

28.05.26

G - AIS - In - K

Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und weiterer Verordnungen

A. Problem und Ziel

Apotheken sind eine tragende Säule in der Arzneimittelversorgung und eine wichtige, niedrighschwellige Anlaufstelle für Bürgerinnen und Bürger bei Fragen zur Gesundheit. Allerdings stehen vor allem kleinere und ländliche Apotheken vor Herausforderungen durch Fachpersonalmangel, Strukturwandel und sinkende Wirtschaftlichkeit. Neben Gesetzesänderungen sind zur Reform des Apothekenrechts ergänzend Anpassungen von Verordnungen erforderlich, um das insgesamt verfolgte Reformziel zu erreichen, für Apotheken langfristige, tragfähige und wirtschaftliche Rahmenbedingungen zu schaffen, mit denen ein flächendeckendes Apothekennetz für eine wohnortnahe Arzneimittelversorgung erhalten werden soll. Mit den Änderungen im Verordnungsrecht soll Bürokratie abgebaut, die Eigenverantwortung von Apothekeninhaberinnen und -inhabern gestärkt und die Apothekenvergütung angepasst werden. Gleichzeitig benötigen Apotheken bessere Möglichkeiten bei der Gewinnung von Fachkräften und müssen diese flexibler als bisher einsetzen können.

B. Lösung

Zum Erhalt eines flächendeckenden Apothekennetzes auch im ländlichen Raum sind Rahmenbedingungen erforderlich, unter denen Apotheken eine wirtschaftlichere Betriebsführung ermöglicht wird. Dazu wird die Eigenverantwortung von Apothekeninhaberinnen und -inhabern gestärkt, Bürokratie abgebaut und der Apothekenbetrieb flexibilisiert. Zum anderen werden Änderungen bei der Vergütung der Apotheken getroffen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund

Für den Bund werden keine zusätzlichen Ausgaben begründet.

Länder

Für die Länder werden keine zusätzlichen Ausgaben begründet.

Kommunen

Für die Kommunen werden keine zusätzlichen Ausgaben begründet.

Gesetzliche Krankenversicherung

Für die gesetzliche Krankenversicherung ergeben sich Mehrausgaben aufgrund der Erweiterung des Lieferengpasszuschlags für Apotheken auch auf die Fälle des Austauschs nichtverfügbarer Arzneimittel, die auf der nach § 129 Absatz 2b Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erstellten Liste geführt werden. Da die Anzahl und der Umfang derartiger Lieferengpässe und die Wahrnehmung des vereinfachten Austauschs durch die Apotheken nicht abschätzbar sind, können die Mehrausgaben nicht quantifiziert werden. Auf Basis der aktuellen Anzahl an gemeldeten Lieferengpässen für Arzneimittel, die auf der nach § 129 Absatz 2b Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erstellten Liste geführt werden, werden Mehrausgaben in Höhe eines niedrigen einstelligen Millionenbetrags erwartet.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird durch diese Verordnung ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von 340 820 Euro begründet.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft könnte insgesamt ein jährlicher Erfüllungsaufwand von -124,60 Millionen Euro sowie ein einmaliger Erfüllungsaufwand von -4,68 Millionen Euro entstehen.

Im Übrigen wird für die Wirtschaft kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Aufgrund der Dokumentation der vom Transportdienstleister übermittelten Daten, des Wegfalls der Verpflichtung, standardisierte und allgemeine Herstellungsanweisungen Dritter an den jeweiligen Apothekenbetrieb anzupassen, und der Möglichkeit, Chargenbezeichnung von importierten Arzneimitteln abweichend auf Station zu dokumentieren, werden Apotheken von ungefähr -43,62 Millionen Euro pro Jahr an Bürokratiekosten entlastet.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung in Bund und Ländern entsteht kein Erfüllungsaufwand. Für den Bund entsteht durch Vergütungsverhandlungen ein geringfügiger Erfüllungsaufwand in regelmäßigen Abständen.

F. Weitere Kosten

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

28.05.26

G - AIS - In - K

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit**

**Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und
weiterer Verordnungen**

Bundeskanzleramt
Staatsminister beim Bundeskanzler

Berlin, 28. Mai 2026

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Bürgermeister
Dr. Andreas Bovenschulte

Sehr geehrter Herr Bundesratspräsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium der Gesundheit zu erlassende

Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung
und weiterer Verordnungen

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG
ist als Anlage beigelegt.

Mit vorzüglicher Hochachtung
Dr. Michael Meister

Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und weiterer Verordnungen¹

Vom ...

