

22.05.26**G****Gesetzesbeschluss**
des Deutschen Bundestages

Gesetz zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung
(Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz - ApoVWG)

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 81. Sitzung am 22. Mai 2026 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichtes des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 21/6076 – den von der Bundesregierung eingebrachten

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung
(Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG)**– Drucksache 21/4084 –**

mit beigefügten Maßgaben, im Übrigen unverändert angenommen.

Fristablauf: 12.06.26

Erster Durchgang: Drs. 770/25

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe b wird Absatz 4c wie folgt geändert:

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

„Sind rabattierte Arzneimittel bei Vorlage der ärztlichen Verordnung nicht verfügbar im Sinne des Absatzes 2a Satz 2 oder 3, ist die Apotheke unmittelbar zur Abgabe eines lieferbaren wirkstoffgleichen Arzneimittels nach Maßgabe des Absatzes 1 Satz 2 berechtigt. Abweichend von Satz 2 ist die Apotheke bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] unmittelbar zur Abgabe eines vorrätigen wirkstoffgleichen Arzneimittels nach Maßgabe des Absatzes 1 Satz 2 berechtigt, sofern rabattierte Arzneimittel bei Vorlage der ärztlichen Verordnung nicht verfügbar im Sinne des Absatzes 2a Satz 2 oder 3 sind.“

bbb) Satz 4 wird gestrichen.

ccc) In dem neuen Satz 5 wird die Angabe „den Sätzen 2, 3 und 5“ durch die Angabe „den Sätzen 2 bis 4“ ersetzt.

bb) In Buchstabe e wird Absatz 5c Satz 9 durch den folgenden Satz ersetzt:

„Zur Durchführung des Auskunftsverfahrens nach Satz 6 übermitteln die Krankenkassen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zugleich mit den nach § 84 Absatz 5 Satz 1 und 3 erfassten Ausgaben die Institutionskennzeichen der Apotheken sowie die Angabe, ob es sich um eine Apotheke handelt, die selbst parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln herstellt, oder um eine Apotheke, die bei der Herstellung von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln einen Betrieb beauftragt hat.“

cc) In Buchstabe g wird Absatz 5e wie folgt geändert:

aaa) Die Sätze 4 und 5 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Die in den Sätzen 2 und 3 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen können ärztlich verschrieben werden. Die Apotheke hat sich vor der Durchführung der in Satz 3 Nummer 4 und 5 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen mit dem behandelnden Arzt abzustimmen.“

bbb) Satz 10 Nummer 3 wird durch die folgende Nummer 3 ersetzt:

„3. den behandelnden Arzt über eine in Satz 3 Nummer 4 bis 7 genannte pharmazeutische Dienstleistung.“

ccc) In Satz 11 wird die Angabe „das Nähere zu den jeweiligen Anspruchsvoraussetzungen, zur Vergütung der erbrachten pharmazeutischen Dienstleistungen, einschließlich der entstandenen Sachkosten, der Dokumentation und der Benachrichtigung der ärztlichen Person, sowie zur Abrechnung der erbrachten pharmazeutischen Dienstleistungen“ durch die Angabe „das Nähere zu den jeweiligen Anspruchsvoraussetzungen und zur

Vergütung der erbrachten pharmazeutischen Dienstleistungen einschließlich der entstandenen Sachkosten, der Dokumentation und der Benachrichtigung der ärztlichen Person“ ersetzt.

ddd) Nach Satz 17 wird der folgende Satz eingefügt:

„Die Apotheken rechnen ab dem 1. Januar 2027 die erbrachten pharmazeutischen Dienstleistungen mit den Krankenkassen oder mit von diesen benannten Stellen ab.“

b) Nach Nummer 3 wird die folgende Nummer 3a eingefügt:

,3a. Nach § 130a Absatz 8 Satz 13 wird der folgende Satz eingefügt:

„Für patentfreie biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass Vereinbarungen, auf deren Abschluss die Vorschriften des Teils 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen anzuwenden wären, nicht vor dem 1. Juli 2028 getroffen werden dürfen.“ ‘

c) Nach Nummer 10 wird die folgende Nummer 10a eingefügt:

,10a. Nach § 425 wird der folgende § 425a eingefügt:

„§ 425a

Evaluierung des Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetzes

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker haben dem Bundesministerium für Gesundheit jeweils bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] einen Bericht zu den Auswirkungen der Abgabe eines Arzneimittels nach § 129 Absatz 4c Satz 3, einschließlich der Auswirkungen auf die Ausgaben der Krankenkassen, vorzulegen.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 30. Juni 2027 einen Bericht darüber vorzulegen, wie sich § 130a Absatz 8 Satz 14 auf die Wirtschaftlichkeit und die Liefersicherheit von patentfreien biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln ausgewirkt hat. Das Paul-Ehrlich-Institut hat dem Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bis zum 30. Juni 2027 einen Bericht darüber vorzulegen, wie sich die Anbietervielfalt, die Produktionsstandorte in Deutschland und der Europäischen Union und die Zulassungen in der Europäischen Union von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln seit dem Inkrafttreten des § 130a Absatz 8 Satz 14 am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 9 Satz 1] entwickelt haben.“ ‘

