Hallesche Schriften zum Öffentlichen Recht 31

Winfried Kluth

Auswirkungen der geplanten Apothekenrechtsreformen 2024 auf das Berufsbild und das Berufsrecht der Apotheker

Universitätsverlag Halle-Wittenberg uvHW

Band 31

Hallesche Schriften zum Öffentlichen Recht

Winfried Kluth

Auswirkungen der geplanten Apothekenrechtsreformen 2024 auf das Berufsbild und das Berufsrecht der Apotheker

Universitätsverlag Halle-Wittenberg UVHW

Prof. Dr. jur. Winfried Kluth ist Inhaber des Lehrstuhls für Öffentliches Recht an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über *http://dnb.de* abrufbar.

© Universitätsverlag Halle-Wittenberg, Halle an der Saale 2024

Printed in Germany. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der photomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten.

ISBN 978-3-86977-282-0

Inhaltsverzeichnis

Erster Teil
Sachverhalt und Fragestellungen 7

I. Sachverhalt 7

1. Die geplanten Reformen im Bereich des Apothekenrechts im Überblick 7
2. Einordnung der Auswirkungen auf das berufsrechtliche Leitbild des deutschen Apothekenrechts 10
3. Auswirkungen auf die Versorgungsqualität und -sicherheit 13

II. Die Fragestellungen der Untersuchung 14

Zweiter Teil
Unions- und berufsrechtliche Prüfung der Regelungsvorschläge 15

I. Gründung und Leitung von Filialapotheken 15

1. Bisherige Rechtslage 15
2. Vorgesehene Änderungen und vorhersehbare Auswirkungen 15
3. Rechtliche Würdigung 17

II. Leitung einer Apotheke im Filialverbund durch einen Nicht-Apotheker 17

1. Bisherige Rechtslage 17
2. Vorgesehene Änderungen 17
3. Einordnung und vorhersehbare Auswirkungen 19
   a) Vergleich mit Vertretungsmöglichkeiten im Recht anderer freier Berufe 19
   b) Analyse der Auswirkungen auf die persönliche Leitung und Leistungserbringung 20

III. Konzentration von besonderen Leistungen auf eine Apotheke eines Filialnetzes 21

1. Bisherige Rechtslage 21
2. Vorgesehene Änderungen und vorhersehbare Auswirkungen 21
3. Rechtliche Würdigung 21

IV. Rechtfertigung der Neuregelungen 22

1. Was muss gerechtfertigt werden? 22
2. Bestimmung des Prüfungsmaßstabs 23
3. Fehlen von Sicherungs- und Begrenzungsmechanismen 23
4. Zweifel an einer konsistenten Rechtfertigung 24
5. Zweifel an der Regelung durch Rechtsverordnung 24

V. Beurteilung der Auswirkungen der Änderungsvorschläge auf das Apothekenrecht am Maßstab des Kohärenzgebots 25

1. Entwicklung von Kohärenz als Rechtsbegriff 25
2. Einordnung des Kohärenzgebots in der Grundfreiheiten-Rechtsprechung des EuGH 27
3. Kohärenzerfordernis im deutschen Verfassungsrecht 28
4. Prüfung der Kohärenz der Apothekenreform 29
   a) Einordnung einzelner Regelungen 29
   b) Rechtliche Bewertung 30

VI. Neuregelung zur Notfallversorgungsapotheke 32

1. Bisherige Rechtslage 32
2. Die geplanten Neuregelungen 32
3. Rechtliche Bewertung 33

VII. Zusammenfassende Bewertung 34

Anhang
Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes für eine Apothekenhonorar- und Apothekenstrukturreform (Apotheken-Reformgesetz – ApoRG) 37

Erster Teil:
Sachverhalt und Fragestellungen

I. Sachverhalt

1. Die geplanten Reformen im Bereich des Apothekenrechts im Überblick

Die Bundesregierung plant umfangreiche Änderungen im Bereich des Apothekenrechts, die damit begründet werden, dass durch sie drohende Versorgungsengpässe verhindert werden sollen. Im Referentenentwurf eines Gesetzes für eine Apothekenhonorar- und Apothekenstrukturreform wird dazu ausgeführt:

> „Die Arzneimittelversorgung durch Apotheken ist derzeit grundsätzlich und flächendeckend sichergestellt, jedoch wird sie im ländlichen Bereich teilweise von nur wenigen Apotheken übernommen. Der Fachkräftemangel, ein wachsendes Stadt-Land-Gefälle in der Bevölkerung sowie die Abwanderung in andere Beschäftigungszweige können perspektivisch zu Versorgungseinschränkungen in der Fläche führen. Der Erhalt eines flächendeckenden Apothekennetzes mit persönlicher Vor-Ort-Beratung ist von zentraler Bedeutung für die Arzneimittelversorgung. Es besteht Handlungsbedarf, um die flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln mittel- und langfristig weiterhin zu sichern. Deshalb sollen mit diesem Gesetz die notwendigen Rahmenbedingungen für eine bessere Arzneimittelversorgung durch Apotheken in der Fläche geschaffen werden."[1]

Das Gesetz sieht zunächst eine Neuordnung der Finanzierungsstruktur vor, auf die hier nicht näher eingegangen werden soll. Daran schließen die in diesem Gutachten zu untersuchenden Neureglungen im Bereich der Apothekenorganisation an:

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

1 Apothekenreformgesetz, Referentenentwurf, S. 1.

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

- Ermöglichung flexibler Öffnungszeiten, um diese an Personalressourcen und Bedürfnisse der Versorgung vor Ort anzupassen
- Einfachere Gründung von Zweigapotheken in Orten mit eingeschränkter Arzneimittelversorgung und Weiterentwicklung der Zweigapotheken als Versorgungsform
- Möglichkeit der Neugründung einer Filialapotheke ist zukünftig nicht mehr auf denselben oder einen benachbarten Kreis beziehungsweise auf dieselbe oder eine benachbarte kreisfreie Stadt beschränkt
- Möglichkeit, die Leitung der Filial- und Zweigapotheken eines Filialverbundes als Apothekeninhaberin oder Apothekeninhaber selbst zu übernehmen
- Möglichkeit der Öffnung von öffentlichen Apotheken bei Anwesenheit von erfahrenen pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten, sofern eine telepharmazeutische Anbindung an Apothekerinnen und Apotheker im Filialverbund sichergestellt ist und die Apothekenleitung mindestens 8 Stunden pro Woche persönlich anwesend ist
- Möglichkeit der Aufteilung der Leitung von Filial- und Zweigapotheken unter zwei Apothekerinnen und Apothekern
- Beschäftigungsmöglichkeiten weiterer Berufsgruppen mit geeigneter Ausbildung für bestimmte unterstützende Tätigkeiten in der Apotheke
- Möglichkeit zur Aufbewahrung von Betäubungsmitteln in Kommissionierautomaten

Mit gleichem Ziel sollen auch Möglichkeiten, die die Digitalisierung bietet, in Apotheken verstärkt zum Einsatz kommen können. Bereits heute sind die Apotheken in der Digitalisierung häufig Vorreiter in der Versorgung und setzen neue Möglichkeiten schnell ein. Die Digitalisierung soll insbesondere mit der Telepharmazie, also der Nutzung interaktiver Videoverbindungen in der Beratung durch Apotheken, ausgebaut werden.“ [2]

Ergänzend zu den Änderungen auf gesetzlicher Ebene sind auch Anpassungen auf der Verordnungsebene vorgesehen. So sind u.a. Änderungen bei der Vertretung und bei der Leitung von Filialapotheken vorgesehen, mit denen regulatorisches Neuland betreten wird.

2 Apothekenreformgesetz, Referentenentwurf, S. 2 f.

Weitere Änderungen, die z.T. noch nicht mit den vorgestellten Änderungen abgestimmt sind, folgen aus dem Gesetz zur Reform der Notfallversorgung. Ausgangslage und Zielsetzung dieses Gesetzes beschreibt der Entwurf folgendermaßen:

> „In den letzten Jahren wurde der Notdienst bereits an verschiedenen Punkten weiterentwickelt. So gibt es durch die Ansiedlung von Notdienstpraxen in oder an Krankenhäusern bereits erste Verbesserungen der Koordinierung von ambulanten und stationären Versorgungsstrukturen. Da allerdings bisher keine gesetzliche Verpflichtung hierzu besteht, haben sich die Strukturen der Notdienstversorgung regional sehr unterschiedlich entwickelt. Auch durch die Etablierung von Terminservicestellen unter der bundesweit einheitlichen Rufnummer 116117 erhalten Hilfesuchende Unterstützung in Akutfällen. Darüber hinaus gibt es bereits heute einzelne Initiativen von Kassenärztlichen Vereinigungen und Rettungsleitstellen, mit denen eine bessere Kooperation erreicht werden soll. An diese Entwicklungen muss nun angeknüpft werden. Ziel ist es, für alle Hilfesuchenden eine bundesweit einheitliche und gleichwertige Notfallversorgung sicherzustellen."

Zur Verbesserung der Versorgungslage sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen und die jeweiligen Krankenhäuser verpflichtet werden, sich an Integrierten Notfallzentren zu beteiligen. Zusätzlich sollen zu Sprechstundenzeiten vertragsärztliche Leistungserbringer als „Kooperationspraxen" an Integrierte Notfallzentren angebunden werden können.

Für die Arzneimittelversorgung durch Apotheken sieht der Gesetzentwurf vor: „Zudem soll die Versorgung von Patientinnen und Patienten von Notdienstpraxen mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten durch die Einführung von Versorgungsverträgen mit öffentlichen Apotheken verbessert werden."

Die Regelungen dienen damit dem für die aktuelle Entwicklung des Gesundheitswesens besonders wichtigen Ziel, den Einsatz der knappen personellen und finanziellen Ressourcen zu verbessern, wie es auch der Sachverständigenrat Gesundheit & Pflege in seinem Jahresgutachten 2024 betont hat: „Es bedarf ... struktureller Reformen mit dem Ziel der effizienteren Verwendung der knappen Ressource Personal. Hier sind auch qualitative Aspekte wie Neustrukturierung der Aufgaben- und Verantwortungsverteilung innerhalb und zwischen den Gesundheitsberufen, eigenverantwortliches, wertgeschätztes Arbeiten, familienfreundliche, verlässliche Arbeitsbedingungen und die effiziente Nutzung digitaler Möglichkeiten, z.B. in der sektorenübergreifenden Dokumentation und Zugänglichkeit von Gesundheitsdaten, von zentraler Bedeutung. Der Rat hat aus dieser Erkenntnis heraus, auf dem Weg der Gutachtenerarbeitung, die Bemühungen um strukturelle Verbesserungen im Bereich der zersplitterten Krankenhauslandschaft in den Bundesländern und der mangelhaften Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen

aus fachlichen Gründen nachdrücklich begrüßt und darauf hingewiesen, dass der Fachkräftemangel nicht durch isolierte, einzelne Bemühungen behoben werden kann, sondern ein Bündel von ineinandergreifenden Maßnahmen erfordert."[3]

Es erscheint deshalb zunächst einmal nachvollziehbar, dass auch das Apothekenwesen in diese Maßnahmen einbezogen wird. Allerdings müssen dabei auch die durch Freiberuflichkeit geprägten Grundstrukturen dieses Sektors des Gesundheitswesens beachtet werden. Die Erfahrungen mit dem Versuch, im Bereich der Arzneimittelversorgung ein gewerbliches Filialketten- und Franchisemodell zu etablieren („Doc Morris")[4] haben bereits mehrfach erkennen lassen, dass nur durch eine konsequente Ausrichtung an den Grundsätzen der Freiberuflichkeit Konzeptionen in der Lage sind, eine hohe Versorgungsqualität abzusichern.

