

15.01.26**Empfehlungen**
der Ausschüsse**G**zu **Punkt ...** der 1061. Sitzung des Bundesrates am 30. Januar 2026**Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz - ApoVWG)**

Der **Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b (§ 129 Absatz 4c Satz 3 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b § 129 Absatz 4c Satz 3 ist nach der Angabe „Kalendermonats]“ die Angabe „unter Dispens von den Verpflichtungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2“ einzufügen.

Begründung:

Der neu einzufügende § 129 Absatz 4c Satz 3 SGB V-E soll laut Begründung des Gesetzentwurfs eine Erweiterung der Austauschregelung nach § 129 Absatz 4c Satz 2 SGB V-E und damit eine Erleichterung für die Apotheken bewirken.

Durch die Klarstellung, dass der Begriff „verfügbar“ im Sinn von § 129 Absatz 2a Satz 2 oder 3 SGB V zu verstehen ist, wird deutlich, dass es für die mit § 129 Absatz 4c Satz 3 SGB V-E intendierte Erleichterung nicht ausreicht, wenn das Rabattarzneimittel zwar in der Apotheke nicht unmittelbar vorrätig, aber ohne weiteres über den Großhandel oder den Hersteller beschaffbar ist.

Die Erleichterung des § 129 Absatz 4c Satzes 3 SGB V-E setzt also nicht am zu substituierenden Rabattarzneimittel, sondern am Substitut an. Nach dem Wortlaut von § 129 Absatz 4c Satz 3 SGB V ist aber nicht erkennbar, welche Erweiterung bzw. Erleichterung damit im Verhältnis zum bestehenden § 129

...

Absatz 4c Satz 2 SGB V überhaupt verbunden sein soll.

Der bis dato und auch weiterhin geltende § 129 Absatz 4c Satz 2 SGB V lässt die Substitution durch ein lieferbares Arzneimittel zu. § 129 Absatz 4c Satz 2 SGB V darf nicht dahin interpretiert werden, mit „lieferbar“ sei nur ein Arzneimittel gemeint, das nicht in der Apotheke vorrätig sei. Vielmehr erlaubt der aktuelle § 129 Absatz 4c Satz 2 SGB V auch jetzt schon, bei Nichtverfügbarkeit eines Rabattarzneimittels entweder ein vergleichbares Arzneimittel abzugeben, das erst noch an die Apotheke geliefert werden muss und kann, oder auch eines, das bereits in der Apotheke vorrätig ist.

Der Ausdruck „lieferbar“ kann also nicht auf in der Apotheke aktuell nicht vorrätige Arzneimittel beschränkt werden. Wenn aber ein „vorrätiges“ Arzneimittel im Sinn von § 129 Absatz 4c Satz 3 SGB V-E immer auch „lieferbar“ im Sinn von § 129 Absatz 4c Satz 2 SGB V-E ist, erschließt sich nicht, warum es überhaupt noch des Satzes 3 bedarf.

Sinn ergibt Satz 3 nur dann, wenn die Apotheker damit von der Last entbunden werden sollen, bei Nichtverfügbarkeit eines Rabattarzneimittels erst noch den Großhandel zu kontaktieren, obwohl in der Apotheke ein Substitut vorrätig wäre.

Diese bis dato offenbar bestehende Notwendigkeit, nämlich Bestellung beim Großhandel, obwohl in der Apotheke ein potenzielles Substitut vorrätig ist, kann nur aus der allgemeinen Verpflichtung resultieren, ein preisgünstiges Arzneimittel abzugeben. Denn soweit das in der Apotheke vorrätige potenzielle Substitut nicht zu den preisgünstigen Arzneimitteln gehört, steht § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V der Abgabe entgegen. Die gesetzlichen Vorgaben (anders § 129 Absatz 2a SGB V) lassen nicht erkennen, dass das Gebot des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V im Rahmen der Substitution nach § 129 Absatz 4c SGB V keine Geltung beansprucht.

Wenn also § 129 Absatz 4c Satz 3 SGB V-E für die Apotheken überhaupt eine Erleichterung bringen soll, muss darin ausdrücklich ein Dispens von der Verpflichtung des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V ausgesprochen werden. Gleiches gilt für die in § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V vorgesehene Verpflichtung, ein preisgünstiges importiertes Arzneimittel abzugeben. Dem soll die geänderte Fassung von § 129 Absatz 4c Satz 3 SGB V Rechnung tragen.

2. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe g (§ 129 Absatz 5e Satz 3 Nummer 11 – neu – SGB V)

Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe g § 129 Absatz 5e Satz 3 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 9 ist die Angabe „Injektionstechnik und“ durch die Angabe „Injektionstechnik,“ zu ersetzen.

- b) In Nummer 10 ist die Angabe „Blutdruck.“ durch die Angabe „Blutdruck und“ zu ersetzen.
- c) Nach Nummer 10 ist die folgende Nummer 11 einzufügen:
„11. Kontinuierliche Pflege des elektronischen Medikationsplans inklusive AMTS Checks.“

Begründung:

Die Pflege des elektronischen Medikationsplans ist essentiell für die Zusammenarbeit verschiedener Akteure im Gesundheitssystem, insbesondere für die Schnittstelle zwischen ambulantem und stationärem Sektor.

Eine Pflege durch die Apotheke als Ort der Arzneimittelabgabe ist zielführend. In ihrer Ausgestaltung durch die Selbstverwaltung ist davon auszugehen, dass eine Abstimmung mit dem hausärztlichen Koordinierungsauftrag vorgesehen wird und durch eine niedrigschwellige, digitale Lösung, bspw. in Form von Dokumentation der pDI in der ePA, eine Doppelabrechnung verhindert wird.

3. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe g (§ 129 Absatz 5e Satz 4 SGB V)

Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe g § 129 Absatz 5e Satz 4 ist zu streichen.

Begründung:

Durch den Arztvorbehalt wird unnötige Bürokratie geschaffen. Diese Hürde erschwert den Zugang zu den Dienstleistungen für die Versicherten, obwohl eine Indikation bestehen muss, um einen Anspruch zu haben.

Eine stärkere Einbindung der Apotheke auch in komplexe Dauermedikation erhöht die Arzneimitteltherapiesicherheit und stärkt das Vertrauen der Patientinnen und Patienten in die Versorgung.

4. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe h (§ 129 Absatz 5f Satz 5, Satz 5a – neu –, Satz 5b – neu – und Satz 5c – neu – SGB V)

Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe h § 129 Absatz 5f Satz 5 ist durch die folgenden Sätze zu ersetzen:

„Die Vereinbarung nach Satz 1 ist alle zwei Jahre daraufhin zu überprüfen, ob eine Anpassung notwendig ist. Kommt eine Einigung über eine Anpassung nicht zustande, kann jede Vertragspartei die Schiedsstelle nach Absatz 8 anru-

fen. Die Schiedsstelle entscheidet gemäß den Vorgaben in Satz 3. Eine bestehende Vereinbarung oder ein Schiedsspruch nach den Sätzen 3 und 7 gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung oder eines neuen Schiedsspruches fort.“

Begründung:

Die neue Anlage 3 (zu § 129 Absatz 5f Satz 1) SGB V-E stellt den Nachfolger der zum 1. Januar 2024 gekündigten Anlage 1 zum Vertrag über die Preisbildung von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen (der sogenannten Hilfstaxe) dar.

Die regelmäßige Anpassung der darin vereinbarten Apothekeneinkaufspreise sowie die Möglichkeit für beide Verhandlungspartner, einseitig die Schiedsstelle anzurufen, ist notwendig, um eine Abkopplung der Preise von der allgemeinen Preisentwicklung zu verhindern und um ein Gleichgewicht zwischen den Verhandlungspartnern herzustellen.

5. Zu Artikel 1 Nummer 3a – neu – (§ 129b – neu – SGB V)

Nach Artikel 1 Nummer 3 ist die folgende Nummer 3a einzufügen:

„3a. Nach § 129a wird der folgende § 129b eingefügt:

„§ 129b

Versorgungszuschlag

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker verhandeln jährlich einen Versorgungszuschlag. Der Versorgungszuschlag dient der Aufrechterhaltung der flächendeckenden Apothekenstruktur sowie der Sicherstellung einer hochwertigen pharmazeutische Versorgung in Deutschland und wird zusätzlich zum Preis gemäß Arzneimittelpreisverordnung pro abgegebene Packung abgerechnet.

(2) Die Vereinbarungspartner nach Absatz 1 Satz 1 definieren den Anteil des Versorgungszuschlags, der zur Finanzierung des Notdienstes in den Fonds zur Sicherstellung des Notdienstes gemäß § 18 des Apothekengesetzes abgeführt wird.

(3) Der Anspruch der Apotheken auf Auszahlung eines Versorgungszuschlags besteht ab 1. Januar 2027.

(4) Die erstmalige Festsetzung soll insbesondere die Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr, den Grundsatz der Beitragssatzstabilität im Sinne des § 71 Absatz 1 Satz 1 und die Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung berücksichtigen.

(5) Grundlage der Fortentwicklung des Versorgungszuschlags bilden grundsätzlich die vom Statistischen Bundesamt nach dem Gesetz über die Kostenstrukturstatistik erhobenen Daten der Kostenstruktur; ergänzend können sachgerechte Stichproben verwendet werden.

(6) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 nicht oder teilweise nicht zustande, wird diese ganz oder teilweise durch die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 innerhalb von acht Wochen nach Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist festgelegt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die in Absatz 1 genannten Vereinbarungspartner zu gleichen Teilen.“ ‘

Folgeänderungen:

- a) Nach Artikel 1 ist der folgende Artikel 1a einzufügen:

„Artikel 1a

Änderung des Gesetzes über Kostenstrukturstatistik

Das Gesetz über Kostenstrukturstatistik in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 708-3, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 22. Dezember 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 354) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

§ 1 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird nach der Angabe „Arzt- und Zahnarztpraxen“ die Angabe „ , Apotheken“ eingefügt.
- b) In Satz 2 wird nach Nummer 3 die folgende Nummer 3a eingefügt:
- „3a. 47.73.0 Apotheken,‘.

- b) Nach Artikel 6 Nummer 2 ist die folgende Nummer 3 einzufügen:

„3. § 78 Absatz 1 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Der gemäß § 129b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vereinbarte Versorgungszuschlag ist zusätzlich Teil des Abgabepreises für Arzneimitteln in der Apotheke, die keine Grippeimpfstoffe sind.“ ‘

Begründung:

Der von der Bundesregierung angestrebte Weg zur Verhandlungslösung ist unnötig bürokratisch, da das Verhandlungsergebnis dem Bundesministerium für Gesundheit vorgelegt werden soll, um dann in Kraft zu treten. Die vorliegende Änderung überführt einen Teil der Arzneimittelpreisbildung in das SGB V und ermöglicht so eine Verhandlungslösung ohne jährliche Anpassung der Arzneimittelpreisverordnung.