2. Artikel 2 wird wie folgt geändert:

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

„Im Fall einer Benennung von zwei Verantwortlichen für eine Filialapotheke oder eine Zweigapotheke hat der Betreiber in Abstimmung mit den Verantwortlichen die jeweiligen Verantwortlichkeiten eindeutig abzugrenzen und die Abgrenzung der Verantwortlichkeiten schriftlich oder elektronisch zu dokumentieren.“

b) Nach Nummer 2 wird die folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. Nach § 11b wird der folgende § 11c eingefügt:

„§ 11c

(1) Apotheker sind zur Durchführung von venösen Blutentnahmen ausschließlich zu diagnostischen Zwecken berechtigt, wenn sie

1. hierfür ärztlich geschult wurden und ihnen die erfolgreiche Teilnahme an der Schulung bestätigt wurde,
2. die Blutentnahmen für eine öffentliche Apotheke, zu deren Personal sie gehören, durchführen und
3. die Blutentnahme bei einer Person durchführen, die das 18. Lebensjahr vollendet hat.

(2) Die in Absatz 1 Nummer 1 genannte ärztliche Schulung hat insbesondere die Vermittlung der folgenden Inhalte zu umfassen:

1. Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Durchführung von venösen Blutentnahmen, insbesondere zur
 - a) Aufklärung,
 - b) Anamnese einschließlich der Feststellung der Befindlichkeit zum Ausschluss von Umständen, aufgrund derer eine venöse Blutentnahme nicht durchgeführt werden sollte, und
 - c) Einholung der Einwilligung der Person, bei der die venöse Blutentnahme durchgeführt werden soll,
2. Kenntnisse zur Hygiene bei einer venösen Blutentnahme,
3. Kenntnisse zum Umgang mit Komplikationen, die bei einer venösen Blutentnahme auftreten können, und Fähigkeiten und Fertigkeiten zu deren Anwendung und
4. Kenntnisse der relevanten rechtlichen Vorschriften, insbesondere von Patientenrechten im Zusammenhang mit venösen Blutentnahmen.

(3) Apotheker, die nach Absatz 1 zur Durchführung von venösen Blutentnahmen berechtigt sind, dürfen die Entnahme des venösen Blutes an Personen, die sich in der praktischen Ausbildung zum Apotheker befinden, delegieren, sofern sie diese

Personen dabei beaufsichtigen und diese Personen zur Entnahme des venösen Blutes ärztlich geschult wurden und ihnen die erfolgreiche Teilnahme an der Schulung bestätigt wurde. Die Aufklärung, die Anamnese und die Einholung der Einwilligung der Person, bei der die venöse Blutentnahme durchgeführt werden soll, dürfen Apotheker nicht an die in Satz 1 genannten Personen delegieren. Die ärztliche Schulung nach Satz 1 hat insbesondere die Vermittlung der folgenden Inhalte zu umfassen:

1. Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Entnahme von venösem Blut,
2. Kenntnisse zur Hygiene bei einer venösen Blutentnahme,
3. Kenntnisse zum Umgang mit Komplikationen, die bei einer venösen Blutentnahme auftreten können, und Fähigkeiten und Fertigkeiten zu deren Anwendung.

(4) Die Bundesapothekerkammer entwickelt bis zum ... [einsetzen: Datum vier Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 9 Satz 1] in Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer

1. ein Mustercurriculum für die in Absatz 1 Nummer 1 genannte ärztliche Schulung und
2. ein Mustercurriculum für die in Absatz 3 Satz 1 genannte ärztliche Schulung.

Die in Absatz 1 Nummer 1 und Absatz 3 Satz 1 genannten Schulungen können, soweit möglich, in digitaler Form abgehalten werden.“ ‘

- c) In Nummer 6 wird § 16 durch den folgenden § 16 ersetzt:

„§ 16

(1) Die zuständige Behörde kann die Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke nach § 2 auf Antrag des Erlaubnisinhabers um die Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke, die keine Hauptapotheke ist, in einem abgelegenen Ort oder Ortsteil, in dem mangels Apotheke die Arzneimittelversorgung deutlich eingeschränkt ist (Zweigapotheke), erweitern, wenn der Antragsteller

1. eine der Zweigapotheke nahe gelegene Hauptapotheke oder Filialapotheke betreibt und
2. nachweist, dass er im Fall der Erweiterung der Erlaubnis um die Erlaubnis zum Betrieb einer Zweigapotheke über die nach der Apothekenbetriebsordnung erforderlichen Räume zum Betrieb der Zweigapotheke verfügen wird.