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet aufgrund

- des § 21 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, 1a, 1b, 2, 4 bis 8 und 13 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle des Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetzes] geändert worden ist,
- des § 56 Absatz 1 Nummer 1 des PTA-Berufsgesetzes vom 13. Januar 2020 (BGBl. I S. 66), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle des Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetzes] geändert worden ist, in Verbindung mit § 1 Absatz 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165), das durch Artikel 7 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, und dem Organisationserlass vom 6. Mai 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 131) im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung, Familie, Senioren, Frauen und Jugend und

das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie verordnet aufgrund des § 78 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle des Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetzes] geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit:

Artikel 1

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle des Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetzes] geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 Absatz 5 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Vertretung darf, wenn es sich nicht um eine gegenseitige Vertretung von Verantwortlichen handelt, die nach § 2 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 oder 3 des Apothekengesetzes für dieselbe Filialapotheke oder Zweigapotheke benannt sind, insgesamt drei Monate im Jahr nicht überschreiten.“

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

¹ Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

„(4) Wird eine Apotheke durch einen nach § 2 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 oder 3 des Apothekengesetzes benannten Verantwortlichen geleitet, ist das Qualitätsmanagementsystem mit dem Betreiber abzustimmen.“

3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 5 Satz 4 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Apotheker und pharmazeutisch-technische Assistenten, die ihre Berufsqualifikation im Ausland erworben und einen Antrag auf deren Anerkennung gestellt haben, können bis zum Abschluss des Anerkennungsverfahrens so eingesetzt werden wie Personen, die sich in der Ausbildung zu dem jeweiligen Beruf befinden. Pharmazeutische Tätigkeiten dieser Personen sind vom Apothekenleiter zu beaufsichtigen oder von diesem durch einen Apotheker beaufsichtigen zu lassen.“

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

„Das Umfüllen einschließlich Abfüllen und Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln darf unter Aufsicht eines Apothekers auch von Apothekenhelfern, Apothekenfacharbeitern, pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten, Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten befinden, oder von weiterem nicht-pharmazeutischen Personal der Apotheke mit geeigneter Ausbildung und geeigneten Kenntnissen ausgeführt werden.“

4. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 2 Satz 5 wird der folgende Satz eingefügt:

„Abweichend von Satz 1 muss eine Apotheke nicht über ein Laboratorium verfügen, wenn die Feststellung der Identität von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen nach § 6 Absatz 3a Satz 1 und § 11 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit § 6 Absatz 3a Satz 1 von einer anderen Apotheke durchgeführt wird, die von demselben Betreiber betrieben wird.“

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

„(3) Eine Zweigapotheke muss mindestens aus einer Offizin und ausreichendem Lagerraum bestehen. Absatz 2 Satz 1 und 3 findet keine Anwendung. Weitere Räume sind vorzusehen, soweit in der Zweigapotheke Rezeptur- und Defekturarzneimittel hergestellt oder andere Tätigkeiten durchgeführt werden, die das Vorhandensein dieser Räume erfordern. Die Absätze 2b, 2c und 7 finden keine Anwendung, wenn die Zweigapotheke Rezeptur- und Defekturarzneimittel nicht selbst herstellt, sondern diese von einer anderen Apotheke, die von demselben Betreiber betrieben wird, bezieht.“

c) Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 wird durch die folgende Nummer 1 ersetzt:

„1. Lagerräume, die ausschließlich genutzt werden zur

- a) Aufbewahrung von über den regelmäßigen täglichen Bedarf der Apotheke hinausgehenden Vorräten,
- b) Versorgung von Krankenhäusern auf Grundlage eines Vertrags nach § 14 Absatz 3 oder 4 des Apothekengesetzes oder
- c) Versorgung von Bewohnern von Heimen auf Grundlage eines Vertrags nach § 12a Absatz 1 Satz 1 des Apothekengesetzes,“.

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

„(7) Die Apotheke muss so mit Geräten ausgestattet sein, dass Arzneimittel in den üblicherweise verschriebenen Darreichungsformen ordnungsgemäß hergestellt werden können. Die Herstellung steriler Arzneimittel muss möglich sein, soweit es sich nicht um Arzneimittel zur parenteralen Anwendung handelt. Soweit kein Gerät zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke vorhanden ist, muss Wasser zur Injektion als Fertigarzneimittel in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden.“

5. § 5 wird gestrichen.

6. § 6 wird wie folgt geändert:

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

„3. in einer Apotheke, die von demselben Betreiber betrieben wird, oder“.