2. Einordnung der Auswirkungen auf das berufsrechtliche Leitbild des deutschen Apothekenrechts

Um die möglichen Auswirkungen der an verschiedenen systemrelevanten Stellen geplanten Änderungen auf das berufsrechtliche Leitbild erfassen zu können, müssen die Einzeländerungen zunächst zusammenhängend erfasst und hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf das derzeitige berufsrechtliche Leitbild des Präsenzapothekers[5] analysiert werden.

Diese Aufgabe bezieht sich vor allem auf diejenigen Gesetzesänderungen, die sich auf das berufsrechtliche Leitbild des Apothekenrechts beziehen. Dieses knüpft eng an die Konzeption des freien Berufs[6] an, die ihrerseits durch die folgenden grundlegenden Elemente charakterisiert ist:

- Hohe Berufsqualifikation, i.d.R. fünfjährige universitäre Ausbildung
- Persönliche Leistungserbringung (und damit Begrenzung von Delegationsmöglichkeiten)[7]

3 Sachverständigenrat Gesundheit & Pflege, Fachkräfte im Gesundheitswesen. Nachhaltiger Einsatz einer knappen Ressource. Jahresgutachten 2024, S. IV f.

4 Dazu EuGH, BeckRS 2009, 70533, BeckRS 2012, 81281 sowie BeckRS 2016, 32517. Zusammenfassende Darstellung bei *Henssler/Kleen/Riegler*, EuZW 2017, 723 ff.

5 Zu diesem eingehend *Di Fabio*, Apothekerliche Präsenzpflicht in der Apotheke, Rechtsgutachten April 2024.

6 Überblick bei *Kluth*, Öffentliches Wirtschaftsrecht, 2019, § 22.

7 Dazu eingehend *Kluth*, Persönliche Leistungserbringung als Merkmal des Freien Berufs, in: ders. (Hrsg.), Jahrbuch des Kammer- und Berufsrechts 2011, 2012, S. 273–290.

- Besonders geschützte Vertrauensbeziehung zum Kunden
- Fremdbesitzverbot
- Begrenzung der interprofessionellen Kooperation
- Begrenzung der professionellen Kommunikation (Werbung)

Alle diese Merkmale sind auch hinsichtlich der grenzüberschreitenden beruflichen Betätigung unionsrechtlich grundsätzlich anerkannt, zugleich aber besonderen Rechtfertigungsanforderungen unterworfen, die in der Richtlinie (EU) 2018/958 über eine Verhältnismäßigkeitsprüfung vor Erlass neuer Berufsreglementierungen verankert sind[8], die ihrerseits an die Regelungen in der Europäischen Dienstleistungsrichtlinie 206/123/EG[9] insbesondere in Art. 15 Abs. 2 lit. c), e), Art. 25 anknüpft.[10]

Die orientierende Funktion der Rechtsprechung des EuGH betrifft aber nicht nur die Rechtfertigung der beschränkenden gesetzlichen Regelungen als solche, sondern auch und vor allem die in dieser Rechtsprechung entwickelten Anforderungen an die Kohärenz ihrer Umsetzung. Mehrfach sind beschränkende Regelungen im deutschen Recht der freien Berufe in Verfahren vor dem EuGH deshalb gescheitert, weil es an der nötigen Kohärenz fehlte.

Exemplarisch kann an dieser Stelle insoweit auf die Entscheidung des EuGH zur deutschen HOAI verwiesen werden.[11] Dort wird diesbezüglich zunächst auf die Entwicklung des Kriteriums in der bisherigen Rechtsprechung verwiesen: „Jedoch ist daran zu erinnern, dass nach ständiger Rechtsprechung des EuGH eine nationale Regelung nur dann geeignet ist, die Erreichung des angestrebten Ziels zu

8 Zu dieser näher *Stephan*, DVBl. 2022, 820 ff.

9 Zur Finalität und Entstehungsgeschichte *Streinz/Leible*, in: Schlachter/Ohler (Hrsg.), Europäische Dienstleistungsrichtlinie, 2008, Einleitung, Rn. 23 ff.

10 Auch wenn die Richtlinie gem. Art. 2 Abs. 2 lit. f) auf Gesundheitsdienstleistungen keine Anwendung findet (vgl- *Krames*, in: Schlachter/Ohler (Hrsg.), Europäische Dienstleistungsrichtlinie, 2008, 62 unter Bezugnahme auf Erwägungsgrund 22) stellen die zuvor genannten Anforderungen insoweit in der Sache gleichwohl eine relevante Orientierung für diese Untersuchung dar, als sie direkt aus der Rechtsprechung des EuGH zur Niederlassungs- und Dienstleistungsfreiheit abgeleitet sind (*Krames*, in: Schlachter/Ohler (Hrsg.), Europäische Dienstleistungsrichtlinie, 2008, 62 unter Bezugnahme auf Erwägungsgrund 22), die auch im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen zu beachten ist. In diesem Sinne können sie als „ausformulierter Maßstab der EuGH-Rechtsprechung" orientierend herangezogen werden.

11 EuGH, Rs. C-377/17, EuZW 2019, 660 m. Anm. Schäfer. Siehe auch *Höhl*, in: Kluth (Hrsg.), Jahrbuch des Kammer- und Berufsrechts 2019, 2020, S. 157 ff.

gewährleisten, wenn sie tatsächlich dem Anliegen gerecht wird, es in kohärenter und systematischer Weise zu erreichen."[12]

Im konkreten Fall fehlte es an der kohärenten und systematischen Regelung aus den folgenden Gründen: „Der Umstand jedoch, dass in Deutschland Planungsleistungen von Dienstleistern erbracht werden können, die nicht ihre entsprechende fachliche Eignung nachgewiesen haben, lässt im Hinblick auf das mit den Mindestsätzen verfolgte Ziel, eine hohe Qualität der Planungsleistungen zu erhalten, eine Inkohärenz in der deutschen Regelung erkennen. Trotz des Befunds in Rn. 88 des vorliegenden Urteils ist nämlich festzustellen, dass solche Mindestsätze nicht geeignet sein können, ein solches Ziel zu erreichen, wenn – wie aus den beim EuGH eingereichten Unterlagen hervorgeht – für die Vornahme der Leistungen, die diesen Mindestsätzen unterliegen, nicht selbst Mindestgarantien gelten, die die Qualität dieser Leistungen gewährleisten können. Daher ist festzustellen, dass es der Bundesrepublik Deutschland nicht gelungen ist, nachzuweisen, dass die in der HOAI vorgesehenen Mindestsätze geeignet sind, die Erreichung des Ziels einer hohen Qualität der Planungsleistungen zu gewährleisten und den Verbraucherschutz sicherzustellen."[13]

Mit Blick auf eine Durchbrechung eines grundsätzlich gerechtfertigten Regelungskonzepts lässt sich daraus folgende Orientierung ableiten: „Regelungsausnahmen beeinträchtigen nämlich nur dann ein Gesamtregelungskonzept nicht, wenn es nachvollziehbare Gründe für ein Abweichen im Sinne der Ausnahmen gibt und die Ausnahmen an den verfolgten Regelungszielen und der Systematik insgesamt nichts ändern."[14]

Zuletzt hat Generalanwalt Campos Sanchez-Bordona in seinen Schlussanträgen in der Rechtssache C-295/23, die sich auf das Fremdbesitzverbot nach § 59a BRAO bezieht, in Rn. 102 ff. ausgeführt, dass die Mitgliedstaaten bei der Regelung des Rechtsanwaltsberufs, insbesondere in Bezug auf die Ausübung dieses Berufs in der Form von Kapitalgesellschaften, über einen weiten Spielraum verfügen. Aufgrund dieses Spielraums sind die Mitgliedstaaten, wenn sie die Ausübung des Rechtsanwaltsberufs durch Kapitalgesellschaften gestatten, berechtigt, diese Gesellschaften bestimmten Beschränkungen zu unterwerfen. Diese Beschränkungen müssen kohärent sein und mit den Gründen des Allgemeininteresses, die sie rechtfertigen, in Einklang stehen. Den in der BRAO vorgesehenen Beschrän-

12 EuGH, Rs. C-377/17, EuZW 2019, 660 Rn. 89. Dazu *Brey*, in: Kluth (Hrsg.), Jahrbuch des Kammer- und Berufsrechts 2019, 2020, S. 181 ff.

13 EuGH, Rs. C-377/17, EuZW 2019, 660 Rn. 92 f.

14 *Schäfer*, EuZW 2019, 663 (664) unter Verweis auf EUGH, ECLI:EU:C:2007:311 = EuZW 2009, 409 Rn. 43–49 – Neumann-Seiwert.

kungen der Beteiligung an Rechtsanwaltsgesellschaften, auf die sich die Fragen des vorlegenden Gerichts beziehen, fehlt es an der Kohärenz, die unverzichtbar ist, um die Vorgaben von Art. 15 Abs. 3 der Richtlinie 2006/123 zu erfüllen, denn sie schließen Angehörige anderer als der in der BRAO ausdrücklich aufgeführten Berufe von der Stellung als Gesellschafter aus, die die Kriterien erfüllen könnten, auf deren Grundlage die Beteiligung Angehöriger der aufgeführten Berufe gestattet wird; sie verlangen allgemein und ohne nähere Konkretisierung, dass Rechtsanwälte und Angehörige anderer Berufe, die sich als Gesellschafter beteiligen dürfen, in der Gesellschaft beruflich tätig sind; sie lassen zu, dass Personen, die keine Rechtsanwälte sind, einen Prozentsatz des Kapitals und der Stimmrechte halten, der ausreicht, um diesen Personen einen bedeutenden unmittelbaren oder mittelbaren Einfluss, der die Unabhängigkeit der Rechtsanwälte bei der Verteidigung ihrer Mandanten gefährden kann, auf die Bildung des Willens der Gesellschaft zu gewähren.[15]

Eine Analyse der Rechtsprechung lässt erkennen, dass der EuGH Inkonsistenzen in der Umsetzung von Schutzkonzepten scharf sanktioniert und dabei auch nicht den Hinweis auf eine verhältnismäßige Ausgestaltung von Vorgaben gelten lässt. Vielmehr muss der Gesetzgeber, sobald er Grundfreiheiten beschränkt, sich konsequent an dem damit verfolgten Zweck orientieren. Die Billigung des „absoluten" Fremdbesitzverbots durch den EuGH[16] ist ein gutes Beispiel dafür, dass eine konsequente Regelung vor den Grundfreiheiten Bestand haben kann.

Vor diesem Hintergrund sind die Neuregelungen zu den Anforderungen an die Gründung und Leitung von Zweigapotheken sowie an die Gründung und Leitung von Filialapotheken hinsichtlich ihrer Kohärenz in Bezug auf das Fremd- und Mehrbesitzverbot und die persönliche Leitungspflicht zu untersuchen, da in beiden Fällen die bisherigen, deutlich stringenteren Regelungen durchbrochen und aufgelockert werden. Es ist zu prüfen, ob dadurch die Rechtfertigung des gesetzlichen Gesamtkonzepts gefährdet wird.

3. Auswirkungen auf die Versorgungsqualität und -sicherheit

Weitere geplante Änderungen führen zu einer Schwächung der Resilienz und Qualität der Versorgung aus einem anderen Blickwinkel.

15 ECLI:EU:C:2024:581
16 EuGH, BeckRS 2009, 70533.

Indem nicht mehr jede Apotheke zur Vorhaltung des gesamten Leistungsspektrums verpflichtet wird, sondern bestimmte Leistungen nur noch durch eine Apotheke eines Filialnetzes erbracht bzw. vorgehalten werden müssen, kann die Versorgungssicherheit beeinträchtigt werden.