Bei der Beurteilung der Abgelegенheit eines Ortes oder Ortsteils sind die örtlichen Verhältnisse, insbesondere die Straßenentfernung des Standorts der beantragten Zweigapotheke zum Standort der nächstgelegenen Apotheke sowie die Erreichbarkeit der nächstgelegenen Apotheke mit öffentlichen Verkehrsmitteln zu berücksichtigen. Ein Ort oder Ortsteil gilt in der Regel als abgelegен, wenn die genannte Straßenentfernung 6 Kilometer überschreitet oder die Erreichbarkeit der nächstgelegenen Apotheke mit

öffentlichen Verkehrsmitteln während der allgemeinen Ladenöffnungszeiten in der Regel eingeschränkt ist.

(2) Einem Apotheker kann der Betrieb von insgesamt bis zu zwei Zweigapotheken zusätzlich zu der nach § 1 Absatz 2 zulässigen Anzahl an Filialapotheken erlaubt werden. Eine Erweiterung der Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke nach § 2 um die Erlaubnis zum Betrieb einer Zweigapotheke wird für einen Zeitraum von zehn Jahren erteilt und kann erneut erteilt werden. Auf sie finden § 1 Absatz 3, § 8 Satz 1 bis 3 und § 9 entsprechende Anwendung.

(3) Die Erweiterung einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke nach § 2 um die Erlaubnis zum Betrieb einer Zweigapotheke ist zurückzunehmen, wenn bei ihrer Erteilung eine der Voraussetzungen nach Absatz 1 nicht vorgelegen hat. Neben den in § 3 genannten Fällen erlischt sie, wenn die Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke nach § 2 nicht mehr besteht. § 4 Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.“

d) Nummer 10 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Buchstabe a wird der folgende Buchstabe b eingefügt:

,b) In Absatz 2 Satz 3 wird die Angabe „Inhaber einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 2“ durch die Angabe „Inhaber einer Erlaubnis“ ersetzt.‘

bb) Der bisherige Buchstabe b wird zu Buchstabe c.

e) Nach Nummer 10 wird die folgende Nummer 10a eingefügt:

,10a. Nach § 20b wird der folgende § 20c eingefügt:

„§ 20c

(1) Abweichend von § 19 Absatz 1 besteht die dort genannte Verpflichtung nicht für Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung bei Menschen, die die Apotheken im ersten Quartal des Jahres 2027 und in den darauffolgenden Quartalen bis einschließlich des vom Bundesministerium für Gesundheit nach Absatz 3 Satz 3 bekanntgemachten Quartals abgeben. Der Deutsche Apothekerverband e. V. setzt abweichend von § 19 Absatz 2 Satz 1 für die in Satz 1 genannten Quartale keine abzuführenden Beträge fest. Für jedes in Satz 1 genannte Quartal errechnet der Deutsche Apothekerverband e. V. den zur Finanzierung der in dem jeweiligen Quartal erbrachten Notdienste zur Verfügung stehenden Betrag, indem er die Anzahl aller im jeweiligen Quartal abgegebenen Packungen verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel zur Anwendung bei Menschen mit einem Betrag von 41 Cent multipliziert. Abweichend von § 20 Absatz 3 Satz 3 errechnet sich in den in Satz 1 genannten Quartalen die Höhe des pauschalen Zuschusses für erbrachte Vollnotdienste als Quotient aus dem nach Satz 3 errechneten, um die Ausgaben nach § 18 Absatz 2 Satz 2, einschließlich der nach § 19 Absatz 4 zu erstattenden Kosten, und die Beträge zur Bildung von Betriebsmitteln nach § 18 Absatz 2 Satz 4 bereinigten Betrag und der nach § 20 Absatz 2 mitgeteilten Anzahl aller erbrachten Vollnotdienste und Teilnotdienste,

wobei die Anzahl der erbrachten Teilnotdienste im Verhältnis zur Anzahl der erbrachten Vollnotdienste mit dem Wert ein Fünftel berechnet wird.

(2) Abweichend von § 20 Absatz 4 zahlt der Deutsche Apothekerverband e. V. nach Ende jedes in Absatz 1 Satz 1 genannten Quartals spätestens bis zum Ablauf des folgenden Quartals den Apotheken die jeweils für dieses Quartal nach § 20 Absatz 3 Satz 1 festgesetzten pauschalen Zuschüsse für jeden nach § 20 Absatz 2 mitgeteilten Vollnotdienst und Teilnotdienst aus den Mitteln des aufgrund des § 20a Absatz 1 Satz 1 errichteten Fonds zur Umsetzung der Anlage 11 zum Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der Fassung vom 1. Januar 2025 zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Deutschen Apothekerverband e. V.