Die Systematik, dass die Preisspannen und Teile des Arzneimittelpreises im Rahmen der Arzneimittelpreisverordnung festgelegt werden, bleibt unberührt. Jedoch wird der Komponente zur Sicherstellung des Notdienstes vollständig in die Verantwortung der Selbstverwaltung überführt. Darüber hinaus ist der Versorgungszuschlag mit dem Kriterium der flächendeckenden Apothekenstruktur verbunden. Dies soll im Rahmen einer Verhandlungslösung dazu führen, dass der Apothekenabgabepreis für Fertigarzneimittel, die keine Grippeimpfstoffe sind, bedarfsgerecht angepasst wird. Grippeimpfstoffe sind schon heute anders geregelt, da sich deren Preisbildung aufgrund der abzugebenden Menge anders gestaltet.

In der Weiterentwicklung des Versorgungszuschlags bildet dann analog zur Ärzteschaft und Zahnärzteschaft die ermittelte Kostenstruktur in den Apotheken die Grundlage der Verhandlungen. Dieser Mechanismus stellt sicher, dass die Verhandlungen das Ziel erreichen, die Apothekenstruktur zu erhalten.

6. Zu Artikel 2 (§ 1 Absatz 1, § 2 Absatz 4 und § 8 ApoG)

- a) Der Bundesrat stellt fest, dass § 1 Absatz 2, § 2 Absatz 4 und § 8 des ApoG keine ausdrückliche Regelung dazu enthalten, ob Haupt- und Filialapotheken(n) zwingend von demselben Rechtsträger betrieben werden müssen.
- b) Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob im Apothekengesetz eindeutig festzulegen ist, dass Filialapotheken ausschließlich von demselben Rechtsträger betrieben werden dürfen, der auch Inhaber der Hauptapotheke ist, und dass der Betrieb einer Filialapotheke durch eine Personengesellschaft (üblicherweise offene Handelsgesellschaft, OHG) unzulässig ist, sofern die Hauptapotheke nicht ebenfalls von derselben Personengesellschaft betrieben wird.

Begründung:

Bundesweit gab es vermehrt Anfragen und Anträge zu Apotheken-Betriebserlaubnissen, bei denen Gesellschafter einer OHG nur einzelne Apotheken eines Filialverbunds als OHG betreiben wollten und die übrigen Apotheken als Einzelinhaber. Der Freistaat Sachsen war als erster mit einem solchen Antrag befasst und lehnte die Betriebserlaubnis für ein solches Konstrukt

ab. Das Verwaltungsgericht Leipzig (VG, Az.: 5 K 1793/19) bestätigte im Jahr 2021 diese Entscheidung. Es stellte in seinen Urteilsgründen heraus, dass das apothekenrechtliche Filialmodell vom Leitbild eines einheitlichen Apothekeninhabers geprägt sei. Nach Ansicht des Gerichts setzt der Betrieb einer Filialapothekes voraus, dass Haupt- und Filialapothekes rechtlich und organisatorisch beim selben Apothekeninhaber angebunden sind. Ein Filialapothekenbetrieb durch eine Personengesellschaft, die selbst keine Hauptapothekes unterhält, sei mit der Systematik des Apothekengesetzes nicht vereinbar. Zudem bestehe andernfalls die Gefahr, dass das Mehrbesitz- und Fremdbesitzverbot durch gesellschaftsrechtliche Konstruktionen umgangen wird.

Demgegenüber entschied das Sächsische Obergerwaltungsgericht (OVG, Az.: 6 A 522/21) 2024, dass eine Filialapothekes auch dann betrieben werden könne, wenn die beteiligten Apotheker ihre Hauptapotheken als Einzelkaufleute führen und lediglich eine OHG für die Filialapothekes gegründet wird. Nach Auffassung des OVG sei entscheidend, dass die Filialapothekes von approbierten Apothekerinnen oder Apothekern betrieben wird, die die apothekenrechtliche Verantwortung persönlich tragen. Die gewählte Rechtsform sowie die separate Führung der Hauptapotheken stünden dem nicht entgegen, solange kein ausdrückliches gesetzliches Verbot bestehe.

Formal scheint diese Konstruktion demnach zulässig, widerspricht jedoch der Intention des Apothekengesetzes und wurde bei der Einführung des auf vier Apotheken limitierten Mehrbesitzes möglicherweise nicht berücksichtigt. Die gegensätzlichen Urteile machen deutlich, dass der Gesetzeswortlaut keine klare Vorgabe enthält und sowohl eine systemorientierte als auch eine streng wortlautorientierte Auslegung zulässt. Diese Rechtsunsicherheit eröffnet Spielräume für Kooperationsmodelle, die funktional einer Kettenbildung nahekommen, ohne dass dies gesetzlich geregelt oder vom Gesetzgeber tatsächlich gewollt war und ist.

Vor diesem Hintergrund besteht – insbesondere angesichts der divergierenden Entscheidungen von VG Leipzig und Sächsischem OVG – ein erhebliches gesetzgeberisches Klarstellungsbedürfnis. Der Leitsatz „Unzulässigkeit einer isolierten Betriebserlaubnis“ sowie der Orientierungssatz „1. Ein Vorhaben, das zu zwei verschiedenen, sich nur teilweise überschneidenden Apothekenverbänden führen würde, ist dem Apothekengesetz fremd.“ und „2. Gemäß ApoG § 1 Absatz 2 besteht eine untrennbare Einheit der Filialapotheken zu ihrer jeweiligen Hauptapothekes.“ des o.g. Urteils des VG sollen dabei inhaltlich verfolgt werden.

7. Zu Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe a (§ 2 Absatz 2 und Absatz 2a ApoG)

Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe a ist zu streichen.

Folgeänderung:

Artikel 2 Nummer 4 ist zu streichen.

Begründung:

Im Sinne einer qualitativ hochwertigen Versorgung ist Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe a zu streichen.

Die Erfahrung aus den Anerkennungsverfahren im Bereich des Apothekerberufs zeigt, dass es für Pharmazeutinnen und Pharmazeuten mit ausländischer Ausbildung angesichts der unterschiedlichen Ausbildungsinhalte, Rechts- und Gesundheitssysteme in den Ausbildungsländern schwierig sein wird, unmittelbar nach Approbationserteilung eine Apotheke selbständig betreiben zu können. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die nicht pharmazeutisch-fachlichen Inhalte, die sich insbesondere in den Fächern „Pharmazeutische Praxis“ und „Spezielle Rechtsgebiete für Apotheker“ finden. Diese Fächer sind Gegenstand des Dritten Abschnitts der Pharmazeutischen Prüfung und werden in der praktischen Ausbildung im letzten Jahr der Ausbildung gelehrt. Sie dauert zwölf Monate, wovon mindestens sechs Monate (häufig auch volle zwölf Monate) in einer Apotheke abgeleistet werden. Diese praktische Ausbildung ist bereits für die hiesigen Absolventen von großer Bedeutung für die spätere Berufstätigkeit und dem Verständnis des deutschen Gesundheitssystems. Inzwischen bestehen zunehmend Antragstellerinnen und Antragsteller aus Drittstaaten die Kenntnisprüfung, die zu keinem Zeitpunkt mit einer Berufserlaubnis in Deutschland in einer Apotheke tätig waren. Damit haben sie keinerlei Kenntnisse und Erfahrungen bzgl. der Voraussetzungen, Anforderungen und tatsächlichen Abläufe an den Betrieb einer Apotheke erworben. Auch wenn die Inhalte dieser Fächer (vgl. Anlage 8 BApO) Gegenstand einer Kenntnisprüfung vor Erteilung der Approbation an Pharmazeutinnen und Pharmazeuten mit ausländischer Ausbildung sind, ist deren Bestehen kein Garant für das Vorhandensein von ausreichenden und mit im Rahmen eines hiesigen Pharmaziestudiums vermittelten vergleichbaren Kenntnissen.

Zudem bestehen angesichts der Erfahrungen aus der Praxis der Kenntnisprüfungen Zweifel, dass die für den Erwerb der Approbation erforderlichen Sprachkenntnisse (allgemeinsprachlich auf dem Niveau B2 und fachsprachlich auf dem Niveau C1) auch für den selbständigen und verantwortlichen Betrieb einer Apotheke tatsächlich verlässlich ausreichen.

8. Zu Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe b (§ 2 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 und Nummer 3 ApoG)

Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe b § 2 Absatz 5 Satz 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 2 ist die Angabe „, die keine Zweigapotheke im Sinne des § 16 Absatz 1 Satz 1 ist“ zu streichen.
- b) In Nummer 3 ist die Angabe „benennen kann“ durch die Angabe „zu benennen hat“ zu ersetzen.

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung einer eindeutigen und verbindlichen Verantwortungszuweisung im Sinne der Arzneimittelsicherheit und führt den bislang geltenden Rechtszustand konsequent fort. Nach der Systematik des Apothekengesetzes ergibt sich die Verpflichtung zur Bestellung eines Verwalters für eine Zweigapotheke bereits aus § 16 Absatz 2 ApoG i. V. m. § 13 ApoG. Hierauf wird in der Kommentierung zum ApoG von Kieser, Wessel und Saalfrank hingewiesen (Vgl. Randnummer 37 ff. zu § 16 ApoG). Danach besteht eine Pflicht zur Verwaltung der Zweigapotheke, wobei der Inhaber der Erlaubnis zum Betrieb dieser Zweigapotheke selbige nicht selbst leiten darf. Die im Gesetzentwurf vorgesehene Formulierung, wonach die Benennung einer verantwortlichen Person fakultativ („benennen kann“) erfolgt, steht im Widerspruch zur geltenden Rechtslage und eröffnet dem Betreiber einer Zweigapotheke einen Entscheidungsspielraum, ob eine verantwortliche Person benannt wird. Mit der Ersetzung durch eine Verpflichtungsregelung („zu benennen hat“) wird die bestehende Regelung konsequent fortgesetzt. Zudem können Zweigapotheken in ihrer tatsächlichen Ausgestaltung durchaus eine erhebliche Betriebsgröße erreichen, die teilweise mit der einer Filialapotheke vergleichbar oder sogar größer ist. Unabhängig von ihrer formalen Einordnung ist daher sicherzustellen, dass Zweigapotheken regulatorisch dem Status Quo entsprechend und der Verantwortungsstruktur denselben Anforderungen wie Filialapotheken unterliegen.

9. Zu Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe b (§ 2 Absatz 5 Satz 5 ApoG)

In Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe b § 2 Absatz 5 Satz 5 ist die Angabe „kann“ durch die Angabe „hat“ und die Angabe „abgrenzen“ ist durch die Angabe „eindeutig abzugrenzen“ zu ersetzen.