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

„(3a) Eine Apotheke kann für eine andere Apotheke, die von demselben Betreiber betrieben wird, die Feststellung der Identität von Arzneimitteln durchführen. Die Apotheke, die das Arzneimittel abgibt, ist in diesem Fall von der Feststellung der Identität nach Absatz 3 Satz 4 erster Halbsatz befreit. Sie kann das Arzneimittel nur verwenden oder abgeben, wenn

1. das Behältnis des Arzneimittels mit einer Kennzeichnung über die durchgeführte Feststellung der Identität versehen ist,
2. das Behältnis von der Apotheke, die die Feststellung durchgeführt hat, so verschlossen wurde, dass ein zwischenzeitliches Öffnen des Behältnisses ersichtlich wäre, und
3. weder das Behältnis noch der Verschluss beschädigt sind.“

7. § 7 Absatz 1a Satz 3 wird gestrichen.

8. § 11 Absatz 1 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Auf die Prüfung der Ausgangsstoffe findet § 6 Absatz 1, 3 und 3a entsprechende Anwendung.“

9. § 15 Absatz 1 Satz 1 Nummer 10 und 11 wird durch die folgenden Nummern 10 und 11 ersetzt:

- „10. Epinephrin zur Injektion oder nasalen Anwendung,
11. 0,9 Prozent Kochsalzlösung zur Injektion und“.

10. § 17 wird wie folgt geändert:

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

„Die Zustellung von Arzneimitteln durch Boten der Apotheke ist ohne Erlaubnis nach § 11a des Apothekengesetzes zulässig. Bei der Zustellung durch Boten der Apotheke sind die Arzneimittel für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. Absatz 2a Satz 1 Nummer

1, 2 und 8 und Satz 2 gilt entsprechend. Bei einer Zustellung von Arzneimitteln durch Boten der Apotheke hat der Apothekenleiter sicherzustellen, dass die Arzneimittel dem Empfänger in zuverlässiger Weise geliefert werden und die für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während der Lieferung bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden. Die Zustellung muss durch pharmazeutisches Personal der Apotheke erfolgen, wenn vor der Auslieferung

1. bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes oder § 3 Absatz 1 des Medizinal-Cannabisgesetzes unterliegen, die Verschreibung nicht in der Apotheke vorgelegen hat oder
2. keine Beratung zu den Arzneimitteln stattgefunden hat.

Hat die Verschreibung vor der Auslieferung nicht in der Apotheke vorgelegen, so muss diese spätestens bei der Aushändigung der Arzneimittel übergeben werden. Hat vor der Auslieferung keine Beratung stattgefunden, so muss diese in unmittelbarem Zusammenhang mit der Aushändigung des Arzneimittels erfolgen. Die Beratung kann auch im Wege der Telekommunikation durch die Apotheke erfolgen. § 4 Absatz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung bleibt unberührt.“

- b) Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 und Nummer 2 wird durch die folgenden Nummern 1 und 2 ersetzt:

- „1. das Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt und die Vorgaben des § 35c eingehalten werden,
2. das Arzneimittel entsprechend den Angaben des Auftraggebers ausgeliefert und gegebenenfalls die Auslieferung schriftlich oder elektronisch bestätigt wird; soweit es sich um ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel handelt, ist dieses nur gegen schriftliche oder elektronische Empfangsbestätigung an den Haushalt des Auftraggebers oder eine von dem Auftraggeber namentlich benannte Person oder einen benannten Personenkreis auszuliefern,“.

- c) Nach Absatz 4 wird der folgende Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Eine Zweigapotheke kann Rezeptur- und Defekturarzneimittel von einer anderen Apotheke, die von demselben Betreiber betrieben wird, beziehen anstelle sie selbst herzustellen. Abweichend von Absatz 4 hat die andere Apotheke die verschriebenen Arzneimittel unverzüglich herzustellen und an die Zweigapotheke oder an den Patienten per Botendienst der Zweigapotheke oder der herstellenden Apotheke zu liefern.“

- d) Absatz 5a wird durch den folgenden Absatz 5a ersetzt:

„(5a) Abweichend von Absatz 5 Satz 1 darf der Apotheker während der folgenden Zeiten ein anderes, mit dem verschriebenen Arzneimittel nach Anwendungsgebiet und nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile identisches sowie in der Darreichungsform und pharmazeutischen Qualität vergleichbares Arzneimittel abgeben, wenn das verschriebene Arzneimittel nicht verfügbar ist und ein dringender Fall vorliegt, der die unverzügliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich macht:

1. montags bis samstags von 0:00 Uhr bis 8:00 Uhr,
2. montags bis freitags von 18:30 Uhr bis 24:00 Uhr,

3. samstags von 14:00 Uhr bis 24:00 Uhr,
4. sonntags und an gesetzlichen Feiertagen von 0:00 Uhr bis 24:00 Uhr und
5. am 24. und 31. Dezember von 14:00 Uhr bis 24:00 Uhr.“

e) Absatz 6c Satz 2 Nummer 2 wird durch die folgende Nummer 2 ersetzt:

„2. die von Apotheken bezogen werden, die von demselben Betreiber betrieben werden,“.