(3) Der Deutsche Apothekerverband e. V. erstellt bis zum Ende eines jeden Quartals, erstmals bis zum Ende des ersten Quartals im Jahr 2027, eine Prognose, ob in dem in Absatz 2 genannten Fonds ausreichende Mittel vorhanden sind, um in den jeweils nächsten zwei Quartalen die Auszahlung der pauschalen Zuschüsse nach Absatz 2 zu decken, und teilt dem Bundesministerium für Gesundheit diese Prognose mit. Ergibt die Prognose, dass in einem der nächsten zwei Quartale in dem in Absatz 2 genannten Fonds keine ausreichenden Mittel zur Deckung der Auszahlung der pauschalen Zuschüsse vorhanden sind, teilt der Deutsche Apothekerverband e. V. dem Bundesministerium für Gesundheit das Quartal mit, in dem letztmals ausreichende Mittel vorhanden sind. Das Bundesministerium für Gesundheit gibt das Quartal im Bundesanzeiger bekannt, in dem letztmals in dem in Absatz 2 genannten Fonds ausreichende Mittel zur Deckung der Auszahlung der pauschalen Zuschüsse nach Absatz 2 vorhanden sind.

(4) Der Deutsche Apothekerverband e. V. hat den Schaden zu ersetzen, der der Bundesrepublik Deutschland durch eine rechtswidrige und vorsätzliche oder fahrlässige Verletzung seiner Pflichten bei der Ausübung der Aufgaben und Befugnisse nach den Absätzen 1 bis 3 entsteht.“ ‘

- f) Nummer 11 wird wie folgt geändert:
- aa) In dem Änderungsbefehl wird die Angabe „Nummern 1c bis 1e“ durch die Angabe „Nummern 1c bis 1f“ ersetzt.
 - bb) Nach § 21 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1e wird die folgende Nummer 1f eingefügt:
 - „1f. die Voraussetzungen für und die Anforderungen an die Vorbereitung und Durchführung von venösen Blutentnahmen zu diagnostischen Zwecken nach § 11c, insbesondere zu den Verpflichtungen des Apothekenleiters, zur Aufklärung, zur Anamnese und zur Einholung der Einwilligung der Personen, denen Blut entnommen werden soll, zu den Räumlichkeiten und deren Ausstattung, zum Personaleinsatz, zur Dokumentation, zu den Fristen für die Aufbewahrung der Dokumentation und zu den Hygienemaßnahmen,“.

- g) In Nummer 14 wird § 29 durch den folgenden § 29 ersetzt:

„§ 29

(1) Zur praktischen Erprobung einer vorübergehenden Aufrechterhaltung des Betriebs von Apotheken durch einen pharmazeutisch-technischen Assistenten zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in ländlichen Regionen kann die zuständige Behörde im Einzelfall auf Antrag eines Apothekenleiters genehmigen, dass er bis zum Ablauf des 31. Dezember ... [einsetzen: Jahreszahl des fünften auf das Inkrafttreten nach Artikel 9 Satz 1 folgenden Kalenderjahres] für bis zu 20 Tage im Jahr, jedoch längstens an zehn zusammenhängenden Tagen, abwesend ist und der Apothekenbetrieb in dieser Zeit durch einen pharmazeutisch-technischen Assistenten aufrechterhalten wird. Der Apothekenleiter hat in dem Antrag Vorname, Name, Geburtsdatum und Anschrift des pharmazeutisch-technischen Assistenten anzugeben.

(2) Die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn

1. sich im Umkreis von mindestens 6 Kilometern keine weitere Apotheke befindet,
2. der im Antrag nach Absatz 1 benannte pharmazeutisch-technische Assistent die Voraussetzungen nach Absatz 3 erfüllt,
3. der Apothekenleiter im Qualitätsmanagementsystem der Apotheke die Betriebsabläufe während der vorübergehenden Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs durch einen pharmazeutisch-technischen Assistenten festgelegt und den im Antrag nach Absatz 1 benannten pharmazeutisch-technischen Assistenten über diese Abläufe instruiert hat,
4. der Apothekenleiter versichert, dass der im Antrag nach Absatz 1 benannte pharmazeutisch-technische Assistent nach seinen Fähigkeiten, Kenntnissen und persönlichen Eigenschaften zur ordnungsgemäßen Durchführung der vorübergehenden Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs imstande ist und
5. das Einvernehmen des Betreibers vorliegt, sofern es sich um die vorübergehende Aufrechterhaltung des Betriebs einer Filialapotheke oder einer Zweigapotheke durch einen pharmazeutisch-technischen Assistenten handelt.

Eine Genehmigung nach Satz 1 darf für die Aufrechterhaltung des Betriebs einer Hauptapotheke, einer Apotheke, die gemäß § 14 Absatz 4 ein Krankenhaus versorgt, oder einer Apotheke, in der Arzneimittel patientenindividuell gestellt oder verblistert oder Arzneimittel zur parenteralen Anwendung hergestellt werden, nicht erteilt werden. Die zuständige Behörde berücksichtigt bei der Prüfung des Antrags insbesondere die regionale Arzneimittelversorgung und die Personalsituation der Apotheke. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu versehen, dass eine vorübergehende Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs durch den pharmazeutisch-technischen Assistenten nur erfolgen darf, sofern dem Apothekenleiter während seiner Abwesenheit im Einzelfall kein Apotheker oder Pharmazieingenieur als Vertreter zur Verfügung steht und der Apothekenleiter oder, sofern es sich um die Aufrechterhaltung des Betriebs einer Filialapotheke oder einer Zweigapotheke handelt, deren Betreiber für den pharmazeutisch-technischen Assistenten während der Abwesenheit des Apothekenleiters erreichbar ist.

(3) Ein pharmazeutisch-technischer Assistent ist zur vorübergehenden Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs im Rahmen der Erprobung nach Absatz 1 befugt, wenn

1. er über eine langjährige berufliche Erfahrung in allen relevanten Tätigkeitsbereichen einer öffentlichen Apotheke verfügt,
2. er in der betreffenden Apotheke pharmazeutische Tätigkeiten seit mindestens drei Jahren durchgängig ohne Aufsicht durch den Apothekenleiter zuverlässig ausführt und
3. der Apothekenleiter ihn insbesondere instruiert hat über
 - a) die Abgabe von Betäubungsmitteln, von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid und von Arzneimitteln, die nach § 73 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden,
 - b) die Beaufsichtigung des Personals der Apotheke und
 - c) das Erkennen der eigenen fachlichen Grenzen und der Entscheidung der Kontaktaufnahme mit dem Apothekenleiter oder bei einer Filialapotheke oder bei einer Zweigapotheke mit dem Betreiber.

(4) Der pharmazeutisch-technische Assistent hat während der Dauer der vorübergehenden Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs im Rahmen der Erprobung nach Absatz 1 die Pflichten eines Apothekenleiters.

(5) Der Apothekenleiter hat vor Beginn der jeweiligen vorübergehenden Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs durch einen pharmazeutisch-technischen Assistenten die zuständige Behörde unter Angabe der geplanten Dauer seiner Abwesenheit und des Namens des pharmazeutisch-technischen Assistenten zu unterrichten.

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

3. Nach Artikel 2 wird der folgende Artikel 2a eingefügt:

„Artikel 2a

Weitere Änderung des Apothekengesetzes

Das Apothekengesetz, das zuletzt durch Artikel 2 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

§ 20c wird gestrichen.“

4. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

a) Vor Nummer 1 wird die folgende Nummer 0 eingefügt:

,0. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 35a die folgende Angabe zu § 35b eingefügt:

„§ 35b Vorbereitung und Durchführung von Blutentnahmen durch öffentliche Apotheken“.

b) Nummer 1 wird durch die folgende Nummer 1 ersetzt:

,1. § 1a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 11 Nummer 2a wird durch die folgenden Nummern 2a bis 2d ersetzt:

„2a. die Durchführung von pharmazeutischen Dienstleistungen,

2b. die Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen,

2c. die Durchführung von Testungen,

2d. die Vorbereitung und Durchführung von Blutentnahmen,“.

b) Absatz 18 wird durch die folgenden Absätze 18 bis 21 ersetzt:

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

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

(20) Testungen im Sinne dieser Verordnung sind die in § 24 Absatz 1 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes genannten Testungen.

(21) Blutentnahmen im Sinne dieser Verordnung sind venöse Blutentnahmen zu diagnostischen Zwecken nach § 11c des Apothekengesetzes.“

c) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

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

,b) Absatz 2 Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Neben einem nach § 2 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 oder 3 des Apothekengesetzes benannten Verantwortlichen ist auch der Betreiber für die Einhaltung der zum Betreiben von Apotheken geltenden Vorschriften verantwortlich. Der Betreiber hat sich regelmäßig persönlich davon zu überzeugen, dass ein benannter Verantwortlicher seiner Verantwortung nachkommt.“

bb) Nach Buchstabe b wird der folgende Buchstabe c eingefügt:

,c) Absatz 3a Satz 1 Nummer 2 wird durch die folgende Nummer 2 ersetzt:

„2. die Impfstoffe durch Apotheker, die nach § 20c Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes zur Durchführung von Schutzimpfungen berechtigt sind, oder unter Aufsicht des Apothekers durch Personen verabreicht

werden, an die die Verabreichung der Impfstoffe nach § 20c Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes delegiert wurde.“ ‘

cc) Nach Buchstabe c wird der folgende Buchstabe d eingefügt:

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

„(3b) Der Apothekenleiter hat sicherzustellen, dass Blutentnahmen nur durchgeführt werden, wenn

1. die Aufklärung, die Anamnese und das Einholen der Einwilligung der Person, der Blut entnommen werden soll, durch Apotheker durchgeführt werden, die nach § 11c Absatz 1 des Apothekengesetzes zur Durchführung von Blutentnahmen berechtigt sind,
2. die Blutentnahme durch Apotheker, die nach § 11c Absatz 1 des Apothekengesetzes zur Durchführung von Blutentnahmen berechtigt sind, oder unter Aufsicht des Apothekers durch Personen, an die nach § 11c Absatz 3 Satz 1 des Apothekengesetzes die Entnahme von venösem Blut delegiert wurde, erfolgt,
3. eine geeignete Räumlichkeit mit der Ausstattung zur Verfügung steht, die für die Durchführung von Blutentnahmen sowie den Umgang mit Komplikationen erforderlich ist, und
4. für seine Apotheke eine Betriebshaftpflichtversicherung besteht, die mögliche Schädigungen aus der Durchführung von Blutentnahmen abdeckt.

Der Apothekenleiter hat die Durchführung von Blutentnahmen und die dafür vorgesehenen Räumlichkeiten spätestens eine Woche vor Aufnahme der Blutentnahmen gegenüber der zuständigen Behörde anzuzeigen. Änderungen bezüglich der Durchführung von Blutentnahmen oder der Räumlichkeiten sind der zuständigen Behörde spätestens eine Woche vor Umsetzung der Änderungen anzuzeigen.“ ‘

d) Nummer 3 wird durch die folgende Nummer 3 ersetzt:

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

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

e) Nach Nummer 3 wird die folgende Nummer 3a eingefügt:

,3a. § 4 Absatz 4 Satz 1 Nummer 3 und 4 wird durch die folgenden Nummern 3 bis 6 ersetzt:

„3. Räume, die für die Herstellungstätigkeiten nach § 34 oder § 35 genutzt werden,

4. Räume, die für die Durchführung von pharmazeutischen Dienstleistungen, Schutzimpfungen oder Testungen genutzt werden,
 5. Räume, die für die Durchführung von Blutentnahmen genutzt werden, oder
 6. das Nachtdienstzimmer.“ ‘
- f) Nummer 5 wird durch die folgende Nummer 5 ersetzt:
5. § 35a wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Nummer 4 wird durch die folgende Nummer 4 ersetzt:
„4. zur Verabreichung des Impfstoffs,“.
 - b) Absatz 2 Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:
„Nur Apotheker, die nach § 20c Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes zur Durchführung von Schutzimpfungen berechtigt sind, dürfen die Aufklärung, die Anamnese und das Einholen der Einwilligung der zu impfenden Person durchführen und die Impfstoffe verabreichen. Abweichend von Satz 1 dürfen auch Personen, die die Voraussetzungen des § 20c Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes erfüllen und an die die Verabreichung der Impfstoffe delegiert wurde, die Impfstoffe verabreichen. Die in Satz 2 genannten Personen dürfen Impfstoffe nur unter Aufsicht des delegierenden Apothekers verabreichen.“
 - c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „die Vorbereitung und die Durchführung der Schutzimpfungen“ durch die Angabe „die Vorbereitung der Schutzimpfungen und die Verabreichung der Impfstoffe“ ersetzt.
 - bb) Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
„Durch die Nutzung der Räumlichkeit zum Impfen darf der ordnungsgemäße Betrieb der Apotheke nicht gestört werden; in der Räumlichkeit müssen die notwendigen Hygienemaßnahmen umgesetzt werden und die Räumlichkeit darf während der Durchführung von Schutzimpfungen nicht für anderweitige Zwecke genutzt werden.“
 - cc) Die Sätze 4 und 5 werden gestrichen.
 - d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 Nummer 7 und 8 wird durch die folgenden Nummern 7 bis 9 ersetzt:
 7. Name und Anschrift der Apotheke,
 8. Name und Bestätigung der Person, die die Aufklärung und Anamnese durchgeführt und die Einwilligung der zu impfenden Person eingeholt hat, und

9. Name und Bestätigung der Person, die den Impfstoff verabreicht hat, und im Fall einer Delegation der Verabreichung des Impfstoffs nach § 20c Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes das Namenszeichen des Apothekers, der die Impfung beaufsichtigt hat.“

bb) In Satz 2 wird die Angabe „nach Satz 1 Nummer 4 und 5“ durch die Angabe „der in Satz 1 Nummer 4, 5 und 9 genannten Angaben“ ersetzt.‘

g) Nach Nummer 5 werden die folgenden Nummern 6 und 7 eingefügt:

,6. § 35b wird durch den folgenden § 35b ersetzt:

„§ 35b

Vorbereitung und Durchführung von Blutentnahmen durch öffentliche Apotheken

(1) Im Qualitätsmanagementsystem nach § 2a sind zur Vorbereitung und Durchführung von Blutentnahmen insbesondere Festlegungen zu treffen

1. zur Vorbereitung der Blutentnahme,
2. zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung der Person, der Blut entnommen werden soll,
3. zur Anamnese und zur Entscheidung, wann die Blutentnahme nicht durchgeführt wird,
4. zur Durchführung der Blutentnahme,
5. zur Dokumentation der Blutentnahme und
6. zu den Hygienemaßnahmen einschließlich des hygienischen Verhaltens der an den Vorbereitungen und der Durchführung der Blutentnahme beteiligten Personen.

(2) Nur Apotheker, die nach § 11c Absatz 1 des Apothekengesetzes zur Durchführung von Blutentnahmen berechtigt sind, dürfen die Aufklärung, die Anamnese, das Einholen der Einwilligung der Person, der Blut entnommen werden soll, und die Blutentnahmen durchführen. Abweichend von Satz 1 dürfen auch Personen, die die Voraussetzungen des § 11c Absatz 3 Satz 1 des Apothekengesetzes erfüllen und an die die Entnahme des venösen Blutes delegiert wurde, venöses Blut entnehmen. Die in Satz 2 genannten Personen dürfen nur unter Aufsicht des delegierenden Apothekers venöses Blut entnehmen. Bei der Vorbereitung und der Dokumentation der Blutentnahmen darf das pharmazeutische Personal der Apotheke unterstützen. Das pharmazeutische Personal der Apotheke muss für die Tätigkeit ausreichend qualifiziert sein und regelmäßig geschult werden; die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren. Das nach § 3 Absatz 2 Satz 1 erforderliche Personal ergibt sich aus dem Umfang der Blutentnahmen.

(3) Für die Aufklärung, die Anamnese, das Einholen der Einwilligung von Personen, denen Blut entnommen werden soll, die Vorbereitung und die Durchführung der Blutentnahmen muss eine geeignete Räumlichkeit mit der

Ausstattung zur Verfügung stehen, die für die Durchführung von Blutentnahmen erforderlich ist. Durch die Nutzung der Räumlichkeit zur Blutentnahme darf der ordnungsgemäße Betrieb der Apotheke nicht gestört werden; in der Räumlichkeit müssen die notwendigen Hygienemaßnahmen umgesetzt werden und die Räumlichkeit darf während der Durchführung von Blutentnahmen nicht für anderweitige Zwecke genutzt werden. Ein unbefugter Zugriff auf apothekenpflichtige Arzneimittel, Ausgangsstoffe und Chemikalien ist auszuschließen. Sowohl beim Aufklärungsgespräch als auch bei der Durchführung der Blutentnahmen ist die Privatsphäre der Personen, bei denen Blut entnommen werden soll, zu schützen.

(4) Vor der Blutentnahme hat der Apotheker die Person, der Blut entnommen werden soll, mündlich über die Blutentnahme und deren diagnostischen Zweck aufzuklären, die Anamnese durchzuführen und die Einwilligung der Person einzuholen. Die Aufklärung umfasst insbesondere

1. Informationen über den Nutzen und Zweck der Blutentnahme,
2. Hinweise auf mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen,
3. Empfehlungen über Verhaltensmaßnahmen im Anschluss an die Blutentnahme,
4. Informationen über die Dauer der Auswertung und die Besprechung der Ergebnisse der Blutuntersuchung.

(5) Die Dokumentation ist in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang mit der Durchführung der Aufklärung, der Anamnese und der Blutentnahme durchzuführen. Die Dokumentation der Blutentnahme muss Angaben enthalten zu

1. Datum und Durchführung der Aufklärung der Person, der Blut entnommen werden soll,
2. Datum und Durchführung der Anamnese,
3. Einwilligung der Person, der Blut entnommen werden soll,
4. Datum der Blutentnahme,
5. Name der Person, der Blut entnommen wurde, ihr Geburtsdatum und ihre Anschrift,
6. Name und Anschrift der Apotheke,
7. Name und Bestätigung der Person, die die Aufklärung und Anamnese durchgeführt und die Einwilligung der Person, der Blut entnommen werden soll, eingeholt hat und
8. Name und Bestätigung der Person, die die Blutentnahme durchgeführt hat, und im Fall einer Delegation nach § 11c Absatz 3 Satz 1 des Apothekengesetzes das Namenszeichen des Apothekers, der die Blutentnahme beaufsichtigt hat.

Erfolgt nach Durchführung der Aufklärung oder der Anamnese keine Blutentnahme, ist keine Dokumentation nach Satz 2 Nummer 4 und 8 erforderlich. Die Dokumentation der Blutentnahme ist für die Dauer von zehn Jahren ab dem Datum, an dem die Blutentnahme durchgeführt wurde, aufzubewahren.

(6) Es sind geeignete Hygienemaßnahmen zum Schutz der Person, der Blut entnommen werden soll, und des Apothekenpersonals zu treffen.“

7. § 36 wird wie folgt geändert:

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

„1c. entgegen § 35a Absatz 2 Satz 1 oder 3 einen Impfstoff verabreicht,“.

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

„1d. entgegen § 35b Absatz 2 Satz 1 oder 3 eine Blutentnahme durchführt,“.

c) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aa) Die Buchstaben a und b werden durch den folgenden Buchstaben a ersetzt:

„a) entgegen § 2 Absatz 3a Satz 1 Nummer 1 oder 2 nicht sicherstellt, dass eine Schutzimpfung nur unter den dort genannten Voraussetzungen durchgeführt wird,“.

bb) Die Buchstaben c und d werden zu den Buchstaben b und c.

cc) Nach dem neuen Buchstaben c werden die folgenden Buchstaben d und e eingefügt:

„d) entgegen § 2 Absatz 3b Satz 1 Nummer 1 oder 2 nicht sicherstellt, dass eine Blutentnahme nach den dort genannten Voraussetzungen durchgeführt wird,

e) entgegen § 2 Absatz 3b Satz 2 oder 3 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,“.

dd) Die bisherigen Buchstaben e bis q werden zu den Buchstaben f bis r. ‘

5. Nach Artikel 3 wird der folgende Artikel 3a eingefügt:

„Artikel 3a

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:

§ 3 wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „zuzüglich 21 Cent zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes zuzüglich 20 Cent zur Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer

Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ durch die Angabe „zuzüglich 41 Cent zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes“ ersetzt.

2. Nach Absatz 1a wird der folgende Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Für den Zeitraum vom 1. Januar 2027 bis zu dem letzten Tag des Quartals, das das Bundesministerium für Gesundheit nach § 20c Absatz 3 Satz 3 des Apothekengesetzes bekanntzugeben hat, ist abweichend von Absatz 1 Satz 1 der Zuschlag zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes nicht zu erheben.“ ‘

6. Artikel 6 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 wird § 48b Absatz 2 Satz 3 durch den folgenden Satz ersetzt:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spricht gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit, erstmals bis zum ... [einsetzen: Datum zwölf Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 9 Satz 1], Empfehlungen über den Inhalt der mit der Rechtsverordnung festzulegenden Vorgaben aus.“

- b) Nach Artikel 6 Nummer 2 wird die folgende Nummer 3 eingefügt:

- „3. Nach § 78 Absatz 1 Satz 2 wird der folgende Satz eingefügt:

„Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie oder das Bundesministerium können zur Ermittlung der in Satz 2 genannten Kostenentwicklung bei dem Statistischen Bundesamt amtliche Informationen zu den betriebswirtschaftlichen Kennzahlen der Apotheken anfordern.“ ‘

7. Artikel 7 wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Buchstabe a wird durch den folgenden Buchstaben a ersetzt:

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

- bb) In Buchstabe b wird § 6 Absatz 3 Satz 2 durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Absatz 1 Nummer 1, 3 oder 5 und gemäß § 9 Absatz 1, 2, 3 Satz 1 oder 3 zu erfolgen.“

- b) Nach Nummer 4 wird die folgende Nummer 4a eingefügt:

„4a. In § 9 Absatz 1 Nummer 1 wird die Angabe „zur betroffenen Person:“ durch die Angabe „zur betroffenen Person und im Fall des § 6 Absatz 3 auch zu Personen, die von einer Kolonisation betroffen sind, die mit den nosokomialen Infektionen wahrscheinlich oder vermutlich in einem epidemischen Zusammenhang steht:“ ersetzt.‘

- c) In Nummer 7 wird nach Absatz 3 der folgende Absatz 4 eingefügt:

„(4) Apotheker, die nach Absatz 1 zur Durchführung von Schutzimpfungen berechtigt sind, dürfen die Verabreichung des Impfstoffs an Personen, die sich in der praktischen Ausbildung zum Apotheker befinden, an pharmazeutisch-technische Assistenten und an Pharmazieingenieure delegieren, sofern sie diese Personen dabei beaufsichtigen und diese

Personen zur Verabreichung des Impfstoffs ärztlich geschult wurden und ihnen die erfolgreiche Teilnahme an der Schulung bestätigt wurde. Die Aufklärung, die Anamnese, die Einholung der Einwilligung der zu impfenden Person und die Impfdokumentation nach § 22 dürfen Apotheker nicht an die in Satz 1 genannten Personen delegieren. Die ärztliche Schulung nach Satz 1 hat insbesondere die Vermittlung der folgenden Inhalte zu umfassen:

1. Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Verabreichung der in Absatz 1 Satz 1 genannten Impfstoffe und
2. Kenntnis von Notfallmaßnahmen bei eventuellen akuten Impfreaktionen sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Durchführung dieser Notfallmaßnahmen.

Die Bundesapothekerkammer entwickelt bis zum ... [einsetzen: Datum vier Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 9 Satz 1] in Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer ein Mustercurriculum für die ärztliche Schulung.“

8. Artikel 9 wird durch den folgenden Artikel 9 ersetzt:

„Artikel 9

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Sätze 2 bis 5 am Tag nach der Verkündung in Kraft. Artikel 2 Nummer 8 bis 10a und Artikel 3a Nummer 2 treten am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des auf die Verkündung folgenden Quartals] in Kraft. Artikel 2a tritt am ersten Tag des zweiten Quartals in Kraft, das auf das nach § 20c Absatz 3 Satz 3 des Apothekengesetzes bekanntzugebende Quartal folgt. Das Bundesministerium für Gesundheit gibt den Tag des Inkrafttretens im Bundesgesetzblatt bekannt. Artikel 3a Nummer 1 tritt am 1. Januar 2027 in Kraft.“