Begründung:

Die Möglichkeit, die Filialleitung auf zwei Apothekerinnen und Apotheker aufzuteilen, ist grundsätzlich zu begrüßen. Allerdings ist eine Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zwingend erforderlich, wenn die Verantwortung für die Leitung einer Apotheke (Filial- oder Zweigapotheke) auf mehr als eine Person verteilt wird. Nur so kann sichergestellt werden, dass jederzeit und in allen Bereichen eine Apothekerin oder ein Apotheker für den ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb verantwortlich ist.

10. Zu Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe b (§ 2 Absatz 5 Satz 5 ApoG)

In Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe b § 2 Absatz 5 Satz 5 ist die Angabe „und innerhalb von zwei Wochen nach Vornahme der Abgrenzung der Behörde anzuzeigen“ zu streichen.

Begründung:

Die Verantwortungsabgrenzung bedarf keiner behördlichen Erlaubnis, ihr Erfordernis ist der Behörde automatisch mit der Anzeige der beiden Apothekenverantwortlichen bereits bekannt und kann im Rahmen der Apothekenüberwachung basierend auf § 64 AMG in Verbindung mit § 66 AMG überprüft werden. Eine zusätzlich eingeführte Anzeigepflicht der Abgrenzung der Verantwortlichkeiten stellt damit einen entbehrlichen Bürokratieaufbau dar und sollte gestrichen werden.

11. Zu Artikel 2 Nummer 2a – neu – (§ 11 Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 ApoG)

Nach Artikel 2 Nummer 2 ist die folgende Nummer 2a einzufügen:

„2a. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 wird die Angabe „Zytostatikazubereitungen“ durch die Angabe „Zubereitungen zur parenteralen Anwendung“ ersetzt und nach der Angabe „Apothekenbetriebes“ wird die Angabe „patientenindividuell“ eingefügt
- b) In Absatz 3 Satz 1 wird nach der Angabe „seiner Apotheke“ die Angabe „patientenindividuell“ eingefügt und die Angabe „Zytostatikazubereitungen“ wird durch die Angabe „Zubereitungen zur parenteralen Anwendung“ ersetzt.“

Begründung:

Die beiden zu ändernden Regelungen sind bisher auf anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen beschränkt. Dies führt in der Praxis beispielsweise dazu, dass ebenso wie Zytostatikazubereitungen in der Tumorthherapie eingesetzte Injektions- oder Infusionslösungen mit dem Wirkstoff Trastuzumab nicht unmittelbar an den anwendenden Arzt abgegeben oder für eine andere Apotheke zubereitet und an diese abgegeben werden dürfen. Bei Zubereitungen mit dem Wirkstoff Trastuzumab handelt es nicht um Zytostatika-, sondern um Antikörper enthaltende Zubereitungen.

Ein vernünftiger Grund, weshalb eine solche Einschränkung vorgenommen wurde, ist nicht ersichtlich. Die Regelungen sollen daher auf sämtliche anwendungsfertige Zubereitungen zur parenteralen Anwendung, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes patientenindividuell hergestellt worden sind, ausgeweitet werden.

Um eine Konzentration der Herstellung dieser Arzneimittel in wenigen bundesweit agierenden Apotheken zu vermeiden, sollten sich beauftragende und herstellende Apotheken sinnvoller Weise in örtlicher Nähe zueinander befinden.

- Bei Annahme entfällt Ziffer 13
12. Zu Artikel 2 Nummer 6 (§ 16 ApoG)
Artikel 2 Nummer 6 ist zu streichen.

Begründung:

Bisher war der Betrieb einer Zweigapotheke aus berechtigten Gründen nur unter bestimmten Bedingungen und nach Feststellung eines Notstands in der Arzneimittelversorgung möglich. Auf diese Weise sollte die Anzahl solcher Betriebsstätten, die nur den Bruchteil des Leistungsspektrums einer vollausgestatteten Apotheke erfüllen können, auf das notwendige Maß begrenzt werden. Aus diesem Grund existieren in Deutschland nur einige wenige Zweigapotheken. Die im Gesetzentwurf niedergelegten Anforderungen an Zweigapotheken sind aber noch schwächer als die, die für den Betrieb einer Rezeptsammelstelle nach § 24 ApoBetrO gelten. Für den Betrieb einer Rezeptsammelstelle ist ein abgelegener Ort Anspruchsvoraussetzung. Für die Abgelegenheit einer Zweigapotheke ist demgegenüber gemäß § 16 Absatz 1 Satz 2 ApoG-E die (Nicht-) Erreichbarkeit der nächstgelegenen Apotheke mit öffentlichen Verkehrsmitteln ausreichend. Gerade in ländlichen Regionen mit teilweise deutlich eingeschränktem ÖPNV ist dies aber kein taugliches Abgrenzungskriterium, wenn damit erhebliche Erleichterungen bei den Anforderungen an die Räume (keine Anforderung an die Mindestgröße, Wegfall des Labors, Wegfall des Rezepturarbeitsplatzes) verbunden sind. Zumal gerade in ländlichen Gebieten die Benutzung des PKWs dominiert. Eine Zweigapotheke gemäß § 16 ApoG-E kann mit öffentlichen Verkehrsmitteln schwer erreichbar, mit dem PKW aber durchaus nahegelegen sein. Im Ergebnis wird es einer Behörde wenig bis gar nicht möglich sein, Anträge basierend auf § 16 ApoG-E abzulehnen. Folge ist, dass bereits niedergelassene vollausgestattete Apotheken mit diesen in der Ausstattung privilegierten und damit wirtschaftlich leichter zu errichtenden Apotheken konkurrieren müssen und letztlich ihren Standort, zumindest als Vollapotheke, aufgeben werden.

Im Ergebnis führt der Gesetzentwurf, gerade auch im Hinblick auf die wirtschaftliche Schieflage der Apotheke, dazu, dass anstelle einer Filialapotheke vermehrt Zweigapotheken gemäß § 16 ApoG-E mit stark reduzierter Ausstattung und stark reduzierter Dienstbereitschaft während der regulären Öffnungs-

zeiten in den „unterversorgten“ Gebieten die Arzneimittelversorgung übernehmen werden. Folge ist eine die Arzneimittelsicherheit gefährdende Konkurrenz zu Vollapotheken. Damit würde sich die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung deutlich verschlechtern.

Zudem soll die Möglichkeit bestehen, zwei Zweigapotheken eröffnen zu können, so dass sich die Anreize für die Eröffnung einer Filialapotheke in unterversorgten Regionen aufgrund des Kostendrucks deutlich minimieren werden. Zusätzlich werden damit derzeit noch bestehende, Einzelapotheken wirtschaftlich noch mehr unter Druck geraten und schließen müssen, wenn Apotheken mit unterschiedlichen Anforderungen in direktem, unfairer Wettbewerb stehen. Dies wird nicht zu einer besseren Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln führen.

Apothekeninhaberinnen und -inhaber werden aufgrund des Kostendrucks sogar statt einer oder zwei Filialapotheken meist nur noch wirtschaftlich günstigere Zweigapotheken neu errichten bzw. bestehende Filialapotheken nach Möglichkeit in Zweigapotheken umwandeln.

Des Weiteren soll gemäß des Gesetzentwurfs die Gültigkeit der Betriebserlaubnis von Zweigapotheken nicht wie bisher auf fünf Jahre begrenzt sein, sondern für zehn Jahre gelten. Dieser Zeitraum ist zu lang, um die Versorgungssituation der Bevölkerung mit notwendigen Arzneimitteln und die Voraussetzungen für den Betrieb der Zweigapotheke in angemessenen Abständen zu überprüfen.

Durch § 16 ApoG-E werden faktisch Arzneimittelabgabestellen, mit minimaler Raumausstattung, geschaffen, die nur stundenweise von der Bevölkerung aufgesucht werden können.

Im Ergebnis ist die aktuell gültige Fassung des § 16 ApoG beizubehalten.

Entfällt
bei An-
nahme
von
Ziffer 12

13. Zu Artikel 2 Nummer 6 (§ 16 Absatz 1 Satz 3 ApoG)*

In Artikel 2 Nummer 6 § 16 Absatz 1 Satz 3 ist die Angabe „sechs“ durch die Angabe „fünfzehn“ zu ersetzen.

Begründung:

Die hier im Gesetzentwurf zu Grunde gelegten sechs Kilometer beruhen auf dem Status Quo im Zusammenhang mit der Erlaubnis von Rezeptsammelstellen, die der Sicherstellung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von abgelegenen Orten oder Ortsteilen ohne Apotheken dienen sollen.

Im Zusammenhang mit der Erteilung der Erlaubnis für eine Zweigapotheke ist die hier anvisierte Entfernung von sechs Kilometern, gerade im ländlichen Bereich, in dem die Wege oftmals länger sind, zu gering bemessen. Es besteht die

* Im G als Hilfsempfehlung zu Ziffer 12 beschlossen.

Gefahr, dass bestehende Filialapotheken im ländlichen Bereich aus wirtschaftlichen Erwägungen in Zweigapotheken umgewandelt werden. Zweigapotheken sind eine Versorgungsform mit eingeschränkter Funktionalität (keine Rezeptur, kein Labor) für den Ausnahmefall. Sie bieten nur ein eingeschränktes Versorgungsspektrum hinsichtlich der Herstellung von Arzneimitteln und der Teilnahme am Notdienst. Dies würde zu einer Ausdünnung des Nacht- und Notdienstnetzes, zu einer zusätzlichen Belastung der am Nacht- und Notdienst beteiligten Apotheken sowie zu einer Verschlechterung der Arzneimittelversorgung gerade im ländlichen Bereich führen, in dem größere Entfernungen bereits jetzt Realität sind.

14. Zu Artikel 2 Nummer 7 (§ 17 Satz 1 und Satz 1a – neu – ApoG)

Artikel 2 Nummer 7 ist durch die folgende Nummer 7 zu ersetzen:

,7. § 17 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Angabe „Ergibt sich sechs Monate nach öffentlicher Bekanntmachung eines Notstandes in der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung,“ wird durch die Angabe „Stellt die zuständige Behörde fest, dass sich aufgrund der angekündigten Schließung einer Apotheke ein Notstand in der Arzneimittelversorgung ergibt und“ ersetzt.

bb) Die Angabe „daß weder ein Antrag auf Betrieb einer Apotheke noch einer Zweigapotheke“ wird < ... weiter wie Vorlage ... >.

b) Nach Satz 1 wird der folgende Satz eingefügt:

„Die Erlaubnis wird für einen Zeitraum von zehn Jahren erteilt; sie wird bei Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 1 auf Antrag erneut erteilt.“ ‘

Begründung:

Eine bestehende Apotheke sollte als Notapotheke weiter betrieben werden dürfen, wenn aus der Schließung dieser Apotheke ein Notstand in der Arzneimittelversorgung resultieren würde. Darüber hinaus ist einer Notapotheke eine Betriebsgarantie von mindestens zehn Jahren einzuräumen.

Die derzeitige Regelung, dass für die Errichtung einer Notapotheke das Andauern eines Notstandes in der Arzneimittelversorgung für einen Zeitraum von 6 Monaten Voraussetzung ist, schließt die Entstehung von Notständen in der Arzneimittelversorgung nicht sicher aus. Im Regelfall entstehen Notstände in

der Arzneimittelversorgung durch die Schließung einer bestehenden Apotheke. Bei sich abzeichnenden Schließungen, durch die ein Notstand in der Arzneimittelversorgung entstehen würde, muss es möglich sein, die bestehende Apotheke zur prospektiven Vermeidung eines Arzneimittelnotstandes als Notapotheke weiter zu betreiben. Um die mit dem Betrieb einer Notapotheke einhergehenden wirtschaftlichen Risiken angemessen zu berücksichtigen, ist die Erlaubnis zum Betrieb einer Notapotheke für einen Zeitraum von zehn Jahren zu erteilen.

15. Zu Artikel 2 Nummer 9 (§ 20 Absatz 1 Nummer 2 ApoG)

Artikel 2 Nummer 9 § 20 Absatz 1 Nummer 2 ist durch die folgende Nummer 2 zu ersetzen:

- „2. durchgehender Notdienst mit einem Mindestumfang von 2 Stunden montags bis freitags in der Zeit von mindestens 20 bis 22 Uhr oder samstags, sonn- und feiertags, der nicht in einem zeitlichen Zusammenhang mit einem in Nummer 1 genannten Notdienst erbracht wird.“

Begründung:

Zur Stärkung von Apothekenstandorten in dünnbesiedelten Regionen ist es sachgerecht, mit Blick auf die notwendige Versorgung auch Notdienste durch die zuständige Behörde anordnen zu können, die abweichend von den starren Vorgaben durchgehend von 20 Uhr bis 6 Uhr des Folgetages anteilig abgeleistet werden. Die Vergütung von Teildiensten ausschließlich in der Zeit von 20 bis 22 Uhr macht Teildienste außerhalb dieser Zeit für Apotheken vollkommen unattraktiv, kann aber gleichwohl nicht von ihnen beeinflusst werden, da die Festlegung der Notdienstzeiten durch die zuständige Behörde erfolgt. An Wochenenden und Feiertagen entstehen zusätzliche Versorgungsbedarfe auch nicht ausschließlich am Abend. Hier können für eine wohnortnahe Versorgung andere Zeitfenster relevant sein, wenn der ärztliche Bereitschaftsdienst tagsüber arbeitet. Eine Nichtvergütung außerhalb festgelegter Zeiten führt zu einer Ungleichbehandlung, die fachlich nicht begründbar ist. Es ist davon auszugehen, dass die zuständigen Behörden die Notdienstzeiten entsprechend des Bedarfs für die Bevölkerung festlegen. Somit sichert der Teilnotdienst zu jeder Zeit echte Versorgung und verursacht reale Kosten. Eine Bezahlung ist daher immer angemessen. Ziel der Teildienstfinanzierung sollte daher die Vergütung jeglicher verrichteter Teildienste ab einem gewissen Mindestumfang sein. Der Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung sieht für Zweigapotheken die Möglichkeit von bis zu zwei Stunden Teildienst in der Zeit von 9 bis 22 Uhr vor. Nach dem vorliegenden Gesetzentwurf würden auch diese nur zwischen 20 und 22 Uhr vergütet werden.

16. Zu Artikel 2 Nummer 9 (§ 20 Absatz 4 ApoG)

In Artikel 2 Nummer 9 § 20 Absatz 4 ist die Angabe „Deutsche Apothekenverband e.V.“ durch die Angabe „Deutsche Apothekerverband e.V.“ zu ersetzen.

Begründung:

Die Änderung ist rein redaktioneller Art. Statt „Deutsche Apothekenverband e. V.“ sollte es „Deutsche Apothekerverband e. V.“ heißen.

17. Zu Artikel 2 Nummer 11a – neu – (§ 21a – neu – ApoG)

Nach Artikel 2 Nummer 11 ist die folgende Nummer 11a einzufügen:

,11a. Nach § 21 wird der folgende § 21a eingefügt:

„§ 21a

Im Fall, dass die örtliche Arzneimittelversorgung durch Apotheken, insbesondere in Folge von Naturereignissen, Stromausfällen oder Evakuierungen, vorübergehend nicht mehr gewährleistet ist, können die zuständigen Behörden auch ein befristetes Abweichen von Erlaubnis- oder Genehmigungserfordernissen oder von anderen Verboten nach diesem Gesetz und auf Grundlage dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen gestatten.“ ‘

Begründung:

Die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung ist bundesrechtlich Aufgabe der Apotheken (Versorgungsauftrag). Diese unterliegen einem strengen Regelwerk bspw. in Bezug auf räumliche Ausstattung und dem Ort der Abgabe. In der Regelversorgung stellt dieses Regelwerk eine Versorgung in hoher Qualität sicher. Während lokaler Schadensereignisse ist dies jedoch in Teilen hinderlich, da teils schnell praktikable Übergangslösungen gefunden werden müssen. Die angestrebte Regelung gibt den zuständigen Behörden der Länder Rechtssicherheit und eröffnet niederschwellige Möglichkeiten, um bspw. vorübergehend nach einer Flutkatastrophe eine Apotheke ohne Rezeptur oder in zu kleinen Räumlichkeiten zuzulassen.

Bei An-
nahme
entfallen
Ziffer 19
und
Ziffer 20

18. Zu Artikel 2 Nummer 14 (§ 29 ApoG)

Artikel 2 Nummer 14 ist zu streichen.

Folgeänderungen:

- a) Artikel 3 Nummer 3 ist zu streichen.
- b) Artikel 4 ist zu streichen.

Begründung:

Die Regelung zur praktischen Erprobung einer befristeten Vertretung eines Apothekenleiters durch eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder einen pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA), nach der diese oder dieser die Leitung einer Apotheke zeitweise übernehmen kann, ist abzulehnen.

Die Vorgaben, die an PTA im neuen § 29 Absatz 2 und 3 ApoG-E gestellt werden, sind größtenteils unspezifisch und ihrer Gesamtheit derart komplex gestaltet, dass davon auszugehen ist, dass die Regelung von den Apothekenbetreibern nur begrenzt genutzt wird. Außerdem könnte für die Einzelgenehmigungen der zuständigen Landesbehörden eine erhebliche zusätzliche Belastung für die Ressourcen der Länder entstehen.

Mit Blick auf die Arzneimittelversorgung hat der Gesetzgeber die Fürsorgepflicht des Staates aus Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes – Leben und körperliche Unversehrtheit – an die Apotheken delegiert (Versorgungsauftrag). Der Gesetzgeber stellt die Leitung von Apotheken aus gutem Grund unter den Vorbehalt einer universitären wissenschaftlichen Ausbildung, denn der Versorgungsauftrag der Apotheken besteht in Friedens- und Kriegszeiten, bei Katastrophenlagen, bei Epidemien und bei Versorgungsengpässen. Die vorübergehende Leitung einer Apotheke durch PTA schränkt diesen Versorgungsauftrag und damit das Leistungsspektrum von Apotheken in ländlichen Regionen auf Kosten der Patientinnen und Patienten ein, da die hohe Qualität der Arzneimittelabgabe ohne das Vorhandensein von approbiertem Personal nicht gleichermaßen gewährleistet werden kann.

Die Leitung von Apotheken ist unter den Vorbehalt einer universitären wissenschaftlichen Ausbildung gestellt. Es wird eine zu große Diskrepanz zwischen der Ausbildung des betroffenen Personenkreises und der wahrzunehmenden Aufgaben gesehen. Folglich kann ein Abrücken von dieser Position dazu führen, dass die Apotheke zu einer bloßen Arzneimittelabgabestelle ohne heilberuflichen Anspruch wird.

Davon abgesehen löst die vorgelegte Änderung die eigentlichen Herausforderungen im Apothekenwesen, insbesondere den Erhalt des flächendeckenden Apothekennetzes, nicht. Vielmehr leitet sie einen Prozess ein, der das Berufsbild des Apothekers in seiner Apotheke schädigen und in der Folge zu einer Infragestellung des apothekenrechtlichen Fremdbesitzverbotes führen könnte.

Zusammenfassend würde durch die vorgelegte Erprobungsregelung neue Bürokratie mit Mehrkosten für die Landesverwaltungen aufgebaut, ohne erkennbaren Mehrwert für die Apothekenversorgung zu schaffen. Sie wird daher abgelehnt.

Entfällt
bei An-
nahme
von
Ziffer 18

19. Zu Artikel 2 Nummer 14 (§ 29 ApoG)*

Artikel 2 Nummer 14 ist zu streichen.

Folgeänderungen:

Bei An-
nahme
entfällt
Ziffer 20

a) In Artikel 3 Nummer 3 § 3 Absatz 3 Satz 1 ist die Angabe „oder im Fall einer Genehmigung nach § 29 Absatz 1 des Apothekengesetzes ein nach § 29 Absatz 3 des Apothekengesetzes vertretungsberechtigter pharmazeutisch-technischer Assistent“ zu streichen.

b) Artikel 4 ist zu streichen.

Begründung:

Die geplanten Änderungen stellen einen Eingriff in die bewährte Struktur der inhabergeführten Apotheke unter persönlicher Leitung eines Apothekers oder einer Apothekerin dar, die sich deutlich nachteilig auf die Arzneimittelsicherheit und Qualität der pharmazeutischen Beratung auswirken würden.

Wenngleich es sich bei PTA um qualifizierte pharmazeutische Fachkräfte handelt und die Vertretung nur zeitlich begrenzt und unter engen Voraussetzungen erfolgen soll, wird diese Maßnahme als ungeeignet erachtet, die dauerhafte Anwesenheit einer Apothekerin oder eines Apothekers zu ersetzen, da die Berufsausbildung der PTA keinen adäquaten Ersatz für die komplexe akademische Ausbildung einer approbierten Apothekerin oder eines Apothekers darstellt.

Darüber hinaus könnten die geplanten Änderungen zu einer Erosion des Berufsbildes „Apotheker“ führen, die sich nachteilig auf die Attraktivität des Berufes auswirken kann und so den Fachkräftemangel in diesem Sektor weiter verstärken würde.

* Im G als Hilfsempfehlung zu Ziffer 18 beschlossen.

Entfällt bei Annahme von Ziffer 18 oder Ziffer 19

20. Zu Artikel 2 Nummer 14 (§ 29 ApoG)*

Der Bundesrat begrüßt das mit dem Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz (ApoVWG) verfolgte Ziel, verbesserte wirtschaftliche Rahmenbedingungen für inhabergeführte Apotheken zu schaffen, bürokratische Hemmnisse in Apotheken abzubauen und die Gewinnung von pharmazeutischen Fachkräften zu erleichtern.

Der Bundesrat lehnt die beabsichtigte Vertretung einer Apothekenleitung durch pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten zum Zweck einer vorübergehenden Aufrechterhaltung des Betriebs von Apotheken zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in ländlichen Regionen ohne jegliche vorherige Weiterqualifizierung ab und fordert, dies im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu berücksichtigen.

Begründung:

Pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten (PTA) sind die größte Berufsgruppe in Apotheken und haben für den Betrieb der Apotheken in Deutschland eine überragende Bedeutung. Als einziger aktuell ausgebildeter pharmazeutischer Fachberuf neben Apothekerinnen und Apothekern stellen sie das Rückgrat des pharmazeutischen Personals in Apotheken dar. Die zweieinhalbjährige Ausbildung, inklusive eines sechsmonatigen Betriebspraktikums in einer Apotheke, qualifiziert PTAs insb. zur Herstellung von Rezepturen und zur pharmazeutischen Beratung mit besonderem Fokus auf die Selbstmedikation.

Im Gegensatz zum Pharmaziestudiengang werden bei der PTA-Ausbildung keine weitreichenden Kenntnisse über die Wirkmechanismen von Arzneimitteln und zu den biochemischen Abläufen bei Wirkstoffinteraktionen vermittelt. Beim Beruf der/des PTA handelt es sich, wie sich bereits aus der Berufsbezeichnung ergibt, um einen Assistenzberuf.

Der neu gefasste § 29 ApoG-E sieht die Möglichkeit der Vertretung der Apothekenleitung durch PTAs zum Zweck einer vorübergehenden Aufrechterhaltung des Betriebs von Apotheken zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in ländlichen Regionen für bis zu 20 Tage im Jahr, jedoch längstens an zehn zusammenhängenden Tagen, vor. Die Vertretung soll dabei u.a. nur erfolgen dürfen, wenn sich im Umkreis von mindestens sechs Kilometern keine weitere Apotheke befindet. Die Regelung zielt somit klar auf ländliche Gebiete oder abgelegene Regionen ab.

Fachlich ist die Einschränkung auf ländliche Gebiete und abgelegene Regionen nicht nachvollziehbar. Auch die dort eine Apotheke aufsuchenden Patientinnen und Patienten haben ein berechtigtes Interesse und einen uneingeschränkten

* Im G als Hilfs-Hilfsempfehlung zu Ziffer 18 und als Hilfsempfehlung zu Ziffer 19 beschlossen.

Anspruch auf eine qualitativ hochwertige und alle Facetten umfassende pharmazeutische Beratung, wie sie auf Basis der PTA-Ausbildung und ohne darüber hinaus gehende anerkannte Zusatzqualifikation oder Weiterbildung nicht wahrgenommen werden kann.

Darüber hinaus sind bereits aktuell diverse pharmazeutische Dienstleistungen, die zur Stärkung der Position der Apotheken als wichtige Gesundheitseinrichtungen beitragen, an die Durchführung durch eine Apothekerin oder einen Apotheker geknüpft. Im Falle der PTA-Vertretung würde dieser in den vergangenen Jahren erreichte und durch das ApoVWG selbst weiter vorangetriebene Ausbau von pharmazeutischen Dienstleistungen egalisiert.

Die vorgesehene Regelung trägt auch nicht zur Steigerung der Attraktivität des PTA-Berufsbildes bei.

21. Zu Artikel 3 Nummer 3a – neu – (§ 17 Absatz 5 Satz 2 ApBetrO)

Nach Artikel 3 Nummer 3 ist folgende Nummer 3a einzufügen:

„3a. In § 17 Absatz 5 Satz 2 wird die Angabe „beseitigt ist.“ durch die Angabe „beseitigt ist; besteht der begründete Verdacht, dass die Verschreibung gefälscht wurde, darf die Strafverfolgungsbehörde hierüber informiert und die Verschreibung einbehalten werden.“ ersetzt.“

Begründung:

Nach vorliegenden Erkenntnissen werden in Apotheken vergleichsweise häufig gefälschte Verschreibungen vorgelegt. Dabei werden regelmäßig datenschutzrechtliche Gründe genannt, die die Apotheken in einem solchen Fall von einer Kontaktaufnahme mit Polizei oder Staatsanwaltschaft abhalten. Auch vor einem Einbehalten mutmaßlich gefälschter Verschreibungen scheuen Apotheken zurück.

Dies führt in der Praxis dazu, dass der Sachverhalt den Strafverfolgungsbehörden in der Regel nicht zur Kenntnis gelangt sowie mutmaßlich gefälschte Verschreibungen wieder ausgehändigt und in anderen Apotheken erneut zur Belieferung vorgelegt werden.

Die vorgeschlagene Neuregelung führt für die Apotheken nicht nur zu einem höheren Maß an Rechtssicherheit, sondern dient unmittelbar auch der Arzneimittelsicherheit.

22. Zu Artikel 3 Nummer 5 (§ 35a Absatz 3 Satz 2 ApBetrO)

Artikel 3 Nummer 5 ist zu streichen.

Begründung:

An der Zweckbestimmung des Raumes, in dem Schutzimpfungen durchgeführt werden, sollte festgehalten werden. Entweder geben die räumlichen Voraussetzungen einer Apotheke die Möglichkeit der Durchführung von Schutzimpfungen her oder es können aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und Hygiene keine Schutzimpfungen in der jeweiligen Apotheke durchgeführt werden. Im zweiten Fall kann von der Möglichkeit Gebrauch gemacht werden, von der Vorschrift zur Raumeinheit nach § 4 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 ApBetrO abzuweichen und die Schutzimpfungen in Räumlichkeiten in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen durchzuführen.

Räumlichkeiten, die für einen anderen Zweck als für die Durchführung von Schutzimpfungen vorgesehen sind, wie bspw. die Rezeptur, das Labor oder das „Backoffice“ einer Apotheke können nicht für die Durchführung von Schutzimpfungen genutzt werden, da diese Räume der Arzneimittelherstellung, -prüfung und -lagerung dienen. Hier kann der unbefugte Zugriff auf gelagerte Arzneimittel, Ausgangsstoffe und Chemikalien nicht verhindert werden oder Bereiche, in denen Arzneimittel hergestellt werden, könnten durch die anderweitige Nutzung verunreinigt werden.

23. Zu Artikel 6 Nummer 1a – neu – (§ 2 Absatz 2a – neu – AMG)

Nach Artikel 6 Nummer 1 ist die folgende Nummer 1a einzufügen:

,1a. Nach § 2 Absatz 2 wird der folgende Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Bei Cannabisblüten im Sinne des § 2 Nummer 1 des Medizinalcannabisgesetzes und daraus hergestellte Erzeugnisse sowie weitere Cannabiserzeugnisse zu medizinischen Zwecken, die zur Anwendung am Patienten in unveränderter Form geeignet sind, handelt es sich um Arzneimittel nach Absatz 1.“ ‘

Begründung:

Die Regelung verdeutlicht den Willen des Gesetzgebers, dass es sich bei Cannabisblüten und hieraus hergestellten Erzeugnissen (insbesondere Cannabisextrakte) zu medizinischen Zwecken sowie weiteren Cannabiserzeugnissen zu medizinischen Zwecken, die zur Anwendung am Patienten in unveränderter Form geeignet sind (z.B. Cannabisharz), auch nach der Herausnahme aus dem BtMG weiterhin um ein Arzneimittel handelt. Cannabisblüten und hieraus her-

gestellte Erzeugnisse zu medizinischen Zwecken werden beim Menschen mit dem Ziel der Heilung oder Linderung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden eingesetzt und erfüllen daher die Begriffsbestimmung des § 2 Absatz 1 AMG. Gleiches gilt für weitere Cannabisserzeugnisse zu medizinischen Zwecken, die zur Anwendung am Patienten in unveränderter Form geeignet sind. Zudem wird durch die ergänzende Klarstellung sichergestellt, dass Cannabisblüten und hieraus hergestellte Erzeugnisse mit medizinischer Zweckbestimmung bundesweit einheitlich nach den gleichen arzneimittelrechtlichen Vorgaben gehandhabt werden. Dies dient zum einen der Arzneimittelsicherheit durch Vermeidung von Rechtsunsicherheit als auch dem Bürokratieabbau durch Vereinheitlichung des Verwaltungshandelns.

24. Zu Artikel 6 Nummer 2 (§ 48a Absatz 1 Satz 1 und § 48b Absatz 1 Satz 1 AMG)

Artikel 6 Nummer 2 ist wie folgt zu ändern:

- a) In § 48a Absatz 1 Satz 1 ist die Angabe „für eine öffentliche Apotheke“ durch die Angabe „einer öffentlichen Apotheke“ zu ersetzen und nach der Angabe „einmalig ist die Angabe „und nicht im Wege des Versandes“ einzufügen.
- b) In § 48b Absatz 1 Satz 1 ist die Angabe „für eine öffentliche Apotheke“ durch die Angabe „einer öffentlichen Apotheke“ zu ersetzen und nach der Angabe „Wissenschaft“ ist die Angabe „und nicht im Wege des Versandes“ einzufügen.

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung, dass die Regelungen nicht für Abgaben im Wege des Versandhandels gelten und dass der abgebende Apotheker zum Personal der abgebenden Apotheke gehören muss.

Die Ausnahme der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung sollte im Sinne der Patientensicherheit nur im direkten Kontakt zwischen abgebendem Apotheker und Verbraucher erlaubt sein, um einem Missbrauch der Ausnahmeregelung entgegenzuwirken.

25. Zu Artikel 6 Nummer 2 (§ 48a Absatz 1 Satz 1 und Satz 1a – neu – AMG)

In Artikel 6 Nummer 2 ist § 48a Absatz 1 wie folgt zu ändern:

- a) In Satz 1 ist die Angabe „werden,“ durch die Angabe „werden.“ zu ersetzen.
- b) In dem neuen Satz 1a ist vor der Angabe „sofern“ die Angabe „Eine Abgabe nach Satz 1 darf nur erfolgen,“ einzufügen.

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung, welche Nachweise bei einer erneuten einmaligen Abgabe über vorangegangene ärztliche und zahnärztliche Verschreibungen im Falle einer Arzneimittelabgabe nach § 48a AMG vorliegen müssen. Bei der bisherigen Formulierung war der Verweis auf § 48a Absatz 1 Satz 1 AMG-E widersprüchlich.

Die Einführung von § 48a AMG soll die Möglichkeit schaffen, dass Verbraucher im Ausnahmefall mit ihrer Dauermedikation versorgt werden können, ohne dass dem abgebenden Apotheker eine ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung vorliegt. Eine der Voraussetzungen für diese ausnahmsweise Abgabe ist der einmalige Nachweis, dass es sich bei den Arzneimitteln um eine Dauermedikation handelt (Nachweis der Verschreibung über mindestens drei Quartale).

Gleichzeitig soll die Abgabe ohne ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung jedoch nicht der Regelfall werden, daher ist zwischen zwei Abgaben ohne Verschreibung mindestens eine erneute ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung notwendig.

26. Zu Artikel 6 Nummer 2 (§ 48a Absatz 2 Nummer 3 und § 48b Absatz 3 Nummer 2 AMG)

In Artikel 6 Nummer 2 ist in § 48a Absatz 2 Nummer 3 und § 48b Absatz 3 Nummer 2 jeweils nach der Angabe „opioidehaltig“ die Angabe „und cannabinoidehaltig“ einzufügen.

Begründung:

Die Regelungen in den §§ 48a und 48b AMG-E folgen zwar rechtlich dem § 48 AMG zur Verschreibungspflicht und sind damit gemäß Begründung des Gesetzentwurfs für Cannabis zu medizinischen Zwecken nicht einschlägig. Im Sinne der Patientensicherheit sollte hier im AMG dennoch eine klarstellende Regelung getroffen werden, indem der Begriff der opioidehaltigen Arzneimittel

um die cannabinoidhaltigen Arzneimittel ergänzt wird. Eine Legaldefinition des Begriffs „Cannabinoide“ findet sich bereits im Konsumcannabisgesetz.

27. Zu Artikel 6 Nummer 3 – neu – (§ 64 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2a – neu – AMG)

Nach Artikel 6 Nummer 2 ist die folgende Nummer 3 einzufügen:

„3. Nach § 64 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird die folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. die von Apotheken zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln beauftragt werden,“ ‘

Begründung:

Die Bundesregierung erstrebt durch eine Änderung der Arzneimittelhandelsverordnung, deren Anwendungsbereich auf Logistikunternehmen, die von Apotheken zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln beauftragt wurden, zu erweitern. Die angestrebte Änderung stellt Transparenz darüber her, dass diese Unternehmen auch der Arzneimittelüberwachung der Länder unterliegen.

Insbesondere die ordnungsgemäße Lagerung von Arzneimitteln sowie der qualitätsgesicherte Transport an Patientinnen und Patienten bzw. den Endverbraucher und andere relevante Aspekte, u.a. die Schulung des für den Transport und die Auslieferung eingesetzten Personals, könnten zukünftig durch die zuständige Behörde überprüft werden.

28. Zu Artikel 6 Nummer 3 – neu – (§ 67 Absatz 1 Satz 2 AMG)

Nach Artikel 6 Nummer 2 ist die folgende Nummer 3 einzufügen:

„3. In § 67 Absatz 1 Satz 2 wird nach der Angabe „bringen“ die Angabe „sowie für Logistikunternehmen, die von Apotheken zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln beauftragt werden.“ eingefügt.‘

Begründung:

Die Bundesregierung hat sich zum Ziel gesetzt, den Anwendungsbereich der Arzneimittelhandelsverordnung auf Logistikunternehmen, die von Apotheken zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln beauftragt werden, zu erweitern. Durch diese Änderung soll Transparenz darüber hergestellt werden,

dass diese Unternehmen auch der Arzneimittelüberwachung der Länder unterliegen. Insbesondere die ordnungsgemäße Lagerung von Arzneimitteln sowie der qualitätsgesicherte Transport an Patientinnen und Patienten bzw. den Endverbraucher und andere relevante Aspekte, u.a. die Schulung des für den Transport und die Auslieferung eingesetzten Personals, könnten somit zukünftig durch die zuständige Behörde überprüft werden. Die Anzeigepflicht stellt sicher, dass die zuständigen Behörden Kenntnis haben, welche Logistikunternehmen in ihrem Zuständigkeitsbereich von Apotheken zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln beauftragt werden.

29. Zu Artikel 6 Nummer 3 – neu – (§ 73 Absatz 1 Satz 3, Satz 4 – neu –, Satz 5 – neu – und Satz 6 – neu – AMG)

Nach Artikel 6 Nummer 2 ist die folgende Nummer 3 einzufügen:

,3. §73 Absatz 1 Satz 3 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Apotheken, die gemäß Satz 1 Nummer 1a mit Erlaubnis nach ihrem nationalen Recht Arzneimittel im Wege des Versandes an Endverbraucher im Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen, müssen die Erlaubnis nach nationalem Recht im Rahmen einer Anzeige vor Aufnahme der Tätigkeit gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beibringen. Der Anzeige ist eine Bestätigung der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem die Apotheke ihren Sitz hat, beizufügen, aus dem hervorgeht, dass die Apotheke für den Versandhandel nach ihrem nationalen Recht befugt ist und die Vorgaben nach § 11a des Apothekengesetzes und §§ 16, 20 und 35b der Apothekenbetriebsordnung entsprechend durch den Betrieb eingehalten werden. Änderungen sind unverzüglich anzuzeigen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht regelmäßig eine aktualisierte Liste der zum Versand an den Endverbraucher berechtigten Apotheken.“ ‘

Begründung:

Die derzeit genutzte Länderliste dient grundsätzlich dem Verbraucherschutz, ist jedoch in der Praxis weitestgehend wirkungslos und erfasst nicht den rechtlichen Ist-Status einzelner Apotheken, die aus dem EU-Ausland nach Deutschland versenden. Es besteht zudem derzeit in Zusammenhang mit der Länderliste weitgehend Unsicherheit darüber, ob Apotheken, deren Erlaubnis zum Versand in das Betriebsland, in dem sie ansässig sind, ruht, nach Deutschland Arzneimittel versenden dürfen.

Der Weg der Bestätigung durch das Betriebsland ist ein bürokratiearmer Weg, um die Arzneimittelsicherheit in Deutschland zu gewährleisten und um Zugang durch EU-Unternehmen in den deutschen Arzneimittelmarkt sicherzustellen. Eine Auflistung von Betrieben führt zu mehr Rechtssicherheit und dient dem Verbraucherschutz. Ferner stellt die Anzeigepflicht die Versandapotheken, die aus dem EU-Ausland Arzneimittel nach Deutschland verbringen, mit deutschen Apotheken rechtlich gleich und ermöglicht es erforderlichenfalls, einzelnen Betrieben den legalen Versand nach Deutschland aus Gründen des Patientenschutzes durch Entfernen von der Liste zu versagen, bis die Rechtskonformität des Versandes wiederhergestellt ist.

30. Zu Artikel 6a – neu – (§ 3 Absatz 3 Satz 3 – neu – MedCanG)

Nach Artikel 6 ist der folgende Artikel 6a einzufügen:

„Artikel 6a

Änderung des Medizinal-Cannabisgesetzes

Das Medizinal-Cannabisgesetz vom 27. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 109, S. 27), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Juni 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 207) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

Nach § 3 Absatz 3 ist der folgende Satz einzufügen:

„Die Arzneimittelpreisverordnung findet Anwendung.“ ‘

Begründung:

In der Apothekenüberwachung hat sich gezeigt, dass seit der Herausnahme von medizinischem Cannabis aus dem Betäubungsmittelgesetz (BtMG) keine einheitliche Praxis bei der Preisgestaltung durch die Apotheken mehr besteht. Es wird die Auffassung vertreten, dass die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) auf medizinisches Cannabis keine Anwendung fände, da § 1 Absatz 2 Nummer 1 AMPreisV den Anwendungsbereich nur für nach § 43 Absatz 1 und 3 AMG apothekenpflichtige Arzneimittel eröffne. Medizinisches Cannabis unterläge der Apothekenpflicht nicht nach § 43 AMG, sondern ausschließlich nach § 3 MedCanG, so dass der Anwendungsbereich der AMPreisV nicht eröffnet sei.

Mit den neu eingefügten §§ 48a und 48b AMG-E ist die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung mit Einschränkungen möglich. Die Begründung des Gesetzentwurfs zeigt Parallelen zur oben beschriebenen Argumentation in Bezug auf die Preisbildung. Dort heißt es, dass die Verschreibungspflicht von Medizinalcannabis nicht auf Basis des § 48 Absatz 1 AMG gilt, sondern aufgrund der Regelung in § 3 Absatz 1 MedCanG.

Es war und ist jedoch unstrittig, dass auf Arzneimittel, die Stoffe enthalten, die in der Anlage zum BtMG aufgeführt sind, sowohl die Vorschriften des AMG als auch die des Betäubungsmittelrechts Anwendung finden. Dies sollte durch die Überführung von medizinischem Cannabis in das MedCanG nicht geändert werden. Medizinisches Cannabis ist als verschreibungspflichtiges Arzneimittel eine Ware besonderer Art, bei der sich ein Preiswettbewerb nach dem deutschen Arzneimittelpreisrecht grundsätzlich verbietet.

31. Zu Artikel 7 Nummer 2 Buchstabe a – neu – (§ 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe t IfSG)

Artikel 7 Nummer 2 Buchstabe a ist durch den folgenden Buchstaben a zu ersetzen:

„a) Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe t wird gestrichen.“

Begründung:

Die Meldung von COVID-19 in § 6 Absatz 1 Satz 1 IfSG sollte vollständig gestrichen werden. Auf die vorgesehene Einfügung eines Buchstaben c „Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) in § 6 Absatz 1 Satz 1 IfSG nach Nummer 1a Buchstabe b Doppelbuchstabe dd sollte daher verzichtet werden.

COVID-19 sollte in Bezug auf die Meldepflicht mit saisonaler Influenza gleichgesetzt werden, da sich nach Ende der COVID-19-Pandemie keine relevanten Unterschiede mehr in der Gefährdung der Bevölkerung zeigen. Die Arztmeldung nach § 6 Absatz 1 Satz 1 IfSG für COVID-19 stellt eine unnötige Belastung von Arztpraxen und Gesundheitsämtern dar und sollte deshalb vollständig gestrichen werden. Die Labormeldepflicht nach § 7 Absatz 1 Nummer 44a IfSG wird als ausreichend erachtet.

32. Zu Artikel 7 Nummer 2 Buchstabe b (§ 6 Absatz 3 Satz 1 IfSG)

In Artikel 7 Nummer 2 Buchstabe b § 6 Absatz 3 Satz 1 ist nach der Angabe „wird“ die Angabe „ , sowie alle damit wahrscheinlich oder vermutlich in epidemischem Zusammenhang stehenden Kolonisationen“ einzufügen.

Begründung:

Durch die Streichung von § 10 Absatz 1 IfSG entfällt die bisher mit der nicht-namentlichen Meldung nach § 6 Absatz 3 Satz 1 IfSG (alt) verbundene Meldung von allen mit den aufgetretenen nosokomialen Infektionen wahrscheinlich oder vermutlich in epidemischem Zusammenhang stehenden Kolonisationen.

nen. Dadurch wird die Eindämmung von Ausbrüchen durch nosokomial erworbene Erreger für die Gesundheitsämter erschwert. Daher sollte die Meldung aller mit den zu meldenden nosokomialen Infektionen wahrscheinlich oder vermutlich in epidemischem Zusammenhang stehenden Kolonisationen in § 6 Absatz 3 Satz 1 IfSG-E im Rahmen der namentlichen Meldung ergänzt werden.

33. Zu Artikel 8 Nummer 1 (§ 15 Satz 2 BtMG)

In Artikel 8 Nummer 1 § 15 ist in dem neuen Satz 2 nach der Angabe „Fertigarzneimitteln“ die Angabe „und Wirkstoffen“ einzufügen.

Begründung:

Kommissionierautomaten finden nicht nur in Apotheken, sondern auch im Arzneimittelgroßhandel Verwendung. Da § 15 BtMG nicht nur für Apotheken, sondern für alle Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr gilt, greift die im Gesetzentwurf vorgeschlagene Neuregelung zu kurz. Insbesondere beim pharmazeutischen Großhandel werden die in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel auch als Wirkstoffe bevorratet. Es ist kein Grund ersichtlich, weshalb die für Fertigarzneimittel vorgesehene Neuregelung nicht auch für Wirkstoffe gelten soll.

34. Zu Artikel 8a – neu – (§ 13 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 5 – neu – BtMVV)

Nach Artikel 8 ist der folgende Artikel 8a einzufügen:

„Artikel 8a

Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 37) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

§ 13 wird wie folgt geändert:

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

„Für den Fall, dass die Nachweisführung mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgt, ist die Prüfung entweder auf der Grundlage zum Monatsende angefertigter Ausdrucke oder im elektronischen Datenverarbeitungssystem selbst durchzuführen; erfolgt die Prüfung im elektronischen Datenver-

arbeitungssystem, sind Bestandsveränderungen durch eine fortgeschrittene elektronische Signatur zu bestätigen.“

b) Nach Absatz 3 Satz 4 wird der folgende Satz eingefügt:

„Erfolgt die in Absatz 2 genannte Prüfung im elektronischen Datenverarbeitungssystem selbst, müssen die erforderlichen Nachweise hierüber für die Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sein; sie sind auf Verlangen der nach § 19 Absatz 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde innerhalb einer angemessenen Frist lesbar zu machen.“ ‘

Begründung:

Die in § 13 BtMVV enthaltenen Vorschriften sehen im Falle der Nachweisführung mittels elektronischer Datenverarbeitung in ihrer geltenden Fassung zwingend eine Prüfung auf der Grundlage zum Monatsende angefertigter Ausdrücke vor. Diese Ausdrücke verschaffen mittlerweile keinerlei Sicherheitsgewinn mehr; die geforderten Monatsübersichten können zwischenzeitlich vollständig digital erzeugt und abgezeichnet werden. Im Falle von Bestandveränderungen kann die Bestätigung mittels einer geeigneten elektronischen Signatur erfolgen. Insbesondere eine fortgeschrittene elektronische Signatur wird als geeignet eingeschätzt.

Erfolgt die zum Monatsende erforderliche Prüfung im Falle der Nachweisführung mittels elektronischer Datenverarbeitung ausschließlich im Datenverarbeitungssystem selbst, müssen die Nachweise hierüber während der Aufbewahrungsfrist verfügbar sein. Diese müssen innerhalb einer angemessenen Frist lesbar zu machen sein, damit die für den Vollzug der Vorschriften zuständige Landesbehörde die Einhaltung der Anforderungen überprüfen kann.

35. Zum Gesetzentwurf allgemein

Der Bundesrat bittet das Bundesministerium für Gesundheit, im Zuge der Erstellung der Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und weiterer Verordnungen, die sich noch im Status eines Referentenentwurfs befindet, die Arzneimittelpreisverordnung dahingehend zu ändern, dass das Apothekenpackungsfixum von derzeit auf 8,35 Euro auf 9,50 Euro angehoben wird. Dies entspricht dem zwischen den Parteien CDU, CSU und SPD geschlossenen Koalitionsvertrag.

Begründung:

Im Koalitionsvertrag heißt es (Zeilen 3423, 3424):

„Wir erhöhen das Apothekenpackungsfixum einmalig auf 9,50 Euro.“

Dass nunmehr die Finanzlage der Gesetzlichen Krankenversicherung zum Anlass genommen wird, den Koalitionsvertrag nicht umzusetzen, ist nicht nachvollziehbar. Die Finanzlage der GKV hat sich seit der Unterzeichnung des Koalitionsvertrages durch die die Bundesregierung tragenden Parteien nicht substantiell verändert. Alle Parameter waren zu diesem Zeitpunkt bereits bekannt. In Kenntnis dieser Umstände wurde der Koalitionsvertrag geschlossen, der umzusetzen ist. Die nunmehr eingesetzte „FinanzKommission Gesundheit“ soll zwar bis März 2026 erste Maßnahmen zur Stabilisierung der Beitragssätze zur GKV vorschlagen, damit wäre aber mit einer Erhöhung der Apothekenvergütung nicht vor 2027 zu rechnen.

Das Apothekenpackungsfixum wurde seit dem Jahr 2004 nur einmal von 8,10 Euro marginal auf 8,35 Euro erhöht, trotz dramatisch gestiegener Kosten. Gab es im Jahr 2013 noch 20 662 Apotheken, sind es zum 30. September 2025 nur noch 16 732 Apotheken. Daraus resultiert, dass die Apothekendichte in Deutschland seit 2013 von 25,6 Apotheken je 100 000 Einwohner auf 20,4 Apotheken je 100 000 Einwohner (Stand 31. Dezember 2024) zurückgegangen ist. Demgegenüber beträgt der EU-Durchschnitt seit Jahren konstant zwischen 31 und 32 Apotheken je 100 000 Einwohner. Auch die Erhöhungen des Mindestlohnes werden die Personalkosten in den Apotheken ansteigen lassen. Das werden sich viele Apotheken nicht mehr leisten können und für immer schließen.

Das Fixum, das zum Ausgleich der fixen Betriebskosten einer Apotheke eingeführt wurde, ist zuletzt im Jahr 2013 um lediglich 25 Cent erhöht worden. Somit ist die Vergütung der Apotheken seit mehr als zehn Jahren durch die Inflation entwertet und die Apotheken von der wirtschaftlichen Gesamtentwicklung abgekoppelt. Steigende Kosten, insbesondere Lohnsteigerungen in den Apotheken und die zuletzt stark angestiegenen Energiekosten, bleiben unberücksichtigt – während andere wichtige Versorgungsinstanzen, wie beispielsweise Arztpraxen und Krankenhäuser, Extra-Zahlungen dafür erhalten. Zwischen den Jahren 2013 und 2024 sind die Gesamtbetriebskosten einer durchschnittlichen Apotheke um über 60 Prozent angestiegen.

Zwar hat sich der Umsatz der öffentlichen Apotheken in Deutschland seit dem Jahr 2004 parallel zu den Gesamtausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung ebenfalls um über 100 Prozent erhöht, von 32,01 Milliarden Euro auf 70,40 Milliarden Euro. Das Honorar der Apotheken ist allerdings nicht umsatzbezogen, sondern packungsbezogen. Diese packungsbezogene Vergütung wurde seit dem Jahr 2004 mit einer Ausnahme (2013) nicht erhöht. Damit sind die Apotheken von der allgemeinwirtschaftlichen Entwicklung im Sinne der Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung abgeschnitten. Auch die Tatsache, dass sich die Zahl der in diesem Zeitraum zu Lasten der GKV ärztlich verordneten und abgegebenen Packungen von ca. 630 Millionen auf ca. 750 Millionen Packungen erhöht hat, wirkt umsatzsteigernd, aber nicht gleichermaßen ertragssteigernd.

Die Entwicklung der wirtschaftlichen Rahmenbedingungen für Apotheken hat neben dem dramatischen Rückgang der Apothekenzahl auch dazu geführt, dass immer weniger junge Menschen bereit sind, sich als Apothekerin oder Apotheker selbständig zu machen. Folge ist eine dramatische Altersstruktur im Bereich der Inhaber von öffentlichen Apotheken.

Um den Versorgungsauftrag – insbesondere in Krisenzeiten - auch zukünftig gewährleisten zu können, muss die für die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erhaltene Vergütung auskömmlich sein. Die Erhöhung des Festzuschlages von 8,35 Euro netto auf 9,50 Euro netto entspricht einer Erhöhung um ca. 14 Prozent und würde zu einer Mehrbelastung der Gesetzlichen Krankenversicherung in Höhe von ca. 863 Millionen Euro führen (750 Millionen Arzneimittel-Packungen x 1,15 Euro). Bei angenommenen ca. 327 Milliarden Euro Gesamtausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung in 2025 ergeben sich Mehrausgaben in Höhe von ca. 0,26 Prozent. Im Gegenzug führt dies aber dazu, dass

- a) eine wirtschaftlich angemessene Vergütung für Apotheken gewährt wird und dem Fachkräftemangel über faire Gehälter begegnet werden kann,
- b) Apotheken flächendeckend die Versorgung einer immer älter werdenden Gesellschaft sicherstellen können und
- c) alle Apothekenbetriebsstätten in die Lage versetzt werden, eine verantwortliche Rolle in der Primärversorgung zu übernehmen.

36. Zum Gesetzentwurf allgemein

Der Bundesrat bittet im Rahmen des weiteren Gesetzgebungsverfahrens bzw. der weiteren geplanten Apothekenreformvorhaben (z. B. Änderung der AMPreisV) zu prüfen, ob – unabhängig von der im Koalitionsvertrag festgeschriebenen Erhöhung des Fixums – die Einführung eines Grundkostenzuschlags (z. B. aus einem Fonds analog dem Nacht- und Notdienstfonds) als erhöhter Zuschlag für die z. B. ersten 20 000 Abgaben verschreibungspflichtiger Arzneimittel pro öffentlicher Vor-Ort-Apotheke pro Jahr ein geeignetes Mittel wäre, insbesondere umsatzschwächere öffentliche Vor-Ort-Apotheken in Deutschland zu stärken und so mitzuhelfen, das für eine ordnungsgemäße wohnortnahe rund-um-die-Uhr-Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln unverzichtbare Netz an öffentlichen Vor-Ort-Apotheken flächendeckend zu erhalten.

Begründung:

Im Gegensatz zur ausschließlichen Anhebung des Apothekenfixums bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel, stärkt die Vergütung von Leistungen, die ausschließlich in der öffentlichen Apotheke vor Ort erbracht werden, wie z. B. BtM-Dokumentationsgebühr, Botendienstzuschlag, Notdienstzu-

schlag oder Rezepturzuschlag, die öffentlichen Vor-Ort-Apotheken in Deutschland wirtschaftlich und kann mithelfen, die unverzichtbare bewährte Apothekenstruktur flächendeckend zu erhalten.

Neben der Anhebung der Sonderentgelte würde insbesondere die Auszahlung eines Grundkostenzuschlags auf z. B. die ersten 20 000 abgegebenen Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel zudem Apotheken mit geringerer Abgabemenge verschreibungspflichtiger Arzneimittel gegenüber Apotheken mit großem Abgabevolumen verschreibungspflichtiger Arzneimittel überproportional profitieren lassen und bei der Erfüllung des Versorgungsauftrags entlasten. Die unabdingbare Gleichpreisigkeit der in Apotheken abgegebenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel bliebe unberührt.

37. Zum Gesetzentwurf allgemein

- a) Der Bundesrat stellt fest, dass die flächendeckende, wohnortnahe und qualitativ hochwertige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln ein wesentlicher Bestandteil der öffentlichen Daseinsvorsorge ist und einer besonderen staatlichen Verantwortung unterliegt.
- b) Der Bundesrat erkennt in diesem Zusammenhang Probleme, die sich aus der Zulassung des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln seit 2004 in Deutschland ergeben haben. Er fordert die Bundesregierung auf, die Auswirkungen der Aufhebung des Versandhandelsverbotes
 - aa) auf den hoheitlichen Auftrag der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung durch öffentliche Apotheken in Deutschland zu prüfen und dabei insbesondere die Aufgaben der Apotheken in der Katastrophenbewältigung, etwa bei einem großräumigen und langandauernden Stromausfall (vgl. BT Drucksache 20/4141, Anlage 2), zu berücksichtigen,
 - bb) auf die Sicherheit im Arzneimittelverkehr sowie die Arzneimitteltherapiesicherheit insbesondere mit Blick auf Onlineplattformen mit eventueller Umgehung von Verschreibungs- und Abgabeverboten sowie
 - cc) auf die Sicherstellung des einheitlichen Apothekenabgabepreises inklusive Kontrahierungszwang durch Apotheken in Umsetzung des Sachleistungsprinzips in der GKV zu prüfen und
 - dd) gegebenenfalls die rechtlichen Rahmenbedingungen anzupassen.

- c) Der Bundesrat fordert die Bundesregierung darüber hinaus auf, das Ergebnis der regelmäßigen Überprüfung gemäß § 73 Absatz 1 Satz 3 AMG, insbesondere hinsichtlich der Entsprechung der nationalen Vorschriften für eine zum Versandhandel berechtigten Apotheke eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, im Rahmen der Veröffentlichung nach § 73 Absatz 1 Satz 3 AMG ebenfalls bekannt zu machen.

Begründung:

Zentrales Ziel der Regulierung des Apothekenwesens ist die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung. Diese erfordert eine lückenlose Kontrolle der Lieferkette, eine eindeutige Zuständigkeitsverteilung im Rahmen der Überwachung sowie die Einhaltung einheitlicher arzneimittelrechtlicher Rahmenbedingungen. Das deutsche Apothekenrecht verfolgt dieses Ziel durch ein kohärentes Regelungssystem, zu dem insbesondere Grundsätze wie das Fremd- und Mehrbesitzverbot, der einheitliche Apothekenabgabepreis für verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie umfassende Überwachungs- und Kontrollpflichten gehören. Diese ordnungspolitischen Grundsätze dienen nicht wirtschaftlichen Interessen, sondern der Sicherstellung einer sicheren und verlässlichen Arzneimittelversorgung.

Die besondere Rolle der Präsenzapotheken bei der Sicherung der Arzneimittelversorgung zeigt sich insbesondere im Krisenfall. Präsenzapotheken halten unverzichtbare dezentrale Arzneimittellager vor, die regelmäßig einen Wochenbedarf für die Bevölkerung in der Fläche abdecken und kurzfristige Versorgungsengpässe im Krisenfall auffangen können. Eine vergleichbare kurzfristige Sicherstellung der Versorgung ist durch Versandapotheken, insbesondere bei Lieferung aus anderen Mitgliedstaaten, nicht zu gewährleisten. Lieferkettenabhängigkeiten, Transportzeiten und fehlende regionale Lagerhaltung stehen einer kurzfristigen und flächendeckenden Versorgung im Krisenfall entgegen.

Seit der Zulassung des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Jahr 2004 haben sich weitere erhebliche Probleme in der praktischen Umsetzung ergeben. Die zunehmende Bedeutung von Onlineportalen und Arzneimittelplattformen, die als Vermittler zwischen Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzten sowie Versandapotheken auftreten, hat zu einer Entkopplung von Verschreibung, Beratung und Abgabe geführt. Solche Plattformmodelle begünstigen eine standardisierte und stark kommerzialisierte Arzneimittelversorgung, bei der wirtschaftliche Interessen anstelle der pharmazeutischen Sorgfaltspflichten im Vordergrund stehen. Diese Entwicklungen erschweren die Durchsetzung arzneimittelrechtlicher Vorgaben und schwächen die Transparenz der Versorgungsstrukturen. Die bestehenden Regelungen reichen nicht aus, um die mit dem Versandhandel verbundenen Risiken für die Arzneimitteltherapiesicherheit wirksam zu begrenzen.

Insbesondere im grenzüberschreitenden Versandhandel ist eine wirksame Überwachung der Einhaltung der Preisbindung und der Rabattregelungen durch nationale Aufsichtsbehörden faktisch nicht möglich. Daraus resultieren Wettbewerbsverzerrungen zulasten der inländischen Präsenzapotheken sowie eine Aushöhlung des einheitlichen Abgabepreises, der als zentrales Instrument zur Sicherung gleichwertiger Versorgungsbedingungen dient. In der Folge wird die wirtschaftliche Grundlage der wohnortnahen Arzneimittelversorgung geschwächt, insbesondere in ländlichen und strukturschwachen Regionen, die zugleich in besonderem Maße auf eine stabile Apothekenstruktur angewiesen sind. Zudem ist der Kontrahierungszwang der Apotheken ein zentrales Element zur Umsetzung des Sachleistungsprinzips der GKV. Vor-Ort-Apotheken gewährleisten die flächendeckende Versorgung rund um die Uhr, während der Versandhandel selektiv wirtschaftlich attraktive Versorgungsanteile übernimmt. Diese Entkopplung von Ertragsmöglichkeiten und Versorgungsverpflichtungen schwächt die wirtschaftliche Grundlage der Apotheken unter Kontrahierungszwang. Damit wird die dauerhafte Funktionsfähigkeit des Sachleistungsprinzips gefährdet. Die Zahl der Apotheken sinkt seit dem Jahr 2009 bundesweit kontinuierlich – allein vom Jahresende 2015 bis zum Jahresende 2024 ist die Apothekenzahl durch Schließungen von 20 249 auf 17 041 zurückgegangen.

38. Zum Gesetzentwurf allgemein

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung um Prüfung, ob Versicherten zukünftig auch ein Anspruch auf pharmazeutische Dienstleistungen eingeräumt werden soll, die durch Krankenhausapotheken erbracht werden. Der Bundesrat sieht hierfür insbesondere in den hochspezialisierten und hochkomplexen Bereichen der Transplantations- sowie der Tumormedizin einen Bedarf.

Begründung:

Seit dem Juni 2022 dürfen Apotheken ihren Patienten pharmazeutische Dienstleistungen anbieten. Diese sollen einen Beitrag zu einer wirksamen und sicheren Arzneimitteltherapie leisten und die Patientenversorgung sowie den Therapieerfolg verbessern. Im Moment dürfen diese Dienstleistungen nur durch öffentliche Apotheken erbracht werden.

Insbesondere in den Bereichen der Transplantations- sowie der Tumormedizin verfügen jedoch vor allem auch Krankenhausapotheken über eine hohe fachliche Expertise, mit der die Patientenversorgung deutlich verbessert werden kann. Bereits bestehende Formen der Zusammenarbeit zeigen das erhebliche Potenzial, das in der Integration der Kompetenz von Krankenhausapotheken bei der Betreuung von Transplantations- und Krebspatienten liegt.

Aus Sicht des Bundesrates sollte dieses Potenzial genutzt werden.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung daher um Prüfung, ob und gegebenenfalls wie Krankenhausapotheken die Erbringung pharmazeutischer Dienstleistung in hochspezialisierten und hochkomplexen Bereichen ermöglicht werden soll.

39. Zum Gesetzentwurf allgemein

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung um eine Untersuchung, aus welchen Gründen Apothekerinnen und Apothekern von Neugründungen beziehungsweise Übernahmen von öffentlichen Apotheken Abstand nehmen und wie diesen Hindernissen entgegengewirkt werden kann.

Begründung:

Der Schritt in die Selbstständigkeit bedeutet zwar enorme Freiheit, er bringt jedoch auch erhebliche Konsequenzen mit sich. Außer Investitionen in beträchtlicher Höhe erfordern die Neugründung oder Übernahme einer Apotheke insbesondere den Verzicht auf ein festes Einkommen, regelmäßige Arbeitszeiten und Freizeit sowie die Bereitschaft zur Übernahme von Verantwortung und neuen Aufgaben.

Immer weniger Apothekerinnen und Apotheker treffen im Ergebnis einer Abwägung von Vor- und Nachteilen die Entscheidung, eine öffentliche Apotheke neu gründen oder übernehmen zu wollen. Dies führt dazu, dass die Anzahl öffentlicher Apotheken in Deutschland seit vielen Jahren kontinuierlich sinkt.

Um diesen Trend aufzuhalten, ist es notwendig, die entscheidenden Gründe für das von den Standesvertretungen „Apothekensterben“ genannte Phänomen zu ermitteln. Zu einer solchen Ursachenermittlung ist in allererster Linie die Bundesregierung in der Lage.

Ziel der von der Bundesregierung nun vorgelegten Reform ist es, verbesserte wirtschaftliche Rahmenbedingungen für inhabergeführte Apotheken zu schaffen, um ein flächendeckendes Apothekennetz für eine wohnortnahe Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zu erhalten. Der Bundesrat begrüßt dieses Ziel ausdrücklich.

Ausweislich des Gesetzentwurfs sind zum Erreichen des angestrebten Ziels Regelungen notwendig, mit denen Bürokratie abgebaut und die Eigenverantwortung von freiberuflichen Apothekeninhabern gestärkt wird. Diese Maßnahmen sind aus Sicht des Bundesrates wichtig, um das Betreiben einer öffentlichen Apotheke wieder attraktiver zu machen.

Gleichwohl werden sie nach Einschätzung des Bundesrates alleine nicht ausreichen, um das angestrebte Ziel zu erreichen. Vermutlich wird auch ein „Mehr-Geld-ins-System“ alleine nicht genügen, um den Rückgang der Apothekenzahl aufzuhalten.

Auf der Grundlage der Ergebnisse einer von der Bundesregierung vorzunehmenden umfassenden Untersuchung der Gründe für das „Apothekensterben“ kann von allen Beteiligten ein sinnvolles Konzept entwickelt werden, mit welchen Maßnahmen die Attraktivität des Betreibens einer öffentlichen Apotheke tatsächlich wieder gesteigert werden kann.