersetzt.
8. § 18 Absatz 2 Satz 5 wird gestrichen.
9. § 20 wird durch den folgenden § 20 ersetzt:

„§ 20

(1) Apotheken, die von der zuständigen Behörde zur Dienstbereitschaft in einem der folgenden Notdienste bestimmt wurden und die den jeweiligen Notdienst vollständig erbracht haben, erhalten hierfür pauschale Zuschüsse:

1. durchgehender Notdienst in der Zeit von spätestens 20 Uhr bis mindestens 6 Uhr des Folgetages (Vollnotdienst) oder

2. durchgehender Notdienst in der Zeit von mindestens 20 Uhr bis 22 Uhr, der nicht im zeitlichen Zusammenhang mit einem in Nummer 1 genannten Notdienst erbracht wird (Teilnotdienst).

(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 von diesen Apotheken jeweils erbrachten Vollnotdienste und
3. die Anzahl der von diesen Apotheken jeweils erbrachten Teilnotdienste.

(3) Der Deutsche Apothekerverband e. V. errechnet nach den Sätzen 3 und 4 für jedes Quartal die Höhe der pauschalen Zuschüsse nach Absatz 1 und setzt diese gegenüber den Apotheken fest. § 19 Absatz 2 Satz 3 bis 9 gilt entsprechend. Die Höhe des pauschalen Zuschusses für erbrachte Vollnotdienste 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 bereinigten Summe der für das jeweilige Quartal nach § 19 Absatz 1 in den nach § 18 Absatz 1 Satz 1 errichteten Fonds abgeführten Anteile und der nach Absatz 2 mitgeteilten Anzahl aller erbrachten Vollnotdienste und Teilnotdienste, wobei die Anzahl der erbrachten Teilnotdienste im Verhältnis zur Anzahl der erbrachten Vollnotdienste mit dem Wert ein Fünftel berechnet wird. Die Höhe des pauschalen Zuschusses für erbrachte Teilnotdienste beträgt 20 Prozent der Höhe des pauschalen Zuschusses für erbrachte Vollnotdienste.

(4) Nach jedem Quartalsende spätestens bis zum Ablauf des folgenden Quartals zahlt der Deutsche Apothekenverband e.V. den Apotheken die jeweils für dieses Quartal nach Absatz 3 Satz 1 festgesetzten pauschalen Zuschüsse für jeden nach Absatz 2 mitgeteilten Vollnotdienst und Teilnotdienst aus dem nach § 18 Absatz 1 Satz 1 errichteten Fonds aus.“

10. § 20a wird wie folgt geändert:

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

„(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, auf Antrag oder mit Zustimmung des Beliehenen die Beleihung des Deutschen Apothekerverbandes e. V. um weitere Aufgaben, die über den nach § 18 Absatz 1 Satz 1 errichteten Fonds abzuwickeln sind, zu erweitern. Diese Aufgaben müssen sich aus gesetzlichen Vorschriften oder aus vertraglichen Vereinbarungen zwischen dem Deutschen Apothekerverband e. V. und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Kostenträger auf Bundesebene ergeben und die Honorierung und die Erstattung von Kosten der Apotheken betreffen. Die Wahrnehmung dieser Aufgaben durch den Beliehenen umfasst den Erlass und die Vollstreckung der hierzu notwendigen Verwaltungsakte, deren Rücknahme und Widerruf. Der Beliehene hat die notwendige Gewähr für die ordnungsgemäße Erfüllung der ihm übertragenen Aufgaben zu bieten. Er kann für die anfängliche Aufbringung von Mitteln für eine infolge einer Erweiterung seiner Beleihung nach Satz 1 weitere Aufgabe Darlehen in angemessener Höhe aufnehmen. Ein nach Satz 5 aufgenommenes Darlehen ist nach spätestens sechs Monaten, nachdem die Entscheidung nach Satz 1 über die Erweiterung der Beleihung unanfechtbar geworden ist, aus den Einnahmen des Fonds zurückzuzahlen.“

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

„(3) Auf die Wahrnehmung der nach Absatz 1 übertragenen Aufgaben findet § 18 Absatz 1 Satz 3, Absatz 2 und 3 Anwendung. Der Deutsche Apothekerverband e. V. hat eine getrennte Rechnungslegung des nach § 18 Absatz 1 Satz 1 errichteten Fonds und eine getrennte Zuordnung der Verwaltungskosten für die verschiedenen Aufgaben sicherzustellen. Widerspruch und Klage gegen die Festsetzungsbescheide des Beliehenen haben keine aufschiebende Wirkung. Die bei dem nach § 18 Absatz 1 Satz 1 errichteten Fonds zur Auszahlung der pauschalen Zuschüsse nach § 20 vorhandenen Daten zu den Betreibern der Apotheken, zu den Apothekenbetriebsstätten, zur Anzahl der abgegebenen Packungen verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel zur Anwendung bei Menschen und zur Abwicklung von Zahlungen dürfen durch den Deutschen Apothekerverband e. V. auch in Abweichung von § 19 Absatz 3 Satz 5 zur Erfüllung der ihm nach Absatz 1 Satz 1 übertragenen weiteren Aufgaben verwendet werden, soweit dies für die Erfüllung dieser Aufgaben erforderlich ist.“

11. § 21 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1c wird durch die folgenden Nummern 1c bis 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 Anforderungen an die Durchführung der Abgabe von Arzneimitteln nach § 48a Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes einschließlich der Beratung und der Dokumentation, auch in der elektronischen Patientenakte,
- 1e. die Anforderungen an die Durchführung von pharmazeutischen Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5e Satz 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuchs, die Dokumentation solcher pharmazeutischen Dienstleistungen und von deren Ergebnissen, auch in der elektronischen Patientenakte, und die Benachrichtigung von Ärzten über die Durchführung solcher pharmazeutischen Dienstleistungen,“.

12. § 25 wird wie folgt geändert:

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

- „1. entgegen § 2 Absatz 5 Satz 2 oder 3, auch in Verbindung mit Satz 4, eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,“.

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 des Absatzes 1 sowie in den Fällen des Absatzes 2 mit einer Geldbuße bis zu fünftausend Euro geahndet werden.“

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

„(3) Eine nach § 16 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 Erlaubnis erteilt worden ist.“

14. § 29 wird durch folgenden § 29 ersetzt:

„§ 29

(1) Zur praktischen Erprobung einer befristeten Vertretung eines Apothekenleiters durch einen pharmazeutisch-technischen Assistenten zum Zweck einer vorübergehenden Aufrechterhaltung des Betriebs von Apotheken zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in ländlichen Regionen kann die zuständige Behörde im Einzelfall auf Antrag eines Apothekenleiters genehmigen, dass er sich bis zum Ablauf des 31. Dezember ... [einsetzen: Jahreszahl des fünften auf das Inkrafttreten nach Artikel 9 Satz 1 folgenden Kalenderjahres] für bis zu 20 Tage im Jahr, jedoch längstens an zehn zusammenhängenden Tagen, durch einen nach Absatz 3 vertretungsbefugten pharmazeutisch-technischen Assistenten vertreten lässt.

(2) Die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn

1. sich im Umkreis von mindestens sechs Kilometern keine weitere Apotheke befindet,
2. der im Antrag zur Vertretung benannte pharmazeutisch-technische Assistent nach Absatz 3 vertretungsbefugt ist,
3. der Apothekenleiter im Qualitätsmanagementsystem der Apotheke die Betriebsabläufe während der Vertretung festgelegt und den im Antrag zur Vertretung benannten pharmazeutisch-technischen Assistenten über diese Abläufe instruiert hat,
4. der Apothekenleiter versichert, dass der im Antrag zur Vertretung benannte pharmazeutisch-technische Assistent nach seinen Fähigkeiten, Kenntnissen und persönlichen Eigenschaften zur ordnungsgemäßen Durchführung der Vertretung imstande ist und
5. sofern es sich um die Vertretung des Apothekenleiters einer Filialapotheke handelt, das Einvernehmen des Betreibers vorliegt.

Eine Genehmigung zur Vertretung eines Apothekenleiters einer Hauptapotheke, einer Apotheke, die gemäß § 14 Absatz 4 ein Krankenhaus versorgt, oder einer Apotheke, in der Arzneimittel patientenindividuell gestellt oder verblistert oder Arzneimittel zur parenteralen Anwendung hergestellt werden, darf nicht erteilt werden. Die zuständige Behörde berücksichtigt bei der Prüfung des Antrags insbesondere die regionale Arzneimittelversorgung und die Personalsituation der Apotheke. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu versehen, dass eine Vertretung durch den pharmazeutisch-technischen Assistenten nur erfolgen darf, sofern eine Vertretung des Apothekenleiters durch einen Apotheker oder einen Pharmazieingenieur nicht möglich ist und der Apothekenleiter oder, sofern es sich um die Vertretung eines Apothekenleiters einer Filialapotheke handelt, der Betreiber der Filialapotheke, für den pharmazeutisch-technischen Assistenten während der Vertretung erreichbar ist.

(3) Ein pharmazeutisch-technischer Assistent ist zur Vertretung eines Apothekenleiters im Rahmen der Erprobung nach Absatz 1 befugt, wenn

1. er über eine langjährige berufliche Erfahrung in allen relevanten Tätigkeitsbereichen einer öffentlichen Apotheke verfügt,
2. er in der betreffenden Apotheke pharmazeutische Tätigkeiten seit mindestens drei Jahren durchgängig ohne Aufsicht durch den Apothekenleiter zuverlässig ausführt und
3. der Apothekenleiter ihn insbesondere instruiert hat über

- a) die Abgabe von Betäubungsmitteln, von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid und von Arzneimitteln, die nach § 73 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden,
- b) die Beaufsichtigung des Personals der Apotheke und
- c) das Erkennen der eigenen fachlichen Grenzen und der Entscheidung der Kontaktaufnahme mit dem Apothekenleiter oder bei einer Filialapotheke mit dem Betreiber.

(4) Der pharmazeutisch-technische Assistent hat während der Dauer der Vertretung die Pflichten eines Apothekenleiters.

(5) Der Apothekenleiter hat vor Beginn der jeweiligen Vertretung durch einen pharmazeutisch-technischen Assistenten die zuständige Behörde unter Angabe des Vertreters und der geplanten Dauer der Vertretung zu unterrichten.

(6) Die zuständigen Behörden der Länder haben dem Bundesministerium für Gesundheit auf Anfrage Informationen und Daten zur Evaluierung der Erprobung zur Verfügung zu stellen.“

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) Absatz 11 Nummer 2a wird 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 die folgenden Absätze 18 und 19 ersetzt:

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

(19) Pharmazeutische Dienstleistungen im Sinne dieser Verordnung sind die in § 129 Absatz 5e Satz 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten pharmazeutischen Dienstleistungen.“

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 2 wird durch die folgende Nummer 2 ersetzt:

- „2. bei einer Apotheke, die nach § 13 des Apothekengesetzes verwaltet wird, der Inhaber der Genehmigung,“.

bb) Die Nummern 4 und 5 werden durch die folgenden Nummern 4 und 5 ersetzt:

- „4. bei einer Hauptapotheke im Sinne des § 2 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 des Apothekengesetzes der Betreiber und

5. bei einer Filialapotheke im Sinne des § 2 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 des Apothekengesetzes der nach § 2 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 des Apothekengesetzes vom Betreiber benannte Verantwortliche und bei einer Zweigapotheke im Sinne des § 16 Absatz 1 Satz 1 des Apothekengesetzes der Betreiber oder im Fall der Benennung eines Verantwortlichen nach § 2 Absatz 5 Satz 1 Nummer 3 des Apothekengesetzes der vom Betreiber benannte Verantwortliche.“

b) In Absatz 2 wird die Angabe „dem Apothekenleiter nach Absatz 1 Nr. 5“ durch die Angabe „einem nach Absatz 1 Nummer 5 benannten Verantwortlichen“ ersetzt.

3. § 3 Absatz 3 Satz 1 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Die Apotheke darf nur geöffnet sein und betrieben werden, wenn ein Apotheker, eine nach § 2 Absatz 6 Satz 1 vertretungsberechtigte Person oder im Fall einer Genehmigung nach § 29 Absatz 1 des Apothekengesetzes ein nach § 29 Absatz 3 des Apothekengesetzes vertretungsbefugter pharmazeutisch-technischer Assistent anwesend ist.“

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

„(1b) Die Durchführung einer in § 129 Absatz 5e Satz 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuchs genannten pharmazeutischen Dienstleistung bei in der privaten Krankenversicherung Versicherten, Beihilfeempfängern und Selbstzahlern ist von der Apotheke mit ihrer Bezeichnung und dem Ergebnis in der elektronischen Patientenakte zu dokumentieren, sofern eine solche elektronische Patientenakte vorhanden ist, die Speicherung technisch möglich ist und der Patient der Speicherung nicht widersprochen hat. Die Apotheke hat die folgenden Ärzte elektronisch über ein sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die jeweilige Durchführung der folgenden pharmazeutischen Dienstleistungen bei in der privaten Krankenversicherung Versicherten, Beihilfeempfängern oder Selbstzahlern zu informieren:

1. den verschreibenden Arzt über jede der in § 129 Absatz 5e Satz 2 oder 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten pharmazeutischen Dienstleistungen,
2. den behandelnden Hausarzt über eine in § 129 Absatz 5e Satz 3 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannte pharmazeutische Dienstleistung und
3. den behandelnden Arzt über eine in § 129 Absatz 5e Satz 3 Nummer 6 oder 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannte pharmazeutische Dienstleistung.

(1c) Bei einer Abgabe von Arzneimitteln nach § 48a des Arzneimittelgesetzes hat der Apotheker die in Satz 3 Nummer 2 und 3 genannten Angaben in der elektronischen Patientenakte des Patienten zu dokumentieren, sofern eine solche elektronische Patientenakte vorhanden ist, die Speicherung technisch möglich ist und der Patient der Speicherung nicht widersprochen hat. Ist keine elektronische Patientenakte vorhanden, hat der Apotheker dem Patienten eine schriftliche Dosierungsanweisung mitzuge-

ben. In der Apotheke sind nach einer Abgabe von Arzneimitteln nach § 48a des Arzneimittelgesetzes die folgenden Angaben zu dokumentieren:

1. Name, Geburtsdatum und Kontaktdaten des Patienten,
 2. das abgegebene Arzneimittel einschließlich Wirkstoff, Wirkstärke, Packungsgröße, Chargenbezeichnung und Abgabedatum und
 3. die Dosierungsanweisung.“
5. § 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 die Räumlichkeit darf während der Durchführung von Schutzimpfungen nicht für anderweitige Zwecke genutzt werden.“

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 Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz 3 ersetzt:

„(3) Zur Vertretung der Leitung einer Apotheke sind pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten nicht befugt, sofern nicht in § 29 des Apothekengesetzes Abweichendes geregelt ist.“

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 beim 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 Erkrankung, Beseitigung oder Linde-

rung der in der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden beziehen. Satz 1 gilt nicht für die Werbung für

1. Verfahren oder Behandlungen zur Durchführung von Schwangerschaftsabbrüchen durch Ärztinnen und Ärzte,
2. Verfahren oder Behandlungen in Heilbädern, Kurorten und Kuranstalten,
3. die Durchführung von Testungen nach § 24 Absatz 1 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes und
4. die Durchführung von Testungen aufgrund einer nach § 24 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung.“

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 die in § 48 Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung durch einen Apotheker für eine öffentliche Apotheke, zu deren Personal er gehört, zur Anschlussversorgung an einen Verbraucher einmalig in der kleinsten in der Apotheke vorrätigen Packungsgröße abgegeben werden, sofern

1. dem Verbraucher das Arzneimittel bereits über mindestens drei Quartale hinweg verschrieben wurde und er dies nachweist oder der Apotheker anderweitig Kenntnis davon hat und
2. die Fortführung der Anwendung des Arzneimittels keinen Aufschub erlaubt.

Als Nachweis, dass das betreffende Arzneimittel bereits über mindestens drei Quartale hinweg verschrieben wurde, gelten insbesondere entsprechende in der elektronischen Patientenakte gespeicherte Daten. Eine erneute einmalige Abgabe desselben Arzneimittels darf nach Satz 1 immer dann erfolgen, wenn zwischenzeitlich eine weitere ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung vorgelegen hat.

(2) Absatz 1 gilt nicht für

1. Arzneimittel, die die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten,
2. oral anzuwendende Arzneimittel für Frauen im gebärfähigen Alter, die die Wirkstoffe Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin enthalten,
3. Arzneimittel mit hohem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial, wie opioidhaltige Arzneimittel, Hypnotika, Sedativa, Stimulanzien oder Anxiolytika, und
4. Arzneimittel, bei denen sich aus der Fachinformation im Sinne des § 11a Absatz 1 Satz 1 ergibt, dass vor einer weiteren Verschreibung oder während der Therapie eine ärztliche oder zahnärztliche Diagnostik oder eine ärztliche oder zahnärztliche Untersuchung erforderlich ist.

§ 48b

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

(1) Abweichend von § 48 Absatz 1 Satz 1 dürfen die in § 48 Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung durch einen Apotheker für eine öffentliche Apotheke, zu deren Personal er gehört, unter Beachtung des aktuellen Stands der medizinischen Wissenschaft an einen Verbraucher zur Behandlung einer akuten Erkrankung nach Maßgabe der Vorgaben der Rechtsverordnung nach Absatz 2 abgegeben werden, sofern die Anwendung des Arzneimittels keinen Aufschub erlaubt.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates und im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Vorgaben zur Gewährleistung der Arzneimitteltherapiesicherheit für die Abgabe von Arzneimitteln durch einen Apotheker nach Absatz 1 festzulegen. In der Rechtsverordnung kann insbesondere Folgendes festgelegt werden:

1. die akuten Erkrankungen, bei denen Arzneimittel durch einen Apotheker nach Absatz 1 abgeben werden dürfen, einschließlich der jeweiligen Krankheitsausprägung,
2. die Patientengruppen, an die bei Vorliegen einer nach Nummer 1 festgelegten akuten Erkrankung Arzneimittel durch einen Apotheker nach Absatz 1 abgeben werden dürfen,
3. die Arzneimittel, Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach Absatz 1 abgegeben werden dürfen, einschließlich der jeweiligen Dosierung, Potenzierung, Darreichungsform, Anwendungsbereiche oder Packungsgrößen,
4. Handlungsanweisungen für Apotheker,
5. Anforderungen an Schulungen für Apotheker,
6. Anforderungen an die Beratung bei der Abgabe und an die Dokumentation der Abgabe,
7. die in der elektronischen Patientenakte zu speichernden Daten.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spricht gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit Empfehlungen über den Inhalt der mit der Rechtsverordnung festzulegenden Vorgaben aus. Es hat bei der Erstellung der Empfehlungen nach Satz 3 die Arzneimittelkommissionen der Ärzte und Apotheker zu beteiligen.

(3) Folgende Arzneimittel dürfen nicht von einem Apotheker nach Absatz 1 abgegeben werden:

1. Arzneimittel, die Antibiotika zur systemischen Anwendung enthalten und
2. Arzneimittel mit hohem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial, wie opioidhaltige Arzneimittel, Hypnotika, Sedativa, Stimulanzien oder Anxiolytika.“

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 Doppelbuchstabe dd wird der folgende Buchstabe c eingefügt:

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

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

„(3) Namentlich ist das Auftreten von zwei oder mehr nosokomialen Infektionen zu melden, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird. Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Absatz 1 Nummer 1, 3 oder 5 oder § 9 Absatz 1 zu erfolgen.“

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 und c wird durch die folgenden Buchstaben b und c ersetzt:

„b) Enterobacterales bei Nachweis einer Carbapenemase-Determinante oder mit Resistenz gegenüber Meropenem; Meldepflicht nur bei Infektion oder Kolonisation

c) Acinetobacter spp. bei Nachweis einer Carbapenemase-Determinante oder mit Resistenz gegenüber Meropenem; Meldepflicht nur bei Infektion oder Kolonisation.“

4. § 8 Absatz 1 Nummer 1 und 2 wird durch die folgenden Nummern 1 und 2 ersetzt:

- „1. im Fall des § 6 der feststellende Arzt sowie bei der berufs- oder gewerbsmäßigen Anwendung von In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests bei Dritten 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 Fall des § 7 die Leiter von Medizinaluntersuchungsämtern und sonstigen privaten oder öffentlichen Untersuchungsstellen einschließlich der Leiter 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. § 10 Absatz 1 wird gestrichen.

6. § 14 Absatz 9 Nummer 5 wird durch die folgende Nummer 5 ersetzt:

- „5. welches Verfahren bei der Bildung der fallbezogenen Pseudonymisierung nach Absatz 3 Nummer 1 anzuwenden ist; hierzu kann festgelegt werden, dass bei nichtnamentlichen Meldungen andere als die in § 10 Absatz 2 genannten Angaben übermittelt werden, die sofort nach Herstellung der fallbezogenen Pseudonymisierung zu löschen sind.“

7. § 20c wird durch den folgenden § 20c ersetzt:

„§ 20c

Durchführung von Schutzimpfungen durch Apotheker.

(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 3 jeweils in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung] geltenden Fassung genannte ärztliche Schulung erfolgreich absolviert haben, berechtigt,

1. Gripeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 ohne weitere Schulung durchzuführen und

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

(2) Die ärztliche Schulung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 hat insbesondere die Vermittlung der folgenden Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zu umfassen:

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
3. Kenntnis von Notfallmaßnahmen bei eventuellen akuten Impfreaktionen sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Durchführung dieser Notfallmaßnahme.

(3) Die Bundesapothekerkammer entwickelt bis zum ... [einsetzen: Datum zwei Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 9 Satz 1] 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.“

8. § 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 5 oder einer 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 Technologen für Laboratoriumsanalytik nicht gilt.“

9. § 38 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

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

„7a. nach welchem Verfahren Konformitätsbewertungsstellen nach der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 notifiziert werden,“.

- 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.“

10. § 40 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 1 wird Absatz 1.
- b) Die Sätze 2 bis 5 werden Absatz 2.
- c) Nach Absatz 2 wird der folgende Absatz 3 eingefügt:

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

11. § 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 § 15 Absatz 1 Satz 2, 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 4. August 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 182) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 15 Satz 1 wird der folgende Satz eingefügt:

„Abweichend von Satz 1 sind die in Anlage III bezeichneten 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. In § 32 Absatz 1 Nummer 9 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.

Artikel 9

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Satzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft. Artikel 2 Nummer 9 bis 11 tritt am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des auf die Verkündung folgenden Quartals] 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, verbesserte wirtschaftliche Rahmenbedingungen für Apotheken zu schaffen, 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 werden und ein flächendeckendes Netz an Präsenzapotheken weiterhin erhalten bleiben.

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

- 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 das abgegebene Arzneimittel nicht dem nach Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 abzugebenden Arzneimittel durch die Apotheke entspricht, oder die Apotheke bei der Übermittlung der Angaben für die Abrechnung geringfügig von den Vorgaben der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung gemäß § 300 Absatz 3 abgewichen ist. Voraussetzung ist, dass

die Apotheke ein Arzneimittel abgegeben hat, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt.. 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 bestimmten Stelle, die bei Verstößen gegen die Preisbindung und gegen das Verbot von Zuwendungen Sanktionen verhängen kann, soll gestärkt werden. Zu diesem Zweck ist eine Klarstellung vorgesehen, dass eine persönliche Haftung der Mitglieder ausgeschlossen ist.

- Wahrnehmung einer Apothekenleitung durch zwei Personen

Die Apothekenleitung von Filial- oder Zweigapotheken kann auch von zwei Personen wahrgenommen werden. Dabei kann beispielweise eine zeitliche Abgrenzung oder eine inhaltliche beziehungsweise organisatorische Abgrenzung der Verantwortlichkeiten erfolgen. Eine vorgenommene Abgrenzung der Verantwortlichkeiten ist 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.

- Vereinbarung über Apothekeneinkaufspreise

Für bestimmte, in einer neuen Anlage 3 zu § 129 Absatz 5f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelistete Stoffe werden verbindliche Apothekeneinkaufspreise von der Selbstverwaltung vereinbart, um die Abrechnung transparenter und einheitlicher zu gestalten und Verwaltungsaufwand zu reduzieren.

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

- Zuschuss für Teilnotdienste

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

- Weiterentwicklung von Zweigapotheken

Die Anforderungen an die 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.

- Erprobung der Vertretung durch pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten in ländlichen Regionen

Mit behördlicher Genehmigung können im Rahmen einer praktischen Erprobung erfahrene pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten zur vorübergehenden Aufrechterhaltung des Betriebs zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in ländlichen Regionen unter bestimmten Voraussetzungen auch Apothekenleitungen vertreten. Die Erprobung ist befristet und wird anschließend evaluiert.

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

- Etablierung von Präventionsaufgaben in öffentlichen Apotheken

Es wird ein Anspruch auf Prävention von Herz-Kreislauferkrankungen, Diabetes und weiteren tabakassoziierten Erkrankungen sowie die Früherkennung von hierfür maßgeblichen Erkrankungsrisiken als pharmazeutische Dienstleistungen durch Apotheken 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.

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

Neben den neuen pharmazeutischen Dienstleistungen in der Prävention werden weitere pharmazeutische Dienstleistungen gesetzlich konkretisiert. Die Durchführung von pharmazeutischen Dienstleistungen und deren Ergebnis sollen in der elektronischen Patientenakte dokumentiert werden. Nach der Durchführung bestimmter pharmazeutischer Dienstleistungen soll 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 Möglichkeit zur Abgabe bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker für eine öffentliche Apotheke, zu deren Personal sie gehören, ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung wird zur Anschlussversorgung bei chronischen Erkrankungen neu eingeführt. Zudem wird die Abgabe bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker für eine öffentliche Apotheke, zu deren Personal sie gehören, unter bestimmten Bedingungen ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung 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 Abgabe von Arzneimitteln durch Apothekerinnen und Apotheker ohne ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung und Durchführung pharmazeutischer Dienstleistungen erweitert.

- Digitalisierte Verfahren zur Preisfestsetzung bei Zytostatika und Leistungen nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

In der Versorgung mit parenteralen Zubereitungen (zum Beispiel patientenindividuell hergestellten Zytostatika) und Leistungen nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches 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 zu bestimmten Krankheiten und Krankheitserregern 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 notifizierte 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 vorliegenden Änderungen folgt im Schwerpunkt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Maßnahmen gegen gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten bei Menschen, Zulassung zu ärztlichen und anderen Heilberufen, Recht des Apothekenwesens, Recht der Arzneien, Recht der Heilmittel, Recht der Medizinprodukte, Recht der Betäubungsmittel). Begleitende Regelungen zu Ordnungswidrigkeiten und Straftaten sind auf die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes (Strafrecht) gestützt. Für die Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch folgt die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (Sozialversicherung), begleitende Regelungen zu Klage- und Vorverfahren sind auf den Kompetenztitel aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes (gerichtliches Verfahren) gestützt. Die Gesetzgebungskompetenz für die die Private Krankenversicherung betreffenden Änderungen in § 129 Absatz 5c und 5f 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 (GMBI 2000, Seite 526), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Beschlusses vom 15. Mai 2024 (GMBI 2024 Nr. 19, S. 386), hinsichtlich der Regelungen, die eine Reglementierung für die Berufe Apothekerin und Apotheker und pharmazeutisch-technische Assistentin und pharmazeutisch-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 und Impfen sowie in bestimmten Fällen bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung. 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, die nicht durch andere Maßnahmen gleichermaßen erreicht werden können. Auch die Anforderungen an die 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 eine praktische Erprobung der Vertretung von Apothekenleitern durch erfahrene pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten zur vorübergehenden Aufrechterhaltung des Betriebs zum Zweck der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in ländlichen Regionen unter bestimmten Voraussetzungen vor. Da es sich um eine Tätigkeit mit besonderer Verantwortung handelt, erfordert der Gesundheitsschutz das Vorliegen entsprechender Erfahrung und Fähigkeiten. Im Hinblick auf die Tätigkeit sind die Anforderungen 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 Gesetzesentwurf 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 Gesetzesentwurf 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 Gesetzesentwurf 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. 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 des Betäubungsmittelgesetzes 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 7

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 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

Artikel 6

Für Bürgerinnen und Bürger wird durch dieses Gesetz ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von -238 000 Euro und -51 123 Stunden Zeitersparnis begründet.

Die Regelungen in §§ 48a und 48b Arzneimittelgesetz ermöglichen die ausnahmsweise Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apothekerinnen oder Apotheker in Situationen besonderer Dringlichkeit und besonderen Versorgungsbedarfs. Da das Nähere zu Abgaben nach § 48b Arzneimittelgesetz erst in einer Verordnung festgelegt werden soll, ist kein Erfüllungsaufwand abschätzbar.

In welchem Umfang die Regelung in § 48a des Arzneimittelgesetzes zukünftig von Patientinnen und Patienten sowie Apothekerinnen und Apothekern angewendet wird, ist nicht bekannt. Daher können Änderungen des Erfüllungsaufwands für Patientinnen und Patienten nur grob abgeschätzt werden.

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.

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. Hinzu kommen Wegekosten für die Patientinnen und Patienten beim Besuch der Arztpraxis. Da die Gegebenheiten unterschiedlich sein können, werden pauschale Kosten von 3,50 Euro als Wegekosten angenommen.

Durch Wegfall des Arztbesuches könnten pro Fall somit rund 45 Minuten Zeitaufwand und 3,50 Euro Wegekosten für die Patientin oder den Patienten entfallen.

Unter der Annahme, dass eine Abgabe nach § 48a des Arzneimittelgesetzes durchschnittlich viermal pro Jahr in allen Apotheken (17 041) vorkommen könnte (4 Abgaben x 17 041 Apotheken = 68 164 Abgaben pro Jahr), ergeben sich daraus insgesamt mögliche Einsparungen von etwa -238 574 Euro (3,50 Euro x 68 164 Abgaben pro Jahr = 238 574 Euro pro Jahr) und -51 123 Stunden Zeitersparnis (45 Minuten Zeitaufwand x 68 164 Abgaben pro Jahr / 60 Minuten = 51 123 Stunden Zeitersparnis pro Jahr) für Patientinnen und Patienten.

4.2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b

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 3 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 Benahmensherstellung ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 931 Euro (Rechenweg: 10 Stunden x 93,10 Euro).

Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe g und Artikel 3 Nummer 4 (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 Dienstleistungen 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 pharmazeutische 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 6

Der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker entsteht ein jährlicher 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 Gripeschutzimpfungen 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 Benahmensherstellung ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 931 Euro (Rechenweg: 10 Stunden x 93,10 Euro).

Artikel 1 Nummer 7 und Artikel 3 Nummer 4 (zum neuen § 20 Absatz 1c)

Durch die Dokumentation der Abgaben von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nach § 48a Arzneimittelgesetz entsteht den Apotheken Erfüllungsaufwand.

Es wird davon ausgegangen, dass die Dokumentation der Abgaben von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nach § 48a des Arzneimittelgesetzes in der elektronischen Patientenakte größtenteils technisch unterstützt erfolgt. Es wird angenommen, dass sowohl die Dokumentation 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).

Unter der Annahme, dass eine Abgabe nach § 48a Arzneimittelgesetz viermal pro Jahr in allen Apotheken (17 041) vorkommen könnte (4 Abgaben x 17 041 Apotheken = 68 164 Abgaben pro Jahr), ergibt sich daraus insgesamt möglicher Erfüllungsaufwand zwischen 92 703 und 232 439 Euro, also durchschnittlich 162 571 Euro pro Jahr für Apotheken (1,36 Euro x 68 164 Abgaben = 92 703 Euro pro Jahr; 3,41 Euro x 68 164 Abgaben = 232 439 Euro pro Jahr; $92\,703\text{ Euro} + 232\,439\text{ Euro} / 2 = 162\,571\text{ Euro pro Jahr}$).

Artikel 2 Nummer 3

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 stationären Pflegeeinrichtungen sind etwa 11 250 vertragsberechtigte Einrichtungen zur vollstationären Dauerpflege. Von diesen dürften geschätzt 90 Prozent einen Versorgungsvertrag mit einer Apotheke abgeschlossen haben (10 125 Pflegeheime). Bei einer geschätzten Abholung von Rezepten in Arztpraxen drei Mal pro Woche ergeben sich jährliche Einsparungen von -4 975 425 Euro (Rechnung: $27\text{ Euro} \times 7\text{ Minuten} \times 3\text{ Tage} \times 52\text{ Wochen} \times 10\,125\text{ Pflegeheime} = 4\,975\,425\text{ Euro}$).

Im Gegenzug wird durch eine Übermittlung von Rezepten – insbesondere E-Rezepten über die sichere Telematikinfrastruktur – bei Arztpraxen zusätzlicher Aufwand von einer halben 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 beispielsweise Erledigung durch unterstützendes Personal der Arztpraxis. Von den etwa 880 000 Pflegeheimbewohnerinnen und -bewohnern in Deutschland dürften sich etwa 90 Prozent – also 792 000 Pflegeheimbewohnerinnen und -bewohner – Versorgungsverträgen zwischen Pflegeheim und heimversorgender Apotheke angeschlossen haben. Heimbewohnerinnen und -bewohner erhalten durchschnittlich etwa neun Arzneimittel pro Quartal, 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: $792\,000 \times 36\text{ Verschreibungen} \times 40,90\text{ Euro/Stunde} / 120\text{ Minuten} = 9\,717\,814\text{ Euro}$).

Artikel 2 Nummer 9

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 2 Nummer 14

Für eine Apothekerin oder einen Apotheker werden Lohnkosten von 64,20 Euro/Stunde (WZ: M 64,20 Euro/Stunde hoch) angenommen. Zwar sind Kosteneinsparungen nicht Ziel der Vorschrift, sondern der Aufrechterhalt der Versorgung in ländlichen Gebieten. Wenn jedoch im Rahmen der Erprobungsklausel an Stelle von einer Vertretungsapothekerin oder einem Vertretungsapotheker eine für die Apotheke tätige vertretungsberechtigte pharmazeutisch-technische Assistentin oder ein vertretungsberechtigter pharmazeutisch-techni-

scher Assistent eingesetzt werden würde, könnten Lohnkosten von 64,20 Euro/Stunde entfallen.

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

Durch den Einsatz von einer in der Apotheke beschäftigten vertretungsberechtigten pharmazeutisch-technischen Assistentin oder eines vertretungsberechtigten pharmazeutisch-technischen Assistenten anstelle einer Vertretungsapothekerin oder eines Vertretungsapothekers könnten jährlich 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)

Da diese Option insbesondere wegen der Begrenzung auf bestimmte ländliche Orte nur für einen begrenzten Anteil der aktuell bestehenden Apotheken in Frage kommt und davon nur ein Teil der Apotheken diese Option nutzen wird, wird die Annahme von etwa 500 nutzenden Apotheken (etwa 3 Prozent) getroffen. Daraus ergeben sich insgesamt mögliche Einsparungen in Höhe von etwa -5 136 000 Euro pro Jahr (Rechenweg 500 x 10 272 Euro).

Für die Festlegung der Abläufe für die Zeit der vorübergehenden Aufrechterhaltung des Betriebs während einer Vertretung durch eine vertretungsberechtigte pharmazeutisch-technische Assistentin oder einen vertretungsberechtigten pharmazeutisch-technischen Assistenten entsteht ein geringfügiger Erfüllungsaufwand. Es wird angenommen, dass eine Apothekenleitung im Mittel jährlich 30 Minuten für die Festlegungen benötigt. Dabei kommt zum Tragen, dass die Erstinstruktion möglicherweise mehr Zeit in Anspruch nimmt, als darauf folgende Instruktionen. Damit entstünden Lohnkosten in Höhe von 32,10 Euro (WZ: M 64,20 Euro/Stunde hoch) pro Fall. Bei 500 nutzenden Apotheken ergäbe sich somit ein Erfüllungsaufwand in Höhe von 16 050 Euro pro Jahr.

Für eine Vertretung durch eine vertretungsberechtigte pharmazeutisch-technische Assistentin oder einen pharmazeutisch-technischen Assistenten im Rahmen der Erprobungsklausel ist einmalig ein Antrag bei der zuständigen Behörde durch den Apothekenleiter erforderlich. Unter der Annahme, dass die einmalige Antragsstellung 30 Minuten in Anspruch nimmt, die der Apothekenleiter investiert, ergäbe sich ein Erfüllungsaufwand von 32,10 Euro pro Apotheke (WZ: M 64,20 Euro/Stunde hoch). Bei 500 nutzenden Apotheken ergäbe sich somit ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 16 050 Euro.

Nehmen 500 Apotheken die Option des Modellvorhabens in Anspruch würde sich somit eine jährliche Entlastung der Wirtschaft in Höhe von - 5 120 000 Euro ergeben, denen ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 16 050 Euro gegenübersteht. Artikel 6

Die Regelungen in §§ 48a und 48b des Arzneimittelgesetzes ermöglichen die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apothekerinnen oder Apotheker ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung in Situationen besonderer Dringlichkeit und besonderen Versorgungsbedarfs. Da das Nähere zu Abgaben nach § 48b des Arzneimittelgesetzes erst in einer Verordnung festgelegt werden soll, ist kein Erfüllungsaufwand abschätzbar.

In welchem Umfang die Regelung nach § 48a des Arzneimittelgesetzes zukünftig von Patientinnen und Patienten sowie Apothekerinnen und Apothekern angewendet wird, ist nicht bekannt. Daher können Änderungen des Erfüllungsaufwands für Ärztinnen, Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker nur grob abgeschätzt werden.

In Fällen, in denen eine Patientin oder ein Patient auf Grund besonderer Umstände direkt in der Apotheke ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel durch die Apotheke erhält, verringert sich der Aufwand für die Wirtschaft im Fall der ärztlichen Person.

Für die Ärztin oder den Arzt ist 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 ($40,90 \text{ Euro/Stunde} / 3 = 13,63 \text{ Euro}$) 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.

Unter der Annahme, dass eine Abgabe nach § 48a des Arzneimittelgesetzes durchschnittlich viermal pro Jahr in allen Apotheken (17 041) vorkommen könnte (4 Abgaben x 17 041 Apotheken = 68 164 Abgaben pro Jahr), ergeben sich daraus insgesamt mögliche Einsparungen von -954 296 Euro mögliche Einsparungen für Arztpraxen pro Jahr ($14 \text{ Euro} \times 68 164 \text{ Abgaben} = 954 296 \text{ Euro pro Jahr}$).

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 des Infektionsschutzgesetzes 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 Resistenz gegenüber mehreren Carbapenemen wie Imipenem oder Ertapenem entfällt.

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

Artikel 8

Für Apotheken und pharmazeutische Großhändler entstehen durch die durch die Änderung des § 15 des Betäubungsmittelgesetzes geschaffene Möglichkeit der Lagerung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln in Form von Fertigarzneimitteln in Kommissionierautomaten Einsparungen.

Die Änderung des § 15 des Betäubungsmittelgesetzes 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 Einbauschranken, sofern ein Kommissionierautomat zur gemeinsamen Lagerhaltung mit Arzneimitteln Verwendung findet. Bisher müssen Betäubungsmittel gesondert aufbewahrt 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 ($20 \text{ Minuten} \times 280 \text{ Tage} = 5\,600 \text{ Minuten} = 93,33 \text{ Stunden Einsparung}$). 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; $(40,90 \text{ Euro/Stunde} + 25,50 \text{ Euro/Stunde})/2 = 33,20 \text{ Euro/Stunde}$) Einsparungen in Höhe von 3 099 Euro in einer Apotheke ($93,33 \text{ Stunden} \times 33,20 \text{ Euro/ Stunde} = 3\,099 \text{ Euro/Jahr pro Apotheke als Einsparung}$), 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 diese mit Inkrafttreten der neuen Regelung die getrennte Lagerung direkt umstellen, könnten diese 1 704 öffentlichen Apotheken jährliche Kosten von rund - 5,28 Millionen Euro ($3\,099 \text{ Euro/Jahr pro Apotheke} \times 1\,704 \text{ Apotheken} = 5\,279\,939 \text{ Euro/Jahr}$) 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 jedoch nicht quantifizieren.

4.3. Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Bund

Artikel 1 Nummer 3 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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ein sehr geringer und daher nicht quantifizierbarer Aufwand, da der Berichtsumfang überschaubar ist.

Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe c

Durch die Anpassung von § 129 Absatz 4d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch reduziert sich der Zeitaufwand der Krankenkassen für die Durchführung von Retaxationsverfahren in geringem Maße, da der Anteil der betroffenen Retaxationsverfahren bezogen auf alle Retaxationsverfahren nur sehr gering ist.

Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe e und 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 6 und § 129 Absatz 5d Satz 5 in Verbindung mit § 129 Absatz 5c Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in nicht quantifizierbarer Höhe.

Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe g

Durch die Schaffung eines Anspruchs auf weitere pharmazeutische Dienstleistungen ergeben 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 Buchstabe h

Durch die Verpflichtung zur Vereinbarung von Preisen für die in der Anlage 3 aufgeführten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung Einsparungen in nicht quantifizierbarer Höhe.

Artikel 1 Nummer 6

Für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen entsteht ein jährlicher 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 Gripeschutzimpfungen 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 6

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 Anträge 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 eines entsprechenden Antrags einer Apotheke ein Zeitaufwand von durchschnittlich 3 Stunden im gehobenen Dienst benötigt werden könnte, wodurch pro Antrag 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 in einem Zeitraum von fünf Jahren könnte somit beispielsweise ein Erfüllungsaufwand von circa 13 200 Euro entstehen. Somit beläuft sich der jährliche Erfüllungsaufwand auf 2 640 Euro.

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

Artikel 2 Nummer 14

Für die vorübergehende Vertretung des Apothekenleiters durch eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder einen pharmazeutisch-technischen Assistenten zur Sicherung der regionalen Arzneimittelversorgung im Rahmen der Erprobungsklausel ist die Genehmigung eines Antrags durch die zuständige Landesbehörde erforderlich.

Unter der Annahme, dass die Antragsprüfung pro Fall die inhaltliche Prüfung und Datenerfassung (20 Minuten) in Verbindung mit einer abschließenden Informationsaufbereitung und der Erstellung eines Bescheides (30 Minuten) erfordert und diese Tätigkeiten durch eine Person im gehobenen Dienst ausgeführt wird, fällt ein Erfüllungsaufwand in Höhe von (GD Länder: 43,20 Euro) 36 Euro für 50 Minuten pro Fall an. Stellen 500 Apotheken einen Antrag für diese Option, ergäbe sich daraus ein einmaliger geringfügiger Erfüllungsaufwand in Höhe von 18 000 Euro.

Artikel 8

Mit der Änderung des § 15 des Betäubungsmittelgesetzes 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 aufgrund der geringen Fallzahl nur zu einer geringfügigen, nicht näher quantifizierbaren Senkung des Erfüllungsaufwands im marginalen Bereich kommt.

Bundesapothekerkammer

Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe g

Für die Erstellung von Standardarbeitsanweisungen für pharmazeutische Dienstleistungen entsteht der Bundesapothekerkammer ein einmaliger Erfüllungsaufwand. Für fünf der zehn in Satz 4 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen existieren bereits Standardarbeitsanweisungen. Daher wird geschätzt, dass für die Erstellung 200 Stunden durch Apothekerinnen und Apothekern (hohes Qualifikationsniveau) anfallen ($200 \times 73,20 \text{ Euro/Stunde} = 14\,640 \text{ Euro}$). Der Erfüllungsaufwand wird daher als geringfügig eingeschätzt.

Landesapothekerkammern

Artikel 2 Nummer 9

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.

Auf Basis von Krankenkassendaten zu Retaxationsverfahren ergibt sich durch die Reduzierung der Möglichkeiten von Nullretaxationen ein mittlerer sechsstelliger Betrag für die Krankenkassen. Gleichzeitig werden die Apotheken um den gleichen Betrag entlastet.

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.

VIII. Befristung; Evaluierung

Die Übergangslösung in § 12a Absatz 4 des Apothekengesetzes, wonach 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 praktische Erprobung der Vertretung durch pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten ist zum Jahresende fünf Jahre nach Inkrafttreten der Regelung befristet. Die Regelung wird anschließend durch das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert. Ziel der Regelung ist eine vorübergehende Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs in ländlichen Regionen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung vor dem Hintergrund des Fachkräftemangels. Die Evaluierung ist erforderlich, um nachzuvollziehen, inwiefern die Regelung Praxisrelevanz entwickelt, das heißt ob diese Regelung in Anspruch genommen wird und welche Auswirkungen sie auf die Arzneimittelversorgung hat. Indikatoren sind insbesondere die Inanspruchnahme der Regelung, die Dauer der Vertretungen und die Geeignetheit der Regelung zur Aufrechterhaltung des Betriebs. Bei der Evaluierung können auch Erfahrungen im Hinblick auf die Voraussetzungen für die Vertretungsbefugnis, zum Beispiel der Erfahrungsgrad und die etwaige Notwendigkeit vorheriger Schulungen, Berücksichtigung finden. Für die Datengrundlage sollen die zuständigen Behörden der Länder um Auskunft ersucht werden.

Die Regelung in § 129 Absatz 4c Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, wonach Apotheken bei Nichtverfügbarkeit eines rabattierten Arzneimittels zur Abgabe eines vorrätigen wirkstoffgleichen Arzneimittels nach Maßgabe des § 129 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch berechtigt sind, wird auf zwei Jahre befristet und ist nach § 129 Absatz 4c Satz 4 im Hinblick auf ihre Kostenwirkung für die gesetzliche Krankenversicherung zu evaluieren. Ziel der Regelung ist eine schnellere Versorgung und kürzere Wartezeiten für Patientinnen und Patienten sowie eine Entlastung von Apotheken bei den Abgabevorgängen. Die Evaluierung ist erforderlich, um die Auswirkungen von § 129 Absatz 4c Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Bezug auf seine Wirtschaftlichkeit zu erfassen. Ziel ist es, eine Bewertungsgrundlage für eine Verstetigung der Neuregelung oder einen Rückgang zur ursprünglichen Rechtslage zu schaffen. Zur Feststellung der Zielerreichung ist als Kriterium die Wirtschaftlichkeit heranzuziehen, das heißt es ist ein Vergleich der Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung mit den Kosten vor Einführung der Neuregelung, insbesondere in Bezug auf den Mehrkostenanteil durch die Abgabe von vorrätigen wirkstoffgleichen Arzneimitteln vorzunehmen. Darüber hinaus ist als Kriterium die Reduzierung der Anzahl an Abfragen an den Großhandel durch die Apotheken als Indikator für die Arbeitserleichterung der Apotheken heranzuziehen. Dies soll auf der Grundlage von Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung beurteilt werden. Die Evaluierungsfrist von zwei Jahren 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

Die Abgabe nach § 48a und § 48b Arzneimittelgesetz sind dem Bereich der Eigenverantwortung der Versicherten zuzuordnen und vom Anspruch nach § 31 Absatz 1 ausgeschlossen. Hintergrund ist, dass Versicherte bei einer bestehenden Dauermedikation (§ 48a des Arzneimittelgesetzes) bei rechtzeitiger Planung in der Regel rechtzeitig ein neues Rezept erhalten könnten. Zudem können Versicherte die verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die im Rahmen von § 48b Arzneimittelgesetz abgegeben werden können auch über eine ärztliche Verordnung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erhalten.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Änderung in § 131.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Satz 6 enthält redaktionelle Klarstellungen.

Mit der Neuregelung in Satz 7 wird in Zusammenhang mit der Ahndung von Verstößen gegen die Preisbindung und das Verbot von Zuwendungen gemäß § 129 Absatz 3 Satz 3 gesetzlich festgelegt, dass eine persönliche Haftung der Mitglieder der jeweils zuständigen Stelle ausgeschlossen ist.

Zu Buchstabe b

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 befristeten Zeitrahmen von zwei Jahren das verordnete rabattierte Arzneimittel durch ein in der Apotheke vorrätiges Arzneimittel auszutauschen, sofern das rabattierte Arzneimittel nicht verfügbar ist. Die Nichtverfügbarkeit richtet sich nach Absatz 2a Satz 2 und Satz 3. Patientinnen und Patienten profitieren davon durch schnellere Versorgung und kürzere Wartezeiten, Apotheken durch eine Entlastung bei den Abgabevorgängen. 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 zwei Jahre nach Inkrafttreten der Regelung vorgelegt werden. Die Evaluationsfrist von zwei Jahren ist angemessen, da die Auswirkungen der Regelung kurzfristig beobachtbar sind.

Die Änderungen in den Sätzen 5 und 6 sind Folgeänderungen.

Zu Buchstabe c

In der Arzneimittelversorgung kann es zu Fällen kommen, in denen das abgegebene Arzneimittel nicht dem nach Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 abzugebenden Arzneimittel durch die Apotheke entspricht oder die Apotheke bei der Übermittlung der Angaben für die Abrechnung geringfügig von den Vorgaben der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung gemäß § 300 Absatz 3 abgewichen ist. Mit der Regelung sollen Nullretaxationen aufgrund geringfügiger Fehler bei der Abrechnung, in etwa beim Fehlen der Charge im Abrechnungsdatensatz, ausgeschlossen werden. Voraussetzung ist, dass die Apotheke ein Arzneimittel abgegeben hat, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt.

Zu Buchstabe d

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

Zu Buchstabe e

Absatz 5c wird neu gefasst. Satz 1 knüpft an die Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz und hier insbesondere § 78 Arzneimittelgesetz in Verbindung mit der Arzneimittelpreisverordnung an. Grundsätzlich gelten die Preise der Arzneimittelpreisverordnung, sofern dies 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 gewährleistet 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 im Fall der Beauftragung eines Betriebs bei der parenteralen Zubereitung aus Fertigarzneimitteln 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 und parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln 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 der Prüfung der Nachweise zu beauftragen. Satz 17 entspricht dem bisherigen Satz 13.

Zu Buchstabe f

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 zudem geregelt, dass die Arzneimittelgroßhändler und die Arzneimittelimporteure auch die ihnen gewährten Rabatte nachzuweisen haben.

Zudem soll auch für den Auskunftsanspruch nach Satz 6 die elektronische Übermittlung verpflichtend werden. Darüber hinaus werden die Geltendmachung des Anspruchs und die Klagen gegen den Anspruch entsprechend den in Absatz 5c 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 angesprochen 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 Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit einer Arzneimitteltherapie von den pharmazeutischen Dienstleistungen umfasst sind.

Der Anspruch von Versicherten wird durch eine gesetzliche Vorgabe von pharmazeutischen Dienstleistungen konkretisiert. Neben den bisher bereits vereinbarten und nunmehr gesetzlich vorgegebenen fünf pharmazeutischen Dienstleistungen (Satz 3 Nummer 3, 6, 7, 8 und 10) werden fünf weitere pharmazeutische Dienstleistungen gesetzlich vorgesehen.

Zum einen wird in Satz 3 Nummer 1 die „Beratung mit risikoadaptierten Messungen zu Risikofaktoren unter Verwendung evidenzbasierter Risikobewertungsmodelle, insbesondere Messungen der erforderlichen Blutwerte sowie des Blutdrucks, zur Einschätzung des individuellen Risikos, an Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörung oder Adipositas zu erkranken“ 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. Die Auswahl und der Umfang der durchgeführten Messungen sollen dem vorliegenden individuellen Risiko angepasst sein.

In Satz 3 Nummer 2 wird eine neue pharmazeutische Dienstleistung im Bereich der Tabakentwöhnung festgelegt. 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 neuen pharmazeutischen Dienstleistungen in Satz 3 Nummer 4 und Nummer 5 ermöglichen eine optimierte Arzneimitteltherapie durch eine Therapieeinstellung oder -begleitung in einer Apotheke während einer ärztlichen Behandlung. Im Fall komplexer Medikations-schemata sollte Ausgangspunkt eine Medikationsanalyse sein. Die Maßnahmen können genutzt werden, um eine effiziente Behandlung oder eine verbesserte Therapietreue zu fördern. Im Sinne eines Managements ist bei diesen Maßnahmen von einer fortlaufenden Patientenbetreuung mit Interventionsmöglichkeiten zu verschiedenen Zeitpunkten und Erfolgskontrollen bei strukturierter interprofessioneller Kommunikation auszugehen.

Zudem wird eine neue pharmazeutische Dienstleistung in Satz 3 Nummer 9 vorgesehen. Der korrekte Umgang mit Autoinjektoren kann nicht nur Leben retten bei der Anwendung von Adrenalinpens bei allergischen Schocks. Zudem ist die korrekte Anwendung von Pens, Fertigspritzen und anderen Injektionssystemen 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 3 Nummer 10 handelt es sich um eine bereits vereinbarte pharmazeutische Dienstleistung. Im Gegensatz zur pharmazeutischen Dienstleistung in Satz 3 Nummer 1, bei der es sich um ein Angebot im Bereich der Prävention handelt, ist die pharmazeutische Dienstleistung in Satz 3 Nummer 10 wie bereits vereinbart therapiebegleitend vorgesehen.

Insbesondere auch von den in Satz 3 Nummer 8 und 9 geregelten pharmazeutischen Dienstleistungen können auch Kinder und Jugendliche profitieren, indem durch den sicheren Umgang mit ihrem Inhalator oder dem Injektionssystem ihre Arzneimitteltherapie sicherer wird.

Die Möglichkeit der Selbstverwaltung, neben den nun gesetzlich vorgegebenen pharmazeutischen Dienstleistungen weitere pharmazeutische Dienstleistungen vertraglich festzulegen, bleibt bestehen.

Um die Versorgungsform pharmazeutische Dienstleistungen besser nutzen zu können, sollen diese nun auch ärztlich verordnet werden können. Die neuen pharmazeutischen Dienstleistungen nach Satz 3 Nummer 4 und 5 sind immer ärztlich zu verschreiben. Es soll ärztlich entschieden werden, ob Patientinnen oder Patienten eine stärkere pharmazeutische Betreuung benötigen.

Die Bundesapothekerkammer erstellt für die Durchführung der pharmazeutischen Dienstleistungen nach den Sätzen 2 und 3 jeweils 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 3 Nummer 1 sind wissenschaftlich anerkannte Standards zu berücksichtigen, zum Beispiel Empfehlungen der entsprechenden Fachgesellschaften sowie Informationsangebote des Bundesinstituts für Öffentliche Gesundheit.

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 Patienten-

akte 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. Das Verfahren zur Festlegung der Inhalte sowie zu den technischen Festlegungen erfolgt nach den Vorgaben der §§ 355 und 385. Apotheker können Personen, die zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehören, mit der Dokumentation beauftragen.

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, der Dokumentation und der Benachrichtigung der ärztlichen Person sowie die Abrechnungsmodalitäten der neuen pharmazeutischen Dienstleistungen nach Satz 3 haben die Vereinbarungspartner im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung eine Vereinbarung abzuschließen, die die bisherigen Vereinbarungen ergänzt. Im Rahmen der Vereinbarung zu den Anspruchsvoraussetzungen soll auch der zeitliche Abstand zwischen zwei pharmazeutischen Dienstleistungen bis zur erneuten Erbringung festgelegt werden. Zudem können von der Vereinbarung 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 sein. Mit der Vereinbarung des Näheren zu den Anspruchsvoraussetzungen und der Abrechnungsmodalitäten soll grundsätzlich keine Abweichung zu dem in Satz 3 vorgegebenen Anspruch der Versicherten vereinbart werden, sondern es sollen insbesondere Anpassungen für privat versicherte Personen vereinbart werden.

Der Vertrag zwischen Versichertem und Apotheke zur Durchführung einer pharmazeutischen Dienstleistung soll bürokratiearm, sofern möglich unter Nutzung digitaler Möglichkeiten, gestaltet werden, indem beispielsweise nach Möglichkeit die Unterschriftenerfordernisse reduziert werden.

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

Eine Vertretung des Verbandes der Privaten Krankenversicherung kann an den Verhandlungen der Vereinbarungspartner zu den Vereinbarungen nach Satz 11 teilnehmen. Der Verband der Privaten Krankenversicherung erhält von den Vereinbarungspartnern die entscheidungserheblichen Unterlagen und Daten rechtzeitig und vollständig vor den Verhandlungen. Damit der Verband der Privaten Krankenversicherung informiert die Verhandlungen verfolgen kann, sind ihr die Unterlagen rechtzeitig vor jeder Verhandlung zuzuleiten sowie die sie vertretende Person kann an den Verhandlungsterminen teilnehmen und während der Verhandlungen mündlich Stellung nehmen und Fragen an die weiteren Teilnehmenden richten.

Zu Buchstabe h

Die bisherige Regelung im Absatz 5f kann entfallen, da der einmalig vorgesehene Bericht inzwischen vorgelegt wurde und die Norm keine fortdauernde Rechtswirkung entfaltet.

An der Stelle wird nunmehr geregelt, dass für die in Anlage 3 zu § 129 Absatz 5f SGB V genannten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen verbindliche Preise von 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 Krankenkassen festzulegen sind. Ziel ist es, die Abrechnungspraxis für diese Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zu vereinheitlichen und transparenter zu gestalten. Durch die Festlegung fester Preise wird ein klarer Orientierungsrahmen geschaffen, der den Verwaltungsaufwand sowohl in den Apotheken als auch bei den Krankenkassen reduziert. Vereinbarte Preise vermeiden aufwendige Einzelnachweise tatsächlicher Einkaufspreise und ermöglichen dadurch eine effizientere, weniger fehleranfällige und zeitsparende Abwicklung der Abrechnung. Die in der Anlage gelisteten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen entsprechen dabei der zum 1. Januar 2024 gekündigten Anlage 1 zum Vertrag über die Preisbildung von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen (sog. Hilfstaxe).

Die Berechnung der vereinbarten Preise der in Anlage 3 zu § 129 Absatz 5f SGB V genannten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen soll anteilig nach der für die Abgabe tatsächlich verwendeten Menge erfolgen. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass die in Anlage 3 gelisteten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen typischerweise wiederholt abgegeben bzw. wiederholt in unterschiedlichen Zubereitungen eingesetzt werden und daher im Regelfall vollständig verbraucht werden können. Für diese Stoffe erweist sich eine anteilige Berechnung als sachgerecht, weil regelmäßig keine oder nur unerhebliche Verwürfe anfallen.

Satz 5 regelt die Kostenbeteiligung der Unternehmen der privaten Krankenversicherung an den Vereinbarungen nach Satz 1 und am Verfahren der Schiedsstelle nach Satz 3. Hierzu haben der GKV-SV und der Verband der Privaten Krankenversicherung eine Vereinbarung über die angemessene Kostentragung Kosten für die Preisverhandlungen zu schließen.

Für alle übrigen Stoffe und Fertigarzneimittel in Zubereitungen gelten die Berechnungsregelungen der Arzneimittelpreisverordnung, insbesondere § 4 Absatz 2 und § 5 Absatz 2 Arzneimittelpreisverordnung. § 4 Absätze 3 und 4 und § 5 Absätze 4 und 5 Arzneimittelpreisverordnung bleiben unberührt.

Die Verordnungsermächtigung des Satz 6 eröffnet die Möglichkeit durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit, die der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die Liste der in Anlage III genannten Stoffe zu ändern, sofern eine veränderte Versorgungslage dies erfordert.

Zu Nummer 4

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Änderung in § 131.

Zu Nummer 5

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 Unternehmen und sonstigen Herstellern zu übermitteln sind.

In diesem Zuge wird die Nummerierung in Absatz 4 Satz 3 insgesamt bereinigt und die bisherige Nummer 2a wird Nummer 3 fortfolgend.

Zu Nummer 6

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 des Infektionsschutzgesetzes in Apotheken bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, sind Anpassungen in § 132e Absatz 1a 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 3 eine angemessene Frist zum Abschluss des Vertrages, der alle Schutzimpfungen mit Impfstoffen, die keine Lebendimpfstoffe sind, umfasst, 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 4 sichergestellt, dass keine vertragslosen Lücken entstehen.

Eine Vertretung des Verbandes der Privaten Krankenversicherung kann an den Verhandlungen der Vertragspartner zum Vertrag nach Satz 1 teilnehmen. Der Verband der Privaten Krankenversicherung erhält von den Vertragspartnern die entscheidungserheblichen Unterlagen und Daten rechtzeitig und vollständig vor den Verhandlungen. Damit der Verband der Privaten Krankenversicherung informiert die Verhandlungen verfolgen kann, sind ihr die Unterlagen rechtzeitig vor jeder Verhandlung zuzuleiten sowie die sie vertretende Person kann an den Verhandlungsterminen teilnehmen und während der Verhandlungen mündlich Stellung nehmen und Fragen an die weiteren Teilnehmenden richten.

Zudem erfolgt in Satz 2 eine Anpassung aufgrund der Erweiterung der Impfmöglichkeiten in Apotheken.

Zu Nummer 7

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.

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 des Arzneimittelgesetzes.

Da die Abgabe nach § 48b des Arzneimittelgesetzes 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 des Arzneimittelgesetzes festgelegt.

Zu Nummer 8

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung der Nummern 17 bis 19 in § 341 Absatz 2.

Zu Nummer 9

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 des Arzneimittelgesetzes 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 des Arzneimittelgesetzes 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 des Arzneimittelgesetzes festgelegt.

Zu Buchstabe b

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

Zu Nummer 10

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 Nummer 11

Die Anlage 3 zu § 129 Absatz 5f SGB V listet diejenigen Stoffe anhand ihrer Bezeichnung und ihrer Pharmazentralnummer auf, für die die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Apothekeneinkaufspreise vereinbaren sollen. Die in der Anlage gelisteten Stoffe entsprechen dabei der zum 1. Januar 2024 gekündigten Anlage 1 zum Vertrag über die Preisbildung von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen (sog. Hilfstaxe).

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 es wird durch sie dem Fachkräftemangel 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. Die Regelung 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. Bei Zweigapotheken handelt es sich um kleinere Standorte mit reduzierter Geschäftstätigkeit. Entsprechend ist davon auszugehen, dass eine Apothekeninhaberin oder ein Apothekeninhaber der Verpflichtung zur persönlichen Leitung der Standorte insgesamt nachkommen können. Soweit die Apothekeninhaberin oder der Apothekeninhaber zu bestimmten Zeiten an einem der Standorte nicht anwesend ist und die Apothekenleitung persönlich ausübt, besteht dabei die Anforderung, sich durch eine vertretungsberechtigte Person vertreten zu lassen.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in § 2 Absatz 5.

Zu Nummer 3

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 4

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 5

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Nummer 6

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 kann die zuständige Behörde künftig den Betrieb einer Zweigapotheke bereits dann gestatten, wenn in abgelegenen Orten oder Ortsteilen eine deutlich eingeschränkte Arzneimittelversorgung vorliegt, beispielsweise weil dort oder in der näheren Umgebung keine Apotheke angesiedelt ist. Für die Beurteilung, ob ein Ort oder Ortsteil abgelegen ist, gibt die Regelung der Behörde konkrete Kriterien vor, die insbesondere herangezogen werden sollen.

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 kann bei Vorliegen der Voraussetzungen nach den Absätzen 1 und 2 auf Antrag erneut erteilt werden. Dies dient zudem dem Bürokratieabbau.

Zu Nummer 7

Die Anpassung erfolgt, da Haupt-, Filial- und Zweigapotheken gemeint sind.

Zu Nummer 8

Zur Rechtsbereinigung wird der Hinweis auf das ursprüngliche Darlehen, dass zum Aufbau des Nacht- und Notdienstfonds aufgenommen wurde und bis zum 31. Dezember 2013 zurückzuzahlen war, gestrichen.

Zu Nummer 9

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.

Zudem wird als Folgeänderung zur Änderung in § 18 Absatz 2 die Berücksichtigung des Darlehens gestrichen.

Zu Nummer 10

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Änderung in § 18 Absatz 2.

Durch die Änderung in § 18 Absatz 2 muss der Verweis bezüglich des Darlehens geändert werden. Es soll weiterhin die Möglichkeit bestehen, für die anfängliche Aufbringung von Mitteln für eine weitere Aufgabe Darlehen aufzunehmen. Ein hierfür aufgenommenes Darlehen ist weiterhin innerhalb von sechs Monaten zurückzuzahlen.

Zu Nummer 11

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

Mit der Nummer 1d werden die Anforderungen an die Durchführung der Abgabe von Arzneimitteln nach § 48a des Arzneimittelgesetzes 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 einschließlich der Ausweitung auf den Bereich Prävention wird auch die Vorgabe von Anforderungen an deren Durchführung in der Apothekenbetriebsordnung notwendig. Daher wird die Verordnungsermächtigung mit der Nummer 1e entsprechend erweitert.

Zu Nummer 12

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung von § 2 Absatz 5. Durch die Änderung in § 2 Absatz 5 ist die Regelung zu erweitern.

Zu Buchstabe b

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 13

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 Nummer 14

Vor dem Hintergrund des Fachkräftemangels und zur Sicherstellung der Apothekenversorgung soll im Rahmen einer praktischen Erprobung die Möglichkeit der Vertretung von Apo-

theckenleitungen mit dem Ziel der vorübergehenden Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs durch erfahrene pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten unter bestimmten Bedingungen getestet werden. Eine Vertretung darf nicht für Apothekenleiter einer Hauptapotheke, einer Apotheke, die gemäß § 14 Absatz 4 ein Krankenhaus versorgt oder einer Apotheke, in der Arzneimittel patientenindividuell gestellt oder verblistered oder Arzneimittel zur parenteralen Anwendung hergestellt werden, erfolgen. Die Vertretung darf zudem nur zur vorübergehenden Aufrechterhaltung des Betriebs erfolgen, insbesondere ist sie lediglich zeitlich eingeschränkt zulässig. Sie wird auf höchstens 20 Tage pro Kalenderjahr und höchstens zehn Tage am Stück begrenzt. Die Vertretungsdauer von höchstens 20 Tagen orientiert sich dabei am gesetzlich vorgesehenen Mindesturlaub für Arbeitnehmer bei einer Fünf-Tage-Woche.

Die zu erprobende Vertretung knüpft an bereits bestehende Vertretungsregelungen an. Eine Apothekerin oder ein Apotheker ist zur persönlichen Leitung einer öffentlichen Apotheke verpflichtet, es kann jedoch berechtigte Gründe geben, warum eine Apothekerin oder ein Apotheker dieser Verpflichtung zu bestimmten Zeiten nicht nachkommen kann, etwa wegen eines notwendigen Urlaubs. Bereits nach geltenden Vorschriften ist dann eine Vertretung vorzusehen. Diese Vertretung muss nach § 2 Absatz 5 Apothekenbetriebsordnung durch andere Apothekerinnen oder Apotheker erfolgen. Kann eine Apothekenleitung dieser Verpflichtung nicht nachkommen, ist daneben nach § 2 Absatz 6 Apothekenbetriebsordnung auch eine zeitlich begrenzte Vertretungsmöglichkeit durch Pharmazieingenieurinnen, Pharmazieingenieure, Apothekerassistentinnen oder Apothekerassistenten vorgesehen.

Diese ersatzweise Vertretung hat sich insgesamt bewährt; da diese Berufe nicht mehr ausgebildet werden, ist allerdings entsprechendes Personal nur noch eingeschränkt vorhanden und wird in den kommenden Jahren immer weniger verfügbar sein.

Die Erprobung ist bis zum Jahresende fünf Jahre nach Inkrafttreten der Regelung befristet.

Die Vertretung erfordert eine Genehmigung durch die zuständige Behörde, die bei der Prüfung des Antrags insbesondere die regionale Arzneimittelversorgung und die Personalsituation der Apotheke berücksichtigt. Eine Vertretung muss weiterhin vorrangig durch einen Apotheker, oder wenn ein solcher die Vertretung nicht übernehmen kann, durch eine pharmazeutisch-technische Ingenieurin einen pharmazeutisch-technischen Ingenieur erfolgen. Dieser Vertretungsvorrang ist durch die Behörde durch eine Auflage sicherzustellen. Die Auflage muss zudem beinhalten, dass der Apothekenleiter oder bei einer Filialapotheke der Betreiber für die pharmazeutisch-technische Assistentin oder den pharmazeutisch-technischen Assistenten während der Vertretungszeit erreichbar sein muss.

Die Genehmigung darf nur erfolgen, wenn folgende Voraussetzungen vorliegen: Es muss sich um eine Apotheke handeln, in deren Umkreis von mindestens sechs Kilometern sich keine weitere Apotheke befindet. Dann ist davon auszugehen, dass die Arzneimittelversorgung in dem Gebiet von der Apotheke abhängig ist, sodass eine Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs notwendig ist. Eine Vertretung darf nur durch eine nach Absatz 3 vertretungsbefugte pharmazeutisch-technische Assistentin oder einen vertretungsbefugten pharmazeutisch-technischen Assistenten erfolgen.

Zur Sicherheit der Patientinnen und Patienten gelten für eine übergangsweise Vertretung im Rahmen der praktischen Erprobung strenge Voraussetzungen. Der Apothekenleiter hat daher bei Antragstellung nachzuweisen, dass die pharmazeutisch-technische Assistentin oder der pharmazeutisch-technische Assistent vertretungsbefugt entsprechend der Vorgaben des Absatzes 3 ist. So muss die pharmazeutisch-technische Assistentin oder der pharmazeutisch-technische Assistent über eine langjährige berufliche Erfahrung in allen relevanten Tätigkeitsbereichen in öffentlichen Apotheken verfügen. Damit wird sichergestellt, dass die pharmazeutisch-technische Assistentin oder der pharmazeutisch-technische Assistent über die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen insbesondere im Betriebsablauf öffentlicher Apotheken und im Umgang mit Patientinnen und Patienten verfügt. Zudem

muss sie oder er in der betreffenden Apotheke pharmazeutische Tätigkeiten seit mindestens drei Jahren durchgängig ohne Aufsicht durch den Apothekenleiter zuverlässig ausführen. Damit ist gewährleistet, dass sich der Apothekenleiter ein umfassendes Bild von den Fähigkeiten und Kenntnissen der pharmazeutisch-technischen Assistentin oder des pharmazeutisch-technischen Assistenten machen konnte und die Geeignetheit für eine vorübergehende Vertretung beurteilen kann. Diese Bedingung knüpft an die in der Praxis bereits bestehende Möglichkeit an, dass gemäß § 3 Absatz 5b Apothekenbetriebsordnung unter bestimmten Umständen die Pflicht zur Beaufsichtigung pharmazeutisch-technischer Assistentinnen oder pharmazeutisch-technischer Assistenten entfallen kann, unter anderem bei Vorliegen einer mindestens dreijährigen Berufserfahrung, dem Nachweis regelmäßiger Fortbildung und einer mindestens einjährigen Betriebszugehörigkeit. § 3 Absatz 5b Apothekenbetriebsordnung legt fest, unter welchen Bedingungen eine pharmazeutische Tätigkeit ohne Aufsicht zulässig ist; für die Aufgaben im Rahmen der Vertretung einer Apothekenleitung und die damit verbundene Verantwortung ist jedoch ein höherer Grad an Erfahrung notwendig.

Zudem muss der Apothekenleiter die pharmazeutisch-technische Assistentin oder den pharmazeutisch-technischen Assistenten hinsichtlich der zusätzlichen Aufgaben instruieren. Das umfasst die Abgabe von Betäubungsmitteln, von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid und von Arzneimitteln, die nach § 73 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden. Im Hinblick auf die Leitungsfunktion ist auch im Hinblick auf die Wahrnehmung der Beaufsichtigung während der Vertretung zu unterweisen. Die Instruktion erstreckt sich auch auf das Erkennen der eigenen fachlichen Grenzen und zur Entscheidung der Kontaktaufnahme mit dem Apothekenleiter oder bei einer Filialapotheke dem Betreiber.

Der Apothekenleiter muss sich davon überzeugt haben, dass die oder der benannte pharmazeutisch-technische Assistentin oder Assistent nach seinen Fähigkeiten, Kenntnissen und persönlichen Eigenschaften zur ordnungsgemäßen Durchführung der Vertretung instande sein wird. Dies hat er bei Antragsstellung gegenüber der Behörde zu versichern.

Des Weiteren sind Vorgaben für in dieser Zeit stattfindende Abläufe im Qualitätsmanagementsystem der Apotheke festzulegen. Die pharmazeutisch-technische Assistentin oder der pharmazeutisch-technische Assistent ist über die Abläufe und Verantwortlichkeiten zu instruieren. Beides ist bei Antragsstellung nachzuweisen.

Bei einer Filialapotheke muss bei der Antragsstellung zudem das Einvernehmen des Betreibers vorliegen.

Durch die genannten Vorgaben wird deutlich, dass sich die Apothekenleitung (beziehungsweise bei Filialapotheken auch die Betreiberin oder der Betreiber) für eine vorübergehende Öffnung der Apotheke durch eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder einen pharmazeutisch-technischen Assistenten aktiv entscheiden muss und die Einhaltung der Qualität der Versorgung durch entsprechende Sicherheitsvorkehrungen gewährleisten muss. Dies spiegelt die besondere Verantwortung der persönlichen Ausübung der Apothekenleitung wieder.

Der mit der Vertretung beauftragte pharmazeutisch-technische Assistent hat während der Dauer der Vertretung die Pflichten eines Apothekenleiters. Aufgaben, die durch Rechtsvorschriften nur durch Apotheker durchgeführt werden dürfen, zum Beispiel die Abgabe von Arzneimitteln in den Fällen des §§ 48a, 48b Arzneimittelgesetz oder die Durchführung von Impfungen, dürfen auch im Rahmen der Vertretung des Apothekenleiters nicht ausgeführt werden.

Der Apothekenleiter hat vor Beginn der Vertretung durch einen pharmazeutisch-technischen Assistenten die zuständige Behörde unter Angabe des Vertreters und der geplanten Dauer der Vertretung zu unterrichten.

Die Erprobung nach Absatz 1 wird vom Bundesministerium für Gesundheit nach Abschluss insbesondere im Hinblick auf die Annahme der Regelung und ihre Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung evaluiert. Neben der Inanspruchnahme der Regelung, soll auch einfließen, ob es sich beispielsweise um eine Filial- oder Zweigapotheke handelt, sowie die Personalsituation zum Zeitpunkt der Antragsstellung. Bei der Evaluierung können auch Erfahrungen im Hinblick auf die Voraussetzungen für die Vertretungsbefugnis, zum Beispiel der Erfahrungsgrad und die etwaige Notwendigkeit vorheriger Schulungen, Berücksichtigung finden. Die zuständigen Behörden der Länder haben dem Bundesministerium für Gesundheit auf Anfrage Informationen und Daten zur Evaluierung der Erprobung zur Verfügung zu stellen.

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 des Fünften Buches 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 Folgeänderungen zur Neufassung von § 16 des Apothekengesetzes. Zweigapotheken werden nicht mehr verwaltet.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung des § 29 des Apothekengesetzes. Es werden die Verweise an die neue Regelung 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 des-

Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind auch für Versicherte in der privaten Krankenversicherung, Beihilfempfänger 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 5

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 Artikel 4 (Änderung des PTA-Berufsgesetzes)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung von § 29 des Apothekengesetzes.

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 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheiten und Erreger möglich ist, sollte auch die Werbung außerhalb von Fachkreisen ermöglicht werden.

Zu Nummer 2

In Folge der Neufassung des § 24 des Infektionsschutzgesetzes 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 drei Quartalen verschriebenen Arzneimittels in der kleinsten in der Apotheke vorrätigen Packungsgröße. Als Nachweis, dass das betreffende Arzneimittel bereits über mindestens drei 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 drei Quartale 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. Dies kann zum Beispiel erfolgen, über Aufzeichnungen in Apotheken-eigenen Kundensystemen oder durch Arztbriefe oder ärztliche Medikationspläne, die von Patientinnen und Patienten vorgelegt werden. Im unmittelbaren Anschluss an eine mindestens über drei Quartale hinweg vorliegende Verschreibung wird eine einmalige Abgabemöglichkeit ohne Vorliegen einer Verschreibung gewährt. Eine erneute Abgabe durch eine Apothekerin oder einen Apotheker darf danach weiterhin jeweils einmalig nach weiterer ärztlicher Verschreibung erfolgen. Die Einnahme der Arzneimittel sollte dabei entsprechend der Dosierungsvorgaben der ärztlichen Person erfolgen, ersichtlich zum Beispiel aus dem letzten gültigen Medikationsplan, einem Arztbrief oder der Apotheken-eigenen Kundenkartei. Beratungs- und Dokumentationsvorgaben für die ausnahmsweise Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker entsprechen den Regelungen der Apothekenbetriebsordnung. 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. Medizinalcannabis sowie Arzneimittel, die dem Betäubungsmittelgesetz unterfallen sind, sind von der Abgabe ebenfalls ausgeschlossen, da deren Abgabe nicht auf Basis des § 48 Absatz 1 erfolgt, sondern aufgrund der spezialgesetzlichen Regelungen in § 3 Absatz 1 des Medizinal-Cannabisgesetzes und § 13 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes.

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. In der Rechtsverordnung können die Erforderlichkeit von Schulungen sowie die Anforderungen an die Schulungen festgelegt werden.

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. Es ist die Verantwortung der Apothekenbetreiberinnen und Apothekenbetreiber zu prüfen, ob die Betriebshaftpflichtversicherung Abgaben nach §§ 48a und 48b einschließlich der Einstufung der Erkrankung und der Möglichkeit, dass eine Abgabe nach § 48a auch außerhalb der arzneimittelrechtlich zugelassenen Anwendungsgebiete (off-label) erfolgen kann, umfassen.

Die Abgabe des Arzneimittels muss dabei nach den Vorgaben der Rechtsverordnung nach Absatz 2 erfolgen und die Abgabeentscheidung dem aktuellen Stand der medizinischen 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 verstehen, die sich beispielsweise durch einen plötzlichen Beginn, eine kurze Dauer und einen klaren Anfangspunkt auszeichnen können. 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, gegebenenfalls nach einer erfolgreich abgeschlossenen Schulung, 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 über die Apothekenbetriebsordnung hinausgehen und sich auf Erkrankungen nach Nummer 1, Patientengruppen nach Nummer 2, Arzneimittel nach Nummer 3 und Handlungsanweisungen nach Nummer 4 sowie je nach Erkrankung auf die Notwendigkeit von Schulungen nach Nummer 5, einschließlich ihrer Anforderungen und ihres Umfangs beziehen, festgelegt werden. Dabei sind die Anforderungen an nach Maßgabe der Rechtsverordnung verpflichtende Schulungen so zu gestalten, dass insbesondere Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten vermittelt werden, die für die Abgabe von bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apotheker bei bestimmten Erkrankungen notwendig sind. Die Schulungen sollen sicherstellen, dass Apotheker ausreichend qualifiziert sind, um Entscheidungen zur Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung sicher treffen zu können und um ihre entsprechende fachliche Eignung nachzuweisen. In der Rechtsverordnung können auch Festlegungen über die in der elektronischen Patientenakte zu speichernden Daten getroffen werden.

Durch Absatz 3 wird die Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung für bestimmte Arzneimittel ausgeschlossen (Arzneimittel, die Antibiotika zur systemischen Anwendung enthalten und Arzneimittel mit hohem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial). Diese Arzneimittel sollen generell von der Abgabemöglichkeit nach § 48b ausgeschlossen werden. Medizinalcannabis sowie Arzneimittel, die dem BtMG unterfallen sind von der Abgabe ebenfalls ausgeschlossen, da deren Abgabe nicht auf Basis des § 48 Absatz 1 erfolgt, sondern aufgrund der spezialgesetzlichen Regelungen in § 3 Absatz 1 des MedizinalCannabisgesetzes und § 13 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes.

Werden die Voraussetzungen der Begünstigungen nach § 48a oder § 48b in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 48b Absatz 2 nicht eingehalten, erfolgt keine tatbestandliche Einschränkung des § 48 Absatz 1 Satz 1, so dass eine Strafbarkeit nach § 96 Nummer 13 in Betracht kommt.

Für die Abgabe von Arzneimitteln nach § 48a oder § 48b gelten insbesondere die auch ansonsten bestehenden Haftungsregelungen im Falle eines nicht bestimmungsgemäß verschriebenen Arzneimittels. Auch die Regelungen des Patientenrechtegesetzes bleiben grundsätzlich unberührt.

Das Verfahren zur Festlegung der Inhalte der elektronischen Patientenakte sowie zu den technischen Festlegungen erfolgt nach den Vorgaben der §§ 355 und 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

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 Meldung nach § 6 Absatz 3 mit der namentlichen Meldepflicht gemäß § 6 Absatz 1 und § 7 Absatz 1 kommt es zu Doppelzählungen im Meldesystem, was die epidemiologische Bewertung erschwert. 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 es 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 von 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. Es ist mit einer deutlichen Zunahme in den kommenden Jahren zu rechnen, vergleiche 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, die bei intensiv-pflichtigen Patienten und Patientinnen noch höher liegt. Um die Beherrsch-

barkeit 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 Faldefinition 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 Resistenz herangezogen werden. Entsprechend sind nur noch jeder Erstnachweis einer Carbapenemase oder eines Carbapenemase-Gens sowie eine Meropenem-Resistenz namentlich zu melden und zu übermitteln.

Die Änderung dient zudem der Anpassung der Meldepflicht von *Acinetobacter* spp. an die geänderte Faldefinition des Robert Koch-Instituts nach § 11 Absatz 2. Da *Acinetobacter* spp. immer eine erwartete beziehungsweise natürliche Resistenz gegen Ertapenem aufweisen, soll ausschließlich die phänotypische Resistenz (R) gegenüber Meropenem zur Beurteilung der Resistenz herangezogen werden. Entsprechend sind nur noch jeder Erstnachweis einer Carbapenemase oder einer 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

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

Zu Nummer 6

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung von § 10 Absatz 1.

Zu Nummer 7

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

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.

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 Gripeschutzimpfungen 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.

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.

Durch die Erstellung eines Mustercurriculums durch die Bundesapothekerkammer in Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer soll sichergestellt werden, dass die Schulungen bundesweit möglichst einheitlich durchgeführt werden und zügig beginnen können. Das bestehende Mustercurriculum zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 soll um die weiteren von 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 Gripeschutzimpfungen 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 8

In den vergangenen Pandemie Jahren wurde bundesweit in Apotheken eine Testinfrastruktur geschaffen, um niederschwellige und flächendeckende Testungen auf SARS-CoV-2 anzubieten. Diese geschaffene Testinfrastruktur soll auch zukünftig flexibel und kostengünstig eingesetzt werden. Durch die Testung in der Apotheke können Personen Kenntnis über die jeweilige Erkrankung oder 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 Nachtpflege Gästen 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 Pflegeberufgesetzes – 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 9

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 Trinkwasserkontakmaterialien 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 notifizierte 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 anderen 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 10

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 der 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 11

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

Der Verweis auf die Rechtsverordnungsermächtigung im bisherigen § 24 Satz 2 (nunmehr § 24 Absatz 2) ist entfallen, da die Behandlung von Personen nicht Gegenstand einer entsprechenden Rechtsverordnung ist.

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-ge-

stütztes Lagerungssystem. Fertigarzneimittel werden in sogenannter chaotischer Lagerhaltung im Warenlager erfasst, abgelegt und auf EDV-gestützte Anforderung an die Ausgabe am Handverkaufstisch in der Offizin transportiert, wo das pharmazeutische Personal die Übereinstimmung des Fertigarzneimittels mit den Anforderungen des Rezeptes überprüft und der Patientin 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 Einbauschränk 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. Davon abweichend treten die Streichung des Darlehens in § 18 Absatz 2 des Apothekengesetzes einschließlich dessen Folgeänderungen sowie die Einführung der Teilnotdienste zum Beginn des auf die Verkündung folgenden Quartals in Kraft.