Anknüpfungspunkt für diese Aussage sind vor allem die geplanten Änderungen in der ApoBetrO. Es handelt sich dabei um die Absenkung der Anforderungen an die persönliche Anwesenheit eines Apothekers während der Öffnungszeiten, der Verzicht auf die Erbringung aller Leistungen in jeder Apotheke eines Filialverbundes sowie die Reduktion der Öffnungs- und Bereitschaftszeiten.

II. Die Fragestellungen der Untersuchung

Anliegen dieser Untersuchung ist es, die zahlreichen geplanten Einzeländerungen in einen größeren Zusammenhang zu stellen und nach den Auswirkungen auf die Kohärenz und Gesamtsystematik des Apothekenrecht hin zu untersuchen.

Dabei wird als Beurteilungsmaßstab die das bestehende Apothekenrecht prägender Absicherung der persönlichen Leitung durch einen Apotheker, die ihrerseits Ausdruck des Grundsatzes der persönlichen Leistungserbringung als Kernmerkmal der Freiberuflichkeit ist[17], als Orientierungsmaßstab herangezogen. Diese im Apothekengesetz und in der Apothekenbetriebsordnung bislang uneingeschränkt geltende Vorgabe soll relativiert werden. Die damit verbundenen negativen Folgen für die Qualität der Leistungserbringung, aber auch die Kohärenz der berufsrechtlichen Regelungen soll unter maßgeblicher Orientierung an der Rechtsprechung des EuGH und deutscher Gerichte zum Kohärenzerfordernis herausgearbeitet werden.

17 *Kluth*, Persönliche Leistungserbringung als Merkmal des Freien Berufs, in: ders. (Hrsg.), Jahrbuch des Kammer- und Berufsrechts 2011, 2012, S. 273 ff. Die persönliche Leistungserbringung schließt eine Delegation an andere Fachkräfte nicht aus, verlangt dann aber eine entsprechende Aufsicht und damit Präsenz.

Zweiter Teil:
Unions- und berufsrechtliche Prüfung der Regelungsvorschläge

I. Gründung und Leitung von Filialapotheken

1. Bisherige Rechtslage

Nach dem nicht geänderten § 1 Abs. 2 ApoG kann die einheitliche Erlaubnis für den Betrieb einer Hauptapotheke und bis zu drei Filialapotheken erteilt werden.[18]

In Bezug auf die räumliche Lage dieser Apotheken sieht § 2 Abs. 4 Nr. 2 ApoG vor, dass die Hauptapotheke und die Filialapotheken innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen müssen. Damit kann die eigenverantwortliche Wahrnehmung der Leitung durch den Inhaber gewährleistet werden.

Ende 2023 gab es 12.950 Apothekeninhaberinnen und -inhaber, die 17.571 Betriebsstätten besaßen und verantworteten. Im Jahr 2023 hatten 9.645 Apotheken keine Filiale und 3.305 Apotheken mindestens eine Filiale. Die Zahl der Betriebsstätten ist rückläufig.

2. Vorgesehene Änderungen und vorhersehbare Auswirkungen

Durch die Reform sollen die Anforderungen an die räumliche Lage der Filialapotheken gelockert werden. In Zukunft müssen die vom Inhaber betriebene Hauptapotheke und die von ihm zu betreibenden Filialapotheken in einer Entfernung zueinander liegen, „die ihm innerhalb einer angemessenen Zeitspanne die Wahrnehmung seiner persönlichen Verantwortung erlaubt." Damit wird ein flexibleres, aber auch unbestimmteres Kriterium eingeführt.

Die angemessene Zeitspanne wird im Gesetz nicht konkretisiert. Die Begründung des Gesetzesentwurfs spricht von einer Fahrtzeit „bis zu drei Stunden."[19]

---

18 Spickhoff/*Sieper*, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, ApoG § 1 Rn. 4.

19 Apothekenreformgesetz, Referentenentwurf S. 35.

Bezieht man dies auf eine Fahrtrichtung, so würden dem Inhaber bei einem unterstellt acht-Stunden-Tag zwei Stunden für die Aufsichtstätigkeit verbleiben. Das Modell begünstigt damit eine Vergeudung der knappen Arbeitszeit von Fachkräften.

Zudem sieht der Gesetzentwurf vor, dass für eine Filial- oder Zweigapotheke keine Apothekenleitung mehr benannt werden muss. Wenn eine benannt wird, können diese Apotheken auch von zwei Verantwortlichen geleitet werden. Zudem wird für alle Apotheken die Dauer der Dienstbereitschaft reduziert. Für Zweigapotheken gelten noch kürzere Dienstbereitschaftszeiten.

Die geteilte Leitungsverantwortung wird durch eine Änderung des § 2 ApoBetrO umgesetzt. Damit wird es möglich, die Leitung einer Filialapotheke auf (bis zu) zwei verantwortliche Personen zu übertragen. Diese Übertragung der Leitung wird in § 2 Abs. 5 ApoG näher geregelt. Danach gilt: Der Betreiber hat mindestens eine der Apotheken (Hauptapotheke) persönlich zu führen. Jede weitere Apotheke (Filial- oder Zweigapotheke) kann der Betreiber entweder persönlich führen oder in schriftlicher oder elektronischer Form einen oder zwei Apotheker als Verantwortliche benennen, die die Verpflichtungen zu erfüllen haben, wie sie in diesem Gesetz und in der Apothekenbetriebsordnung für Apothekenleiter festgelegt sind. Sollen Verantwortliche im Sinne des Satzes 1 Nummer 2 geändert werden, so ist dies der Behörde von dem Betreiber zwei Wochen vor der Änderung in schriftlicher oder elektronischer Form anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel von Verantwortlichen muss die Änderungsanzeige nach Satz 2 unverzüglich erfolgen. Soweit zwei Verantwortliche als Leiter einer Filial- oder Zweigapotheke benannt sind, sind die jeweiligen Verantwortlichkeiten abzugrenzen und diese Festlegungen in schriftlicher oder elektronischer Form festzuhalten. Verantwortliche nach Satz 1 Nummer 2 treffen in Abstimmung mit dem Betreiber Festlegungen zu Öffnungszeiten, zur Vertretung, zum Personaleinsatz und zur Prüfung und Herstellung von Arzneimitteln.

Hinzu kommt eine Verhinderungsregelung in § 2 Abs. 5 ApoBetrO. Danach muss sich der Apothekenleiter, sofern er seine Verpflichtung zur persönlichen Leitung der Apotheke vorübergehend nicht selbst wahrnimmt, durch einen Apotheker vertreten lassen. Die Vertretung darf insgesamt drei Monate im Jahr nicht überschreiten. Die Vertretung darf, sofern es sich nicht um eine gegenseitige Vertretung von Verantwortlichen nach § 2 Abs. 5 S. 1 Nr. 2 ApoG handelt, insgesamt drei Monate im Jahr nicht überschreiten. Die zuständige Behörde kann eine Vertretung über diese Zeit hinaus zulassen, wenn ein in der Person des Apothekenleiters liegender wichtiger Grund gegeben ist.

Der Gesetzgeber erweitert damit das Konzept des Filialverbundes zu einem arbeitsteiligen Apothekenmodell, bei dem nur insgesamt alle Leistungen erbracht werden müssen, aber nicht in jeder Apotheke.

3. Rechtliche Würdigung

Auch wenn durch die Änderungen das Konzept des Fremd- und Mehrbesitzverbots nicht in seinen Grundlagen verändert wird, kommt es gleichwohl an mehreren Stellen zu weiteren Auflockerungen in Bezug auf die Leitungsverantwortung des Inhabers. Seine Präsenzpflichten werden gelockert und teilweise durch großzügige Delegationsmodelle modfiziert.

II. Leitung einer Apotheke im Filialverbund durch einen Nicht-Apotheker

1. Bisherige Rechtslage

Die Leitung einer Apotheke ist nach geltendem Recht einem Apotheker vorbehalten und zwar grundsätzlich dem Inhaber. Im Falle von Filialapotheken kann damit ein anderer Apotheker zusätzlich betraut werden. Daraus leitet § 3 Abs. 3 ApoBetrO als zwingende Vorgabe ab: „Die Apotheke darf nur geöffnet sein und betrieben werden, wenn ein Apotheker oder eine nach § 2 Absatz 6 Satz 1 vertretungsberechtigte Person anwesend ist."

Durch dieses Modell der Präsenzapotheke[20] ist gesichert, dass jederzeit die erforderliche Fachkunde und Beratung bei der Abgabe von Arzneimitteln verfügbar ist.

2. Vorgesehene Änderungen

Von dieser schlüssigen Vorgabe soll nun durch einen neuen Absatz 3a eine Abweichung zugelassen werden, die im Ergebnis dazu führt, dass eine Apotheke auch ohne Anwesenheit eines Apothekers geöffnet werden kann.

---

20 Vertiefend dazu *Di Fabio*, Apothekerliche Präsenzpflicht in der Apotheke, Rechtsgutachten April 2024.

„(3a) Abweichend von Absatz 3 darf eine Apotheke geöffnet sein und betrieben werden, wenn 1. eine Person, für die nach Absatz 5b die Pflicht zur Beaufsichtigung entfallen ist, anwesend ist, 2. ein Apotheker der Apotheke oder einer Apotheke des Filialverbundes zur Beratung der Patienten mittels 3. Telepharmazie sowie zur Rücksprache mit der Person nach Nummer 1 jederzeit zur Verfügung steht und 4. an mindestens acht Stunden pro Woche die persönliche Anwesenheit des Apothekenleiters in der Apotheke sichergestellt ist.

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

Bei dem Personal nach Absatz 5b handelt es sich um pharmazeutisch-technische Assistenten, für die die Beaufsichtigungspflicht entfallen ist. Die Voraussetzungen sind komplex. Die Pflicht zur Beaufsichtigung eines pharmazeutisch-technischen Assistenten bei der Ausführung pharmazeutischer Tätigkeiten entfällt, wenn 1. der pharmazeutisch-technische Assistent a) seine Berufstätigkeit in Apotheken mindestens drei Jahre in Vollzeit oder in entsprechendem Umfang in Teilzeit ausgeübt hat und die staatliche Prüfung mindestens mit der Gesamtnote „gut" bestanden hat oder seine Berufstätigkeit in Apotheken mindestens fünf Jahre in Vollzeit oder in entsprechendem Umfang in Teilzeit ausgeübt hat und b) über ein gültiges Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer als Nachweis seiner regelmäßigen Fortbildung verfügt und 2. der Apothekenleiter a) sich im Rahmen einer mindestens einjährigen Berufstätigkeit des pharmazeutisch-technischen Assistenten in seinem Verantwortungsbereich nach § 2 Absatz 2 vergewissert hat, dass der pharmazeutisch-technische Assistent die pharmazeutischen Tätigkeiten ohne Beaufsichtigung zuverlässig ausführen kann, und b) nach schriftlicher Anhörung des pharmazeutisch-technischen Assistenten Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten schriftlich oder elektronisch festgelegt hat, für die die Pflicht zur Beaufsichtigung entfällt. Pharmazeutisch-technische Assistenten, die ihre Berufsqualifikation oder Fortbildungszertifikate im Ausland erworben oder ihren Beruf im Ausland ausgeübt haben, müssen eine Berufsqualifikation, eine Fortbildung sowie eine Berufserfahrung nachweisen, die den Maßstäben des Satzes 1 entsprechen.

Die Pflicht zur Beaufsichtigung nach Absatz 5 Satz 3 entfällt dagegen nicht bei der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung, beim patientenindividuellen Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln sowie bei der Abgabe von Betäubungsmitteln, von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid und von Arzneimitteln, die nach § 73 Absatz 3 oder

Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden.

3. Einordnung und vorhersehbare Auswirkungen

Die Neuregelung stellt eine erstmalige Durchbrechung der für das deutsche Apothekenrecht bislang prägenden Anwesenheitspflicht des Apothekers in der Apotheke als unverzichtbarer Bedingung ihrer Öffnung dar.

Zwar wird auf die Anwesenheit eines Apothekers nicht vollständig verzichtet. Die Reduktion auf eine Anwesenheit des Apothekers auf acht Stunden pro Woche hat aber zur Folge, dass es sich nicht mehr um ein prägendes Merkmal handelt. Vielmehr hängt es aus der Sicht der Kunden vom Zufall ab, ob sie bei einem Aufsuchen der Apotheke einen Apotheker antreffen und durch diesen beraten werden können.

Die Neuregelung soll im Folgenden zunächst mit den Regelungsstandards im Recht anderer freier Berufe verglichen werden und sodann hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die persönliche Leistungserbringung im Apothekenbereich genauer überprüft werden.

a) Vergleich mit Vertretungsmöglichkeiten im Recht anderer freier Berufe

Im Bereich der Ausübung der Heilkunde durch einen Arzt sieht das Berufsrecht keine Möglichkeit der Substitution auf andere Personen vor, soweit der Arztvorbehalt greift. Zwar dürfen einzelne Handlungen auf andere qualifizierte Berufsträger delegiert werden.[21] Dies setzt aber weiterhin die Mitwirkung und Gesamtverantwortung durch einen Arzt voraus.

Auch das Berufsrecht der Rechtsanwälte steht im Geltungsbereich von Vorbehaltsaufgaben der Übertragung auf andere Personen, die nicht als Rechtsanwälte qualifiziert und zugelassen sind, entgegen. Der für Rechtsdienstleistungen nur begrenzt geltende Anwaltsvorbehalt gilt insoweit absolut.

Das gleiche gilt schließlich im Bereich des Notarrechts mit der besonderen Maßgabe, dass eine Vertretung durch Notarassessoren (siehe § 39 Abs. 3 BnotO) zulässig ist.

Im Ergebnis ist damit die Übertragung der für den jeweiligen freien Beruf typischen und seinen Tätigkeitsvorbehalt bestimmenden Handlungen auf eine nicht dem Berufsstand angehörende Person nicht vorgesehen.

---

21 Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Aufl. 2021, Abschnitt X, Rn. 57 f.

b) Analyse der Auswirkungen auf die persönliche Leitung und Leistungserbringung

Die nun vorgesehene deutliche Reduktion der Anwesenheit eines Apothekers auf eine Kernzeit von acht Stunden in der Woche bedeutet in der Sache die Einführung einer zweiten Kategorie von Apotheken, bei denen grundsätzlich nur ein abgesenktes Beratungs- und Versorgungsniveau vorgehalten werden muss. Wer eine solche Apotheke aufsucht muss damit rechnen, dass er nicht alle Leistungen sofort in Anspruch nehmen kann und dass die Leistungen ihm gegenüber nicht zwingend durch einen besonders qualifizierten Freiberufler persönlich erbracht werden.

Das Gesetz schreibt zwar absichernd vor, dass die Möglichkeit bestehen muss, durch die Inanspruchnahme von Instrumenten der Telepharmazie eine ergänzende Beratung durch einen approbierten Apotheker zu erhalten. Dieser muss dann aber zur entsprechenden Zeit auch (meist in der Hauptapotheke) verfügbar sein. In Zeiten hohen Kundenaufkommens kann dies mit langen Wartezeiten verbunden sein. Wenn sich der Apotheker gerade auf dem Weg zu einer Filialapotheke befindet, ist dieser Weg zudem faktisch ausgeschlossen.

Statistisch weniger wahrscheinlich ist die physische Anwesenheit eines Apothekers in der grundsätzlich durch einen beaufsichtigungsfreien pharmazeutisch-technischen Assistenten geleiteten Apotheke.

Die neu eingefügte Regelung bewirkt mit der Option, die Öffnung einer Apotheke ohne Anwesenheit eines Apothekers zuzulassen, eine erhebliche Inkohärenz der gesetzlichen Regelungssystematik. Diese kann auch nicht alleine damit gerechtfertigt werden, dass Versorgungslücken geschlossen werden sollen, die ohne eine entsprechende Öffnung des Leitungsrechts entstehen würden. Da die Wahl dieser Leitungsvariante durch die ApoBetrO nicht an konkrete Bedingungen geknüpft wird und auch keiner behördlichen Genehmigung bedarf, kann sie auch aus betriebswirtschaftlichen Motiven als Organisationsmodell im Filialverbund genutzt werden. Dieser nähert sich damit einem gewerblichen Zweigstellenmodell an.

III. Konzentration von besonderen Leistungen auf eine Apotheke eines Filialnetzes

1. Bisherige Rechtslage

Nach der bisherigen Rechtslage ist in allen Apotheken eines Filialverbundes das gesamte Leistungsspektrum vorzuhalten. Dadurch ist sichergestellt, dass eine Versorgung schnell und ortsnah erfolgen kann.

2. Vorgesehene Änderungen und vorhersehbare Auswirkungen

Durch das Reformgesetz soll die Möglichkeit der Gründung sowie die Führung von Zweigapotheken im Filialverbund auch dadurch erleichtert, indem bestimmte Apothekentätigkeiten für andere Filial- und Zweigapotheken im Filialverbund durchgeführt werden. Dies soll insbesondere für die Herstellung von Rezepturarzneimitteln gelten.[22] Zudem wird von einer Identitätsfeststellungen bei Bezügen von Arzneimitteln aus Apotheken desselben Filialverbundes abgesehen. Ferner sind die Anforderungen an ihre Beschaffenheit, Größe und Einrichtung reduziert. Neben einer Offizin ist nur noch ein ausreichender Lagerraum erforderlich. Weitere Räumlichkeiten werden nur benötigt, wenn entsprechende Tätigkeiten in der Zweigapotheke durchgeführt werden.

Umgesetzt werden soll dies durch eine Neufassung des § 4 Abs. 3 ApoBetrO, der in Zukunft folgenden Wortlaut erhalten soll:

> „(3) Eine Zweigapotheke muß mindestens aus einer Offizin, ausreichendem Lagerraum und einem Nachtdienstzimmer bestehen. Absatz 2 Satz 1 und 3 findet keine Anwendung. *Weitere Räume und Geräte sind vorzusehen, soweit in der Zweigapotheke entsprechende Tätigkeiten durchgeführt werden. Soweit die Zweigapotheke Rezeptur- und Defekturarzneimittel gemäß § 17 Absatz 6c Satz 2 Nummer 2 im Filialverbund bezieht und nicht selbst herstellt, finden die Absätze 2b und 2c keine Anwendung.*"

3. Rechtliche Würdigung

Diese Neuregelung folgt – wie die bereits behandelten Neuregelungen – dem Muster, dass Abstriche von den bisherigen einheitlichen Anforderungen an den Betrieb

22 Ref-Entwurf S. 27.

einer Apotheke normiert werden mit dem offiziellen Ziel, mehr Betriebsstätten zu erhalten und so die Versorgung in der Fläche zu sichern. Die damit verbundene Abweichung von einem einheitlichen Versorgungsmodell ist hinsichtlich der Kohärenz der neu geschaffenen Rechtslage fraglich.

IV. Rechtfertigung der Neuregelungen

Als Rechtfertigungsgrund führt die Gesetzesbegründung für alle Maßnahmen an: „Wenn keine entsprechenden Anpassungen durchgeführt würden, könnte dies die flächendeckende Arzneimittelversorgung mittel- bis langfristig gefährden." Es handelt sich somit um eine vorbeugende Maßnahme, die nicht auf einen bereits bestehenden oder unmittelbar drohenden Versorgungsnotstand reagiert, wie dies bei den Zweig- und Notapotheken der Fall ist.

1. Was muss gerechtfertigt werden?

Zunächst ist auf die Frage einzugehen, worauf sich bei den verschiedenen Neuregelungen der Rechtfertigungsbedarf bezieht bzw. woraus er seine Grundlage und seine Maßstäbe ableitet.

Im Vergleich zur bisherigen Rechtslage stellen die Neuregelungen für die Normadressaten, die Apothekeninhaber, Lockerungen der bisherigen Beschränkungen der Berufsausübungsfreiheit dar. Die Liberalisierung von grundrechtsbeschränkenden Regelungen ist in Bezug auf das beschränkte Grundrecht gerade nicht Rechtfertigungsbedürftig, da der Freiheitsraum erweitert wird.

Der Rechtfertigungsbedarf ist deshalb in diesem Fall am Schutzzweck zu messen, der mit der bisherigen Regelung verfolgt wird. Der Berufs- und Leitungsvorbehalt dient der Sicherstellung von Patientensicherheit und Versorgungsqualität und damit auch der Umsetzung von grundrechtlichen und sozialstaatlichen Schutzpflichten.[23]

23 *Kämmerer*, Die Zukunft der freien Berufe zwischen Deregulierung und Neuordnung, 2010, S. 63 ff.; *Kluth/Kujath/Goltz*, Die Zukunft der freien Berufe in der Europäischen Union, 2005, S. 22 ff.

2. Bestimmung des Prüfungsmaßstabs

Im Falle von grundrechtlichen Schutzpflichten gilt als verfassungsrechtlicher Maßstab für zwingende gesetzgeberischen Maßnahmen nur das Untermaßverbot, das ein Mindestmaß an wirksamen Vorkehrungen zum Schutz der grundrechtlich geschützten Interessen verlangt.[24] Ob diese Mindestanforderungen durch die Absendung der Anforderungen an die Anwesenheit eines Apothekers unterschritten werden, ist nicht einfach zu beurteilen. Es fehlt insoweit aber auch an einer gründlichen Folgenabschätzung durch den Gesetzgeber, der die Änderungen für völlig unproblematisch hält und sich mit den möglichen Auswirkungen nicht näher auseinandergesetzt hat.

3. Fehlen von Sicherungs- und Begrenzungsmechanismen

Die in den Neuregelungen enthaltenen Absenkungen von Standards der Leitung von Apotheken durch einen Apotheker sowie den Ausstattungs- und Leistungsumfang sind nicht an das Vorliegen bestimmter Voraussetzungen wie z.B. einem Fachkräftemangel gebunden, sondern werden als voraussetzungslose Gestaltungsoptionen eingeführt, von denen ohne Nachweis von bestimmten Voraussetzungen Gebrauch gemacht werden kann.

Der Gesetzgeber geht zwar implizit wohl davon aus, dass von den Erleichterungen nur oder vor allem dann Gebrauch gemacht wird, wenn es einen Fachkräfteengpass gibt, insbesondere kein Apotheker für die Leitung einer Filialapotheke während der gesamten Öffnungszeit gefunden werden kann. Eine Beschränkung der abgesenkten Versorgungsqualität auf diesen Fall sieht das Gesetz aber nicht vor, so dass in der Praxis von den Erleichterungen auch aus Gründen der Kostensenkung Gebrauch gemacht werden kann. Die Vorgaben zur Preisgestaltung in § 78 AMG kann ein zusätzlicher Anreiz für Apotheken sein, entsprechende Möglichkeiten der Kostensenkung zu nutzen.

Diese rechtliche Konstellation bedeutet aber nicht nur, dass es für jeden Apothekeninhaber und vor allem für jeden Filialverbund in Zukunft einen größeren Gestaltungsspielraum sowohl bei der Leitung der Apotheke als auch in Bezug auf die Ausgestaltung des Leistungsumfangs im Filialverbund geben wird. Vielmehr ist auch die Frage zu stellen, ob es gerechtfertigt ist, für die klassische Einzelapotheke,

24 Grundlegend BVerfGE 88, 203 (254 f.). Zu Einzelheiten *Sodan*, in Stern/Sodan/Möstl, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland im europäischen Staatenverbund, 2. Aufl. 2022, § 87, Rn. 69 ff.

die von diesen Möglichkeiten keinen Gebrauch machen kann, die bisherigen höheren Anforderungen eingefordert werden können.

Hinzu kommt, dass auch zu klären ist, ob und in welchen Umfang die neuen Regelungen aus der Sicht der Verbraucher zu relevanten und spürbaren Unterschieden in der Versorgungsqualität führen können und ob diese gerechtfertigt werden können.

4. Zweifel an einer konsistenten Rechtfertigung

Bei der Analyse des Gesetzentwurfs ist auffällig, dass die Bundesregierung auf alle dieser Fragen nicht eingeht. Anders als im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung[25] und der Krankenhausversorgung[26] wird auch nicht mit dem formalisierten Instrument der Unterversorgung bzw. bedarfsgerechten Versorgung gearbeitet, aus dem ein konkreter Handlungsbedarf sowie der Einsatz von Steuerungsinstrumenten abgeleitet werden kann. Ein solcher Regelungsansatz besteht bislang nur bei den Zweig- und Notapotheken nach §§ 16, 17 ApoG. Dieser ist in Bezug auf die Zweigapotheken im neuen § 16a erweitert worden.

Gleichwohl bleibt die Frage unbeantwortet, wie sichergestellt werden soll, dass von den „Lockerungen" im Sinne einer ultima ratio nur dort und dann Gebrauch gemacht werden soll, wenn anderenfalls die flächendeckende Versorgung durch eine „klassische" Apotheke nicht mehr gesichert ist. Dabei dürfte auch zu beachten sein, dass zunächst das Potenzial der Neuregelungen in §§ 16a, 17 ApoG ausgeschöpft werden sollte, bevor auf die Anwesenheit von Apothekern in der Apotheke verzichtet wird.

5. Zweifel an der Regelung durch Rechtsverordnung

Fraglich ist, ob die vom bisherigen Leitbild des Apothekenrechts abweichende Leitungsregelung in der Rechtsverordnung erfolgen darf. Zwar wird die Rechtsverordnung im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens durch den parlamentarischen Gesetzgeber geändert und anschließend „entsteinert". Anschließend ist die Regelung für den Zugriff des Verordnungsgebers geöffnet und könnte erneut verändert werden.

25 § 100 SGB V.
26 § 1 Abs. 1 i.V.m. § 6 Abs. 1 KHG und den Landeskrankenhausgesetzen.

V. Beurteilung der Auswirkungen der Änderungsvorschläge auf das Apothekenrecht am Maßstab des Kohärenzgebots

1. Entwicklung von Kohärenz als Rechtsbegriff

Der Begriff der Kohärenz entspringt Art. 7 AEUV. Dieser statuiert die Kohärenz als unionsrechtlichen Grundsatz.[27] Daneben hat der EuGH der Kohärenz eine weitere Bedeutung zugeschrieben und ein eigenständiges Prüfungskriterium im Anwendungsbereich der Grundfreiheiten entwickelt, das Kohärenzprinzip. Etymologisch findet die Kohärenz ihren Ursprung im lateinischen cohaerentia und ist als „Zusammenhang" zu übersetzen.

Das Kohärenzerfordernis als Prüfungskriterium ist ein Institut der richterlichen Rechtsfortbildung.[28] Herausgebildet wurde es im Zusammenhang mit Entscheidungen des EuGH zu Grundfreiheitsbeschränkungen im Steuerrecht[29] und im Glückspielrecht.[30] Daran anknüpfend hat sich das Kohärenzerfordernis u.a. auch im Rahmen berufsrechtlicher Reglementierungen[31] etabliert.

Eine Inkohärenz liegt vor, wenn Maßnahmen verwandter Schutzgebiete bei vergleichbaren Schutzzielen nicht in vergleichbarer Intensität reguliert werden.[32] Ebenso gilt das für Ausnahmeregelungen, die eine Regulierung insgesamt inkohärent erscheinen lassen. Damit ist Inkohärenz spiegelbildlich zur Kohärenz und liegt dann vor, wenn dem Kohärenzgebot nicht entsprochen wurde.

Die Inkohärenz kommt grundsätzlich in der Widersprüchlichkeit eines Regelungsgefüges zum Ausdruck. Diese Widersprüchlichkeit kann unterschiedliche Ursachen haben.

Eine Inkohärenz gegenläufiger Regelungen liegt z.B. vor, wenn das Regelungskonzept als Ganzes gegenläufige Teilaspekte enthält. Gegenläufig sind Aspekte, wenn sie zielbezogene Widersprüche zu anderen Maßnahmen desselben Sachbereichs aufweisen. Dabei besteht der Widerspruch darin, dass sich eine Maßnahme

27 *Schuster*, Das Kohärenzprinzip der Europäischen Union, 2017, S. 25 ff.
28 *Brey*, in: Kluth (Hrsg.), Jahrbuch des Kammer- und Berufsrechts 2019, 2020, S. 181 (183).
29 EuGH, EuZW 1990, 20 – ICI.
30 EuGH, NJW 2004, 139 – Gambelli. Vertiefend *Lippert*, EuR 2012, 90 ff.; *Brey*, in: Kluth (Hrsg.), Jahrbuch des Kammer- und Berufsrechts 2019, 2020, S. 181 (184).
31 EuGH, EuZW 2009, 298 – Hartlauer. Vertiefend *Brey*, in: Kluth (Hrsg.), Jahrbuch des Kammer- und Berufsrechts 2019, 2020, S. 181 (184 f.).
32 *Brey*, in: Kluth (Hrsg.), Jahrbuch des Kammer- und Berufsrechts 2019, 2020, S. 181 (193).

nicht ohne Systembrüche in den ihr übergeordneten Rechtsrahmen eingliedert. Dieser Fall wird auch als Binnenkohärenz oder innere Kohärenz bezeichnet. So hat der EuGH es als inkohärent angesehen, die Qualität von Planungsleistungen durch Honorarmindestsätze zu sichern, wenn die der HOAI unterworfene Planungsleistungen nicht ausschließlich von nachweislich fachlich qualifizierten und kontrollierten Dienstleistern erbracht werden dürfen. Hierbei liege die Gegenläufigkeit darin, dass das Ziel des Verbraucherschutzes durch qualitativ hochwertige Planungsleistungen widersprüchlich verfolgt werde, wenn die Preisbildung zwar auf ein hohes Niveau gerichtet sei, gleichzeitig aber kein Mindestniveau durch Zugangsregelungen sichergestellt werden könne.[33]

Daraus ergibt sich als Rechtsfolge einer inkohärenten Regelung, dass diese ipso iure außer Anwendung zu lassen und unmittelbar zu beseitigen ist. Dabei konkretisiert der EuGH neben der Kohärenz auch die Kriterien der Inkohärenz. Insbesondere hat sich herausgestellt, welche Arten von Widersprüchlichkeiten im Rahmen der Zielerreichung berufsrechtlicher Reglementierungen auftreten können und welche Anforderungen an den jeweiligen Widerspruch zu stellen sind, damit dieser die Inkohärenz zur Folge hat.

Das Kohärenzprinzip spielte auch in der Rechtsprechung zum Fremdbesitzverbot im Apothekenrecht eine Rolle. In der Entscheidung Doc Morris II erachtet der EuGH ein Absehen von dem Erfordernis, dass Apotheken obligatorisch von Apothekern zu führen seien, in Ausnahmefällen als nicht inkohärent. Dabei führt er an, dass im konkreten Fall die Ausnahmeregelung, wonach Erben einer Apotheke diese auch als Nicht-Apotheker für zwölf Monate betreiben dürfen, die Kohärenz nicht beeinträchtige. Denn die Ausnahmeregelung unterliege relativ strengen zeitlichen und zudem umfangmäßigen Restriktionen, weshalb die Zielsetzung durch die Ausnahmeregelung nur unwesentlich beeinträchtigt werde.[34] Dabei ist zu beachten, dass die Leitung der Apotheke durch einen Apotheker nicht in Frage gestellt war.

33 EuGH, NJW 2019, 2529 ff.

34 EuGH. NJW 2009, 2112 (2114) *m. Anm. Martini*. In einem ähnlich gelagerten Fall (EuGH, EuZW 2009, 415) lässt der EuGH sogar eine Frist von 10 Jahren genügen, in der ein Rechtsnachfolger eines Apothekers die Apotheke weiter betreiben dürfe, sofern dieser sich binnen eines Jahres als Student einer pharmazeutischen Fakultät einschreibe. Ausschlaggebend für die Kohärenz dieser Ausnahme sei, trotz einer Frist, die sich als unvernünftig erweisen könnte, der besonders enge Anwendungsbereich dieser Regelung.

2. Einordnung des Kohärenzgebots in der Grundfreiheiten-Rechtsprechung des EuGH

Das auch in der Rechtsprechung zu den reglementierten freien Berufen verwendete Kohärenzerfordernis[35] wird als zusätzlicher „rechtlicher Hebel" genutzt, um mitgliedstaatliche Regelungen, durch die Grundfreiheiten beschränkt werden, einer zusätzlichen Kontrolle aus dem Blickwinkel von Folgerichtigkeit zu unterziehen.

Durch das Kohärenzerfordernis wird rechtsdogmatisch der Beurteilungshorizont erweitert, der bei der Verhältnismäßigkeitsprüfung zugrunde zu legen ist. Eine berufsrechtliche Regelung muss demnach mit Blick auf die Erbringung der entsprechenden Dienstleistung insgesamt und nicht nur durch den reglementierten Beruf beurteilt werden. Im HOAI Urteil des EuGH wurde das dem deutschen Gesetzgeber zum Verhängnis, weil die regulierten Tätigkeiten nicht den Architekten und Ingenieuren vorbehalten waren, sondern auch durch nicht als freiberufliche Architekten oder Ingenieure erbracht werden durften, auf die nach einer methodisch wenig überzeugenden Rechtsprechung des BGH[36] auch die HOAI zur Anwendung kam. Die Kohärenzprüfung untersagt es den Mitgliedstaaten, berufsrechtliche Regelungen künstlich zu segmentieren und verpflichtet sie dazu, die Dienstleistungen in ihrem gesamten Spektrum als Grundlage der Rechtfertigung von beschränkenden Regelungen zugrunde zu legen.[37]

Der Gesetzgeber muss deshalb im Rahmen der Unions- und Verfassungsmäßigkeitsprüfung sowie der Gesetzesfolgenabschätzung die systemischen Auswirkungen punktueller Korrekturen ermitteln und hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Schlüssigkeit des Gesamtsystems bewerten. Auch die Absicht, durch Ausnahmetatbestände Belastungen abzusenken oder zusätzliche Anreize zu schaffen, kann sich aus einer übergeordneten Perspektive als inkohärent und damit die Rechtfertigung von Qualitätsstandards gefährdend erweisen.[38]

---

35 Zu Entwicklung und Ausgestaltung näher *Brey*, in: Kluth (Hrsg.), Jahrbuch des Kammer- und Berufsrechts 2019, 2020, S. 181 ff. *Höhl*, in: Kluth (Hrsg.), Jahrbuch des Kammer- und Berufsrechts 2019, 2020, S. 157 ff.; *Mann*, Die Vorbehaltsaufgaben der steuerberatenden Berufe auf dem Prüfstand des Verfassungs- und Unionsrechts, 2018.

36 BGH, NJW 1997, 2329 ff. Dazu auch *Kluth*, NJW 2020, 1471 ff.

37 Durch das Kohärenzkriterium wird somit auch der gerichtliche Prüfungsanspruch erweitert. Siehe näher *Brey*, in: Jahrbuch des Kammer- und Berufsrechts 2019, 2020, S. 181 (193 ff.): „Inkohärenz ist gegeben, wenn Maßnahmen verwandter Schutzgebiete bei vergleichbaren Schutzzielen nicht in vergleichbarer Intensität reguliert werden."

38 Dazu auch *Brey*, in: Jahrbuch des Kammer- und Berufsrechts 2019, 2020, S. 181 (205 f.).

Die Kohärenz muss nicht nur durch die Gesetzgebung, sondern auch bei der Anwendung des Rechts beachtet und gewahrt werden.[39] Deshalb muss auch die Anwendungspraxis in die Beurteilung einbezogen werden.

3. Kohärenzerfordernis im deutschen Verfassungsrecht

Das Bundesverfassungsgericht hat in seiner Rechtsprechung ebenfalls ein Kohärenzerfordernis im Zusammenhang mit der Überprüfung grundrechtsbeschränkender Maßnahmen entwickelt, wobei auch hier das Glückspielrecht eine wichtige Rolle spielte.

Nach dieser Rechtsprechung ist z.B. ein staatliches Monopol für Sportwetten mit dem Grundrecht der Berufsfreiheit des Art. 12 I GG nur vereinbar, wenn es konsequent am Ziel der Bekämpfung von Suchtgefahren ausgerichtet ist.[40] Sowohl die gesetzlichen Regelungen[41] als auch die Verwaltungspraxis müssen sich konsequent an diesem Ziel orientieren.[42]

In einer Entscheidung zum Impfstoffversand hat das BVerfG in diesem Sinne ausgeführt, dass die Bedeutung solcher die Berufsfreiheit einschränkender Regelungen für die Gesundheit der Bevölkerung aber nicht ein für allemal feststeht. „Nicht nur faktische Neuerungen in Produktion und Vertrieb von Arzneimitteln spielen insofern eine Rolle. Auch Rechtsänderungen in angrenzenden Sachgebieten und Erfahrungen mit anderen Regelungen sind bei der Definition und Gewichtung von Gemeinwohlbelangen zu berücksichtigen. Gefahreinschätzungen sind nicht schlüssig, wenn identischen Gefährdungen in denselben oder in anderen, aber dieselbe Materie betreffenden Gesetzen unterschiedliches Gewicht beigemessen wird.“[43] Daraus kann im vorliegenden Zusammenhang abgeleitet werden, dass die geplanten Lockerungen auch Auswirkungen auf „klassische“ Apothekenbetriebe entfalten können (und werden).

---

39 Exemplarisch BVerwG, BeckRS 2013, 56764. Davon zu unterscheiden ist die Verwaltungskohärenz, durch die eine einheitliche Rechtsanwendung in der EU gewährleistet werden soll. Dazu *Schuster*, Das Kohärenzprinzip der Europäischen Union, 2017, S. 111 ff.

40 BVerfG, NJW 2006, 1261 ff.

41 Dazu jedoch kritisch hinsichtlich der Regelungstechnik für die verschiedenen Bereiche des Glückspielrechts BVerwG, BeckRS 2023, 38720. Daraus würde aber vorliegend nur eine Kritik an Rückschlüssen aus Regelungen zu anderen freien Berufen folgen und nicht innerhalb des Apothekenrechts.

42 BVerwG, BeckRS 2013, 56764.

43 BVerfGE 107, 186 ff.

4. Prüfung der Kohärenz der Apothekenreform

Anknüpfend an die Herausarbeitung der Beurteilungsmaßstäbe auf der Ebene des Unions- und Verfassungsrechts gilt es nun, die im Rahmen der Reform beabsichtigten Rechtsänderungen zu überprüfen. Zu diesem Zweck ist zunächst zu prüfen, ob und welche Wertungswidersprüche durch die Neuregelungen im bestehenden Regelungssystem erzeugt werden.

a) Einordnung einzelner Regelungen

Ausgangspunkt für die Beurteilung ist zunächst die bisherige zwingende Vorgabe, dass eine Apotheke nur bei Anwesenheit eines Apothekers geöffnet werden darf (§ 3 Abs. 3 ApoBetrVO).

Von dieser Vorgabe kann nach dem neuen § 3 Abs. 3a abgewichen werden, der die persönliche Anwesenheit eines Apothekers lediglich für 8 Stunden pro Woche verlangt und im Übrigen die Leitung durch eine erfahrene PTA zulässt.

Dieser Ausnahmetatbestand ist auf Apotheken im Filialverbund beschränkt und hat zur Folge, dass zwei Typen von Apotheken entstehen.

Die Einführung des neuen Typs wird damit begründet, dass auf diese Weise Versorgungslücken vermieden werden sollen. Das Gesetz knüpft das Gebrauchmachen von der Regelung aber nicht an den Nachweis eines Versorgungsnotstandes. Es fehlt auch an einer gesetzlichen Regelung, die das Verhältnis dieser Regelungen zu den bestehenden Regelungen zur Zweigapotheke und zur Notapotheke näher bestimmt.

Dass dadurch eine Inkohärenz entsteht, wird auch mit Blick auf die Ausführungen des EuGH in seiner Doc Morris Entscheidung deutlich, wo zur jetzigen Rechtslage unter Rz. 49 f. ausgeführt wird: „Schließlich gestattet zwar die genannte Regelung Apothekern, bis zu drei Filialen ein und derselben Apotheke zu betreiben, doch hängt eine derartige Möglichkeit von mehreren Voraussetzungen ab, die darauf abzielen, die zwingenden Gebote der Gesundheit der Bevölkerung sicherzustellen. Zunächst betreibt der betreffende Apotheker die Filialapotheken in eigener Verantwortung und bestimmt somit die allgemeine Geschäftspolitik dieser Filialen. Für die genannten Filialen ist mithin davon auszugehen, dass auch sie unter einem beruflich-fachlichen Blickwinkel betrieben werden, wobei das private Interesse an Gewinnerzielung in dem gleichen Maße gezügelt wird, wie dies beim Betrieb von Apotheken, die nicht den Status von Filialapotheken haben, der Fall ist. Sodann müssen diese Filialen in einem bestimmten räumlichen Umkreis liegen, damit eine hinreichende Anwesenheit des betreibenden Apothekers in den Filialen

und deren tatsächliche Überwachung durch diesen gewährleistet ist. Schließlich hat der betreibende Apotheker für jede Filiale einen Apotheker als Verantwortlichen zu benennen, der für die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften und dafür zu sorgen hat, dass die Führung der betreffenden Filialapotheke mit der allgemeinen Geschäftspolitik, die der betreibende Apotheker festgelegt hat, übereinstimmt.

Da der Betrieb der genannten Filialapotheken von diesen Bedingungen abhängig ist, kann die in den Ausgangsverfahren fragliche Regelung nicht als inkohärent angesehen werden."[44]

Genau diese für den EuGH entscheidenden Kriterien werden durch den ApoRG-Entwurf massiv gelockert, was die damals festgestellte Kohärenz gefährdet.

Die Aufrechterhaltung des grundsätzlichen Anwesenheitserfordernisses aus § 3 Abs. 3 ApotBetrO ist vor diesem Hintergrund nicht mehr schlüssig zu begründen.

Festzustellen sind die folgenden Inkohärenzen:

- Eine fehlende Koordination der einzelnen Instrumente zur Versorgungssicherung (Zweigapotheke, Notapotheke, Absehen vom Anwesenheitserfordernis).
- Fehlende Beschränkung der Absenkung von berufsrechtlichen Qualifikationsanforderungen an das Leitungspersonal auf festgestellte Versorgungsnotstände und nach Ausschöpfung der bestehenden Reaktionsmechanismen,
- Unzureichende Ausschöpfung alternativer Anreizmechanismen

Die Regelung birgt zudem die Gefahr in sich, dass sie einen ersten Schritt zu einem Filialmodell ohne grundsätzliche Anwesenheitspflicht eines Apothekers darstellt.

b) Rechtliche Bewertung

Die bisherige Regelung der Apothekenleitung knüpft eng an die besondere Qualifikation der Apotheker im Unterschied zu den sonstigen (anders qualifizierten) Mitarbeitern an. Diese hat der EuGH in seiner Doc Morris II Entscheidung unter Rn. 38 treffend durch folgende Worte charakterisiert: „Nichtapotheker unterscheiden sich von Apothekern dadurch, dass sie definitionsgemäß keine derjenigen der Apotheker entsprechende Ausbildung, Erfahrung und Verantwortung haben.

44 EuGH, BeckRS 2009, 70533.

Demnach ist festzustellen, dass sie nicht die gleichen Garantien wie Apotheker bieten."[45]

Diese gilt nicht nur mit Blick auf das Fremdbesitzverbot und seine Rechtfertigung, sondern auch und noch stärker hinsichtlich der persönlichen Leistungserbringung[46], die hinter dem Leitungserfordernis steht, weil nur durch den anwesenden Apotheker diese jederzeit gewährleistet werden kann.

Wenn der Gesetzgeber aber einerseits das Apothekenrecht strikt am besonders qualifizierten Apotheker als alleinigen Inhaber und Leiter ausrichtet und dabei auf die persönliche Leistungserbringung gegenüber den Kunden als Vertrauensverhältnis von besonderer Sensibilität abstellt, erweisen sich nicht begrenzte Durchbrechungen als Widerspruch, der die Rechtfertigung des gesamten Regelungsansatzes in Frage stellen können. Sie tragen eine Vermutung der Inkohärenz in sich.

Diesem Einwand kommt im vorliegenden Zusammenhang auch deshalb ein hohes Gewicht zu, weil das Gesetz bereits über spezielle Mechanismen verfügt, um etwaige Versorgungslücken zu schließen: Die Zweigapotheke und die Notapotheke. In beiden Fällen wird eine Schließung der Versorgungslücken ohne Abweichung vom Erfordernis der Anwesenheit eines Apothekers während der Öffnungszeiten zugelassen. Der Gesetzgeber hat zudem die Gestaltungsspielräume bei der Zweigapotheke noch einmal erweitert, um die Effektivität dieses Instruments zu verbessern. Es erscheint deshalb auch aus gesetzessystematischer Sicht inkonsequent, dass zwischen beiden Reaktionsmustern keine Stufenordnung vorgesehen ist. Ohne eine solche Stufung dürfte die neue Leitungsregelung der günstigere und einfachere Weg sein, der zudem auch unabhängig vom Bestehen einer Versorgungslücke legal beschritten werden kann.

Die Absenkung der Versorgungsstandards wird sich vermutlich vor allem in ländlichen dünn besiedelten Räumen auswirken und dort die Erwartung an gleichwertige Lebensverhältnisse enttäuschen.

Der Vergleich zum Reaktionsmodell der Notapotheke macht indes deutlich, dass das Gesetz selbst eine Vorgehensweise kennt, bei der auf die Anwesenheit eines Apothekers nicht verzichtet werden muss.

45 EuGH, NJW 2009, 2112 (2114).

46 *Kluth*, Persönliche Leistungserbringung als Merkmal des Freien Berufs, in: ders. (Hrsg.), Jahrbuch des Kammer- und Berufsrechts 2011, 2012, S. 273 ff.

VI. Neuregelung zur Notfallversorgungsapotheke

1. Bisherige Rechtslage

Bislang erfolgt die ärztliche Notfallversorgung im Rahmen der Notfalldienste der einzelnen Vertragsärzte dezentral. Verschriebene Arzneimittel mussten anschließend in den Apotheken mit Dienstbereitschaft besorgt werden.

In der Praxis hatte sich dieses System nicht bewährt und dazu geführt, dass die Ambulanzen der Krankenhäuser überlastet waren. Deshalb hat sich der Gesetzgeber für eine grundlegende Neuordnung entschieden.

2. Die geplanten Neuregelungen

Der Regierungsentwurf für eines Gesetzes zur Reform der Notfallversorgung sieht vor, dass integrierte Notfallzentren als sektorenübergreifende Notfallversorgungsstrukturen etabliert werden. In diesen arbeiten zugelassene Krankenhäuser und die Kassenärztlichen Vereinigungen verbindlich so zusammen, dass immer eine bedarfsgerechte ambulante medizinische Erstversorgung bereitsteht. Die Integrierten Notfallzentren bestehen aus der Notaufnahme eines Krankenhauses, einer Notdienstpraxis der Kassenärztlichen Vereinigung im oder am Krankenhausstandort und einer zentralen Ersteinschätzungsstelle.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die jeweiligen Krankenhäuser werden verpflichtet, sich an Integrierten Notfallzentren zu beteiligen. Zusätzlich sollen zu Sprechstundenzeiten vertragsärztliche Leistungserbringer als „Kooperationspraxen“ an Integrierte Notfallzentren angebunden werden können.

Zudem soll die Versorgung von Patientinnen und Patienten von Notdienstpraxen mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten durch die Einführung von Versorgungsverträgen mit öffentlichen Apotheken nach § 123 Abs. 5 SGB V (neu) verbessert werden.

In Bezug auf die Arzneimittelversorgung führt dieses neue Modell zu einem neuen § 12b ApoG mit folgendem Regelungsgehalt:

> „(1) Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke kann zur Versorgung von Patienten einer Notdienstpraxis mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten nach § 123 Absatz 5 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch einen Vertrag schließen. Die Versorgung kann durch die öffentliche Apotheke, die in unmittelbarer Nähe zur Notdienstpraxis liegen muss, oder durch den Betrieb einer zweiten

Offizin mit Lagerräumen auf dem Gelände, auf dem die Notdienstpraxis betrieben wird, erfolgen.

(2) In einem Vertrag nach Absatz 1 ist insbesondere festzulegen, dass

1. eine ordnungsgemäße Versorgung der Patienten der Notdienstpraxis mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten sichergestellt wird,
2. die Patienten und die Angestellten der Notdienstpraxis zu Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten informiert und beraten werden,
3. die Apotheke beziehungsweise die zweite Offizin der Apotheke während der Öffnungszeiten der Notdienstpraxis geöffnet ist,
4. eine ordnungsgemäße Lagerung von Arzneimitteln und Medizinprodukten auch gewährleistet ist, soweit diese in Räumen auf dem Gelände, auf dem die Notdienstpraxis betrieben wird, erfolgt, und der Zugang dem Personal der Apotheke vorbehalten bleibt und
5. die freie Apothekenwahl der Patienten nicht eingeschränkt wird.

(3) Der Vertrag ist der zuständigen Behörde vor Aufnahme der Versorgung vorzulegen."

Neu ist dabei die zweite Variante mit dem Betrieb einer zweiten Offizin mit Lagerräumen auf dem Gelände, auf dem die Notdienstpraxis sich befindet.

Zu den Anforderungen wird in der Gesetzesbegründung ausgeführt: „Diese zweite Offizin muss in angemessener Entfernung zur Betriebsstätte der Apotheke liegen, damit die apothekenleitende Person ihren Verantwortlichkeiten nachkommen kann. Dadurch soll eine notdienstpraxisnahe Versorgung von Patientinnen und Patienten der Notdienstpraxis ermöglicht werden."

3. Rechtliche Bewertung

Die Regelung in § 12b ApoG führt zu einem weiteren neuen Apothekentyp, denn die „zweite Offizin" stellt eine räumlich-logistische Erweiterung einer bestehenden öffentlichen Apotheke dar, die keiner eigenständigen Leitung bedarf, sondern von der bestehenden öffentlichen Apotheke aus geleitet werden kann und soll. Dabei werden durch das Gesetz keine detaillierten Vorgaben für die Anwesenheit eines Apothekers gemacht.

Im Wege der Auslegung wird man deshalb davon auszugehen haben, dass die bestehende öffentliche Apotheke zusammen mit der „zweiten Offizin" wie eine Apotheke zu behandeln ist mit der Folge, dass die Anwesenheit eines Apothekers in einer der beiden Offizin ausreicht aber auch erforderlich ist. Dadurch werden

die Anforderungen auch im Vergleich zu einer Zweigapotheke noch einmal abgesenkt.

VII. Zusammenfassende Bewertung

Mit den vorstehend untersuchten Neuregelungen des Apothekenrechts lockert würde der Bundesgesetzgeber die bislang gesetzlich verankerte Anwesenheitspflicht eines Apothekers während der Öffnung als Ausdruck seiner Leitungspflicht, die nur wenige Ausnahmen kennt, durch ein gestuftes Modell ersetzen, bei dem die Anwesenheitspflicht in einigen Fallkonstellationen auf eine gelegentliche Anwesenheit und die Möglichkeit von telepharmazeutischen Beratungen reduziert wird.

Das Gebrauchmachen von den entsprechenden Erleichterungen steht nicht unter einem gesetzlich definierten Rechtfertigungsvornehalt und kann deshalb auch aus betriebswirtschaftlichen Gründen genutzt werden.

Dadurch wird die kohärente Rechtfertigung des Grundmodells gefährdet, wobei sich diese Gefährdung letztlich auch auf die Rechtfertigung des Fremdbesitzverbots nachteilig auswirken kann, weil dieses implizit auch an die Präsenz des Apothekers in der Apotheke anknüpft.

Anhang

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes für eine Apothekenhonorar- und Apothekenstrukturreform

(Apotheken-Reformgesetz – ApoRG)

A. Problem und Ziel

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

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

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

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

B. Lösung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Ermöglichung flexibler Öffnungszeiten, um diese an Personalressourcen und Bedürfnisse der Versorgung vor Ort anzupassen

- Einfachere Gründung von Zweigapotheken in Orten mit eingeschränkter Arzneimittelversorgung und Weiterentwicklung der Zweigapotheken als Versorgungsform

- Möglichkeit der Neugründung einer Filialapotheke ist zukünftig nicht mehr auf denselben oder einen benachbarten Kreis beziehungsweise auf dieselbe oder eine benachbarte kreisfreie Stadt beschränkt

- Möglichkeit, die Leitung der Filial- und Zweigapotheken eines Filialverbundes als Apothekeninhaberin oder Apothekeninhaber selbst zu übernehmen

- Möglichkeit der Öffnung von öffentlichen Apotheken bei Anwesenheit von erfahrenen pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten, sofern eine telepharmazeutische Anbindung an Apothekerinnen und Apotheker im Filialverbund sichergestellt ist und die Apothekenleitung mindestens 8 Stunden pro Woche persönlich anwesend ist

- Möglichkeit der Aufteilung der Leitung von Filial- und Zweigapotheken unter zwei Apothekerinnen und Apothekern

- Möglichkeit der Apothekenneugründung für approbierte Apothekerinnen und Apotheker, die ihre Prüfung außerhalb Deutschlands bestanden haben (bislang nur Übernahme bestehender Apotheken)

- Fachkräfte aus dem Ausland sollen bereits während des Anerkennungsverfahrens wie Auszubildende für pharmazeutische Tätigkeiten eingesetzt werden können

- Beschäftigungsmöglichkeiten weiterer Berufsgruppen mit geeigneter Ausbildung für bestimmte unterstützende Tätigkeiten in der Apotheke

- Möglichkeit zur Aufbewahrung von Betäubungsmitteln in Kommissionierautomaten

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

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

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

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

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

C. Alternativen

Keine.

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

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund

Für den Bund werden keine zusätzlichen Ausgaben begründet.

Länder

Für die Länder werden keine zusätzlichen Ausgaben begründet.

Kommunen

Für die Kommunen werden keine zusätzlichen Ausgaben begründet.

Gesetzliche Krankenversicherung

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

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

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

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

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

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Im Übrigen wird für die Wirtschaft kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Bund

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

Länder

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

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

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

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

Kommunen

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

F. Weitere Kosten

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

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes für eine Apothekenhonorar- und Apothekenstrukturreform

(Apotheken-Reformgesetz – ApoRG)

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Apothekengesetzes

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

1. § 2 wird wie folgt geändert:

   a) Die Absätze 2 und 2a werden aufgehoben.

   b) Absatz 4 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

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

   c) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

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

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

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

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

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

2. § 7 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

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

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

4. § 16 wird wie folgt gefasst:

„§ 16a

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

1. Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke ist und

2. nachweist, dass er im Falle der Erteilung der Erlaubnis über die nach der Apothekenbetriebsordnung vorgeschriebenen Räume verfügen wird.

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

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

5. § 21 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 Nummer 1c werden die Wörter „Grippeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2“ durch das Wort „Schutzimpfungen“ ersetzt.

b) In Satz 1 Nummer 8 werden nach dem Wort „Dienstbereitschaft“ die Wörter „, insbesondere die Festlegung von Zeiträumen sowie die Einteilung zu Notdiensten,“ eingefügt.

6. Dem § 26 wird folgender Absatz 3 angefügt:

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

Artikel 2

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

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

1. § 129 Absatz 5c wird wie folgt geändert:

   a) Nach Satz 10 werden folgende Sätze eingefügt:

      „ Für den Anspruch nach den Sätzen 8 bis 10 übermitteln die Krankenkassen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 1 und 2 die Institutionskennzeichen der Apotheken sowie die Angabe, ob es sich um einen herstellende Apotheke oder um eine Apotheke nach Satz 9 handelt. Pharmazeutische Unternehmer sowie Apotheken, die Arzneimittel abgeben, die der Vereinbarung nach Satz 2 unterliegen, haben die Nachweise nach den Sätzen 8 bis 10 elektronisch zu übermitteln und sind zur Teilnahme am elektronischen Auskunftsverfahren verpflichtet. Das Nähere zum Verfahren und den Übertragungsfristen der elektronischen Übermittlung regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

   b) In Satz 16 wird die Angabe „12“ durch die Angabe „15“ ersetzt.

2. § 132e Absatz 1a wird wie folgt geändert:

   a) In Satz 1 werden im Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „Grippeschutzimpfungen durch Apotheken bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, und von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durch Apotheken bei Personen, die das zwölfte Lebensjahr vollendet haben,“ durch die Wörter „Schutzimpfungen durch Apotheken gemäß § 20c Absatz 1 Infektionsschutzgesetz in der jeweils gültigen Fassung“ ersetzt.

   b) In Satz 3 werden die Wörter „bis zum 1. April 2023“ durch die Wörter „bis zum … [einsetzen: Datum drei Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 11 Absatz 1 dieses Gesetzes]“ ersetzt.

   c) In Satz 4 wird das Wort „beide“ durch das Wort „die“ ersetzt.

Artikel 3

Änderung der Bundes-Apothekerordnung

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

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

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

1. der Antragsteller eine das pharmazeutische Hochschulstudium abschließende Prüfung außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes bestanden hat,

2. die auf Grund der Erlaubnis auszuübende Tätigkeit zum Abschluss der pharmazeutischen ausländischen Ausbildung oder zum Abschluss der pharmazeutischen Ausbildung nach § 22 Absatz 4 der Approbationsordnung für Apotheker erforderlich ist.

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

Artikel 4

Änderung der Approbationsordnung für Apotheker

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

1. § 22 Absatz 4 wird wie folgt ersetzt:

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

   1. eine das pharmazeutische Hochschulstudium abschließende Prüfung außerhalb des Geltungsbereichs dieser Verordnung erworben hat,

   2. die pharmazeutische Ausbildung nach den Vorschriften des Herkunftsstaates aus besonderen Gründen, die nicht in seiner Person liegen, nicht abschließen kann und

   3. bei festgestellten bedeutenden Unterschieden zwischen den in der deutschen Universitätsausbildung bis zum Zweiten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung vermittelten Kenntnissen und Fähigkeiten und seinem pharmazeutischen Hochschulstudium in einer Prüfung, die sich auf die festgestellten bedeutenden Unterschiede bezieht, den Nachweis erbracht hat, dass er über den Ausbildungsstand verfügt, der für den Zweiten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung gefordert wird.

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

2. § 22a wird wie folgt geändert:

   a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

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

   b) Folgender Absatz 8 wird angefügt:

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

Artikel 5

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

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

1. § 1a wird wie folgt geändert:

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

   b) Folgender Absatz 19 wird angefügt:

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

2. § 2 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

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

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

      cc) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

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

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

   c) Absatz 5 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

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

3. § 3 wird wie folgt geändert:

   a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

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

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

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

1. eine Person, für die nach Absatz 5b die Pflicht zur Beaufsichtigung entfallen ist, anwesend ist,

2. ein Apotheker der Apotheke oder einer Apotheke des Filialverbundes zur Beratung der Patienten mittels Telepharmazie sowie zur Rücksprache mit der Person nach Nummer 1 jederzeit zur Verfügung steht und

3. an mindestens acht Stunden pro Woche die persönliche Anwesenheit des Apothekenleiters in der Apotheke sichergestellt ist.

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

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

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

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

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

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

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

7. §17 wird wie folgt geändert:

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

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

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

bb) Nach Satz 8 wird folgender Satz eingefügt:

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

c) Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

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

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

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

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

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

9. § 23 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Apotheken sind zur Dienstbereitschaft verpflichtet

1. montags bis freitags für die Dauer von jeweils sieben Stunden während der ortsüblichen Geschäftszeiten,

2. sonnabends für die Dauer von vier Stunden während der ortsüblichen Geschäftszeiten sowie

3. während der von der zuständigen Behörde festgelegten Zeiten zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung im Notdienst.

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

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

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

c) In Absatz 3 werden die Wörter „Absatz 1 Satz 2“ durch die Wörter „Absatz 1 Satz 1 Nummer 3“ ersetzt.

10. In § 35a Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „insbesondere können keine Räume genutzt werden, die für einen anderweitigen Zweck vorgesehen und in denen die notwendigen Hygienemaßnahmen nicht umsetzbar sind“ durch die Wörter „in den Räumen müssen die notwendigen Hygienemaßnahmen umgesetzt werden und sie dürfen während der Durchführung von Schutzimpfungen nicht für anderweitige Zwecke genutzt werden“ ersetzt.

11. In § 36 Nummer 2 Buchstabe o werden nach den Wörtern „die Apotheke“ die Wörter „vorbehaltlich einer erteilten Befreiung gemäß Absatz 2“ eingefügt.

Artikel 6

Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

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

1. Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

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

2. Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

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

Artikel 7

Änderung des Arzneimittelgesetzes

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

1. In Satz 1 werden nach dem Wort „festzusetzen“ die Wörter „und anzupassen“ eingefügt.

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

Artikel 8

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

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

1. Die Eingangsformel wird wie folgt gefasst:

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

2. § 1 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

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

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

      cc) Nummer 3 wird aufgehoben.

   b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

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

3. § 2 wird wie folgt gefasst:

   „§ 2

   Großhandelszuschläge für Fertigarzneimittel

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

4. § 3 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Die Angabe „3“ wird durch die Angabe „2,5“ und die Angabe „8,35“ durch die Angabe „8,66“ ersetzt.

bbb) Die Angabe „2,5“ wird durch die Angabe „2“ und die Angabe „8,66“ durch die Angabe „9,00“ ersetzt.

ccc) Nach der Angabe „8,35 Euro“ wird das Wort „(Fixum)“ eingefügt, wird die Angabe „20“ durch die Angabe „13“ ersetzt und wird die Angabe „21“ durch die Angabe „28“ ersetzt.

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

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

b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

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

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

c) Die Absätze 3 und 4 werden aufgehoben.

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

e) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

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

5. § 10 wird aufgehoben.

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

Artikel 9

Änderung des Infektionsschutzgesetzes

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

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 20c wie folgt gefasst:

   „§ 20c Durchführung von Schutzimpfungen durch Apotheker“.

2. § 6 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

   a) Nummer 1 Buchstabe t wird aufgehoben.

   b) In Nummer 1a wird folgender Buchstabe c angefügt:

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

3. § 8 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 1 werden die Wörter „Satz 2 oder aufgrund einer Rechtsverordnung nach § 24 Satz 3“ durch die Wörter „Absatz 1 Satz 2 oder aufgrund einer Rechtsverordnung nach § 24 Absatz 2 Satz 1“ ersetzt.

   b) In Nummer 2 werden die Wörter „Satz 3 Nummer 2“ durch die Wörter „Absatz 2 Satz 1 Nummer 2“ ersetzt.

4. § 20c wird wie folgt geändert:

   a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

      „§ 20c

      Durchführung von Schutzimpfungen durch Apotheker“.

   b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

      „Abweichend von § 20 Absatz 4 Satz 1 sind Apotheker zur Durchführung von Grippeschutzimpfungen, Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2, weiterer Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen sowie zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis berechtigt, wenn

      1. sie für die Durchführung der jeweiligen Schutzimpfung ärztlich geschult wurden und ihnen die erfolgreiche Teilnahme an der Schulung bestätigt wurde,

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

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

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

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

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

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

d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

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

5. § 24 wird wie folgt gefasst:

„§ 24

Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung

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

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

2. Personen unabhängig von ihrer beruflichen Qualifikation die Anwendung von In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf HIV, das

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

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

1. Absatz 1 Satz 1 auch nicht für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika gilt, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf weitere Krankheiten oder Krankheitserreger verwendet werden, sowie

2. abweichend von Absatz 1 Satz 1 auch ein Zahnarzt oder ein Tierarzt im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten oder indirekten Nachweis eines in § 7 genannten Krankheitserregers führen kann.

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

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

Artikel 10

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

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

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

Artikel 11

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

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

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

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

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

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

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

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

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

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

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Ermöglichung flexibler Öffnungszeiten, um diese an Personalressourcen und Bedürfnisse der Versorgung vor Ort anzupassen

- Einfachere Gründung von Zweigapotheken in Orten mit eingeschränkter Arzneimittelversorgung und Weiterentwicklung der Zweigapotheken als Versorgungsform

- Möglichkeit der Neugründung einer Filialapotheke ist zukünftig nicht mehr auf denselben oder einen benachbarten Kreis beziehungsweise auf dieselbe oder eine benachbarte kreisfreie Stadt beschränkt

- Möglichkeit, die Leitung der Filial- und Zweigapotheken eines Filialverbundes als Apothekeninhaberin oder Apothekeninhaber selbst zu übernehmen

- Möglichkeit der Öffnung von öffentlichen Apotheken bei Anwesenheit von erfahrenen pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten, sofern eine telepharmazeutische Anbindung an Apothekerinnen und Apotheker im Filialverbund sichergestellt ist und die Apothekenleitung mindestens 8 Stunden pro Woche persönlich anwesend ist

- Möglichkeit der Aufteilung der Leitung von Filial- und Zweigapotheken unter zwei Apothekerinnen und Apothekern

- Möglichkeit der Apothekenneugründung für approbierte Apothekerinnen und Apotheker, die ihre Prüfung außerhalb Deutschlands bestanden haben (bislang nur Übernahme bestehender Apotheken)

- Fachkräfte aus dem Ausland sollen bereits während des Anerkennungsverfahrens wie Auszubildende für pharmazeutische Tätigkeiten eingesetzt werden können

- Beschäftigungsmöglichkeiten weiterer Berufsgruppen mit geeigneter Ausbildung für bestimmte unterstützende Tätigkeiten in der Apotheke

- Möglichkeit zur Aufbewahrung von Betäubungsmitteln in Kommissionierautomaten

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

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

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

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

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

III. Alternativen

Keine.

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

IV. Gesetzgebungskompetenz

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

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

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

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

VI. Gesetzesfolgen

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

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

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

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

2. Nachhaltigkeitsaspekte

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

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

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

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

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

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund

Für den Bund werden keine zusätzlichen Ausgaben begründet.

Länder

Für die Länder werden keine zusätzlichen Ausgaben begründet.

Kommunen

Für die Kommunen werden keine zusätzlichen Ausgaben begründet.

Gesetzliche Krankenversicherung

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

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

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

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

4. Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

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

Wirtschaft

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Im Übrigen wird für die Wirtschaft kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

Bund

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

Länder

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

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

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

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

Kommunen

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

Weitere Kosten

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

5. Weitere Gesetzesfolgen

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

VII. Befristung; Evaluierung

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

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Apothekengesetzes)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

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

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

Zu Buchstabe c

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

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

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

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

Zu Nummer 2

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

Zu Nummer 3

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

Zu Nummer 4

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

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

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

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

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

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

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

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

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

Zu Buchstabe b

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

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

Zu Nummer 6

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

Zu Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

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

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

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

Zu Buchstabe b

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

Zu Nummer 2

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

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

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

Zu Buchstabe c

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

Zu Artikel 3 (Änderung der Bundes-Apothekerordnung)

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

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

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

Zu Artikel 4 (Änderung der Approbationsordnung für Apotheker)

Zu Nummer 1

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

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

Zu Nummer 2

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

Zu Artikel 5 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

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

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

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

Zu Buchstabe b

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

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

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

Zu Buchstabe c

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

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

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

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

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

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

Zu Buchstabe b

Mit den Änderungen wird eine Verwendungsmöglichkeit der Telepharmazie geregelt.

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

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

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

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

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

Zu Buchstabe c

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

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

Zu Nummer 4

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

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

Zu Nummer 5

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

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

Zu Nummer 6

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

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

Zu Nummer 7

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

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

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

Zu Buchstabe c

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

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

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

Zu Buchstabe d

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

Zu Buchstabe e

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

Zu Nummer 8

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

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

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

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

Zu Nummer 9

Zu Buchstabe a

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

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

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

Zu Buchstabe b

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

Zu Buchstabe c

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

Zu Nummer 10

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

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

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

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

Zu Nummer 11

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

Zu Artikel 6 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Zu Nummer 1

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

Zu Nummer 2

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

Zu Artikel 7 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

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

Zu Nummer 1

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

Zu Nummer 2

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

Zu Artikel 8 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Zu Nummer 1

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

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

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

Zu Doppelbuchstabe bb

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

Zu Doppelbuchstabe cc

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

Zu Buchstabe b

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

Zu Nummer 3

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

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

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

Zu Dreifachbuchstabe bbb

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

Zu Dreifachbuchstabe ccc

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

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

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

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

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

Zu Doppelbuchstabe bb

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

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

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

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

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

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

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

Zu Doppelbuchstabe bb

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

Zu Buchstabe c

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

Zu Buchstabe d

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

Zu Buchstabe e

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

Zu Nummer 5

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

Zu Nummer 6

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

Zu Artikel 9 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Zu Nummer 1

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

Zu Nummer 2

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

Zu Buchstabe b

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

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

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Zu Doppelbuchstabe bb

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

Zu Buchstabe c

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

Zu Buchstabe d

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

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

Zu Nummer 5

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

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

Zu Nummer 6

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

Zu Artikel 10 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

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

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

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

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

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

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

Zu Artikel 11 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Zu Absatz 1

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

Zu Absatz 2

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

Zu Absatz 3

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

Das Berufsrecht der Apotheker ist bislang durch eine konsequente Ausrichtung an den Grundsätzen der Freiberuflichkeit gekennzeichnet. Die persönliche Leistungserbringung wird durch die gesetzlichen Vorgaben für die Präsenz eines Apothekers während der Öffnungszeiten sowie das Fremdbesitzverbot abgesichert.

Ein Referentenentwurf des Bundesministeriums der Gesundheit macht davon jetzt Abstriche. Die Untersuchung zeigt auf, welche Gefährdungen der Versorgungsqualität und des Berufsrechts damit verbunden sind.

ISBN 978-3-86977-282-0



www.uvhw.de