11. § 18 wird wie folgt geändert:

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

„Werden Fertigarzneimittel nach § 73 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht, sind folgende Angaben von der Apotheke aufzuzeichnen:

1. die Bezeichnung des in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbrachten Arzneimittels,
2. der Name oder die Firma und die Anschrift des auf der Verpackung angegebenen pharmazeutischen Unternehmers,
3. die Chargenbezeichnung, die Menge des Arzneimittels und die Darreichungsform,
4. der Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten der Apotheke,
5. der Name und die Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestellt wurde,
6. der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes oder Tierarztes,
7. das Datum der Bestellung und der Abgabe und
8. das Namenszeichen des Apothekers, der das Arzneimittel abgegeben oder die Abgabe beaufsichtigt hat.“

b) Nach Absatz 1 wird der folgende Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Eine krankenhausversorgende Apotheke kann von der Aufzeichnung der in Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und 6 genannten Angaben absehen, wenn in dem von ihr versorgten Krankenhaus sichergestellt ist, dass die eindeutige Zuordnung eines nach § 73 Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbrachten Fertigarzneimittels, das in angemessenem Umfang zum Zweck der vorübergehenden Bevorratung bestellt und zum Zweck der Verabreichung an einen Patienten des Krankenhauses abgegeben wird, zum konkreten Anwendungsfall mittels folgender Angaben spätestens zum Zeitpunkt der Verabreichung an den Patienten gegeben ist:

1. die Patientenidentifikationsnummer oder Angaben zur eindeutigen Identifizierung der zu behandelnden Person wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse und
2. Angaben zur eindeutigen Identifizierung des Arzneimittels einschließlich seiner Chargenbezeichnung.“

12. § 23 wird durch den folgenden § 23 ersetzt:

„§ 23

Dienstbereitschaft

(1) Der Apothekenleiter hat die Apotheke in ständiger Dienstbereitschaft zu halten. Zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung teilt die zuständige Behörde die Apotheken im Wechsel zu Notdiensten insbesondere während der Nacht, sonntags und an gesetzlichen Feiertagen ein. Die zuständige Behörde befreit die übrigen Apotheken, die keine Zweigapotheken sind, gantztägig von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft mit Ausnahme einer Dauer von bis zu jeweils sechs Stunden während der ortsüblichen Geschäftszeiten an einem Tag oder mehreren Tagen im Zeitraum von Montag bis Freitag. Die zuständige Behörde kann von der Befreiung nach Satz 3 an Samstagen für die Dauer von bis zu drei Stunden während der ortsüblichen Geschäftszeiten absehen.

(2) Zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung kann die zuständige Behörde auch Zweigapotheken zwischen 9 Uhr und 22 Uhr zu Notdiensten von bis zu zwei Stunden einteilen. Die zuständige Behörde kann Zweigapotheken zu Notdiensten insbesondere während der Nacht, sonntags und an gesetzlichen Feiertagen einteilen, wenn zwölf Monate vor der Eröffnung der Zweigapotheke in dem abgelegenen Ort oder Ortsenteil eine andere Apotheke bestanden hatte. Sie befreit Zweigapotheken außerhalb der Notdienste gantztägig von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft mit Ausnahme einer Dauer von insgesamt bis zu acht Stunden montags bis samstags während der ortsüblichen Geschäftszeiten.

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

(4) Während der Notdienste nach Absatz 1 Satz 2 genügt es zur Gewährleistung der Dienstbereitschaft der Apotheke, wenn sich der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person in unmittelbarer Nachbarschaft zu den Apothekenbetriebsräumen aufhält und jederzeit erreichbar ist. Die zuständige Behörde kann in begründeten Einzelfällen einen Apothekenleiter auf Antrag von der Verpflichtung nach Satz 1 befreien, wenn der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person jederzeit erreichbar und die Arzneimittelversorgung in einer für Patienten und andere Kunden zumutbaren Weise sichergestellt ist.

(5) An nicht dienstbereiten Apotheken ist für Patienten oder andere Kunden an deutlich sichtbarer Stelle ein gut lesbarer Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken anzubringen.

(6) Krankenhausversorgende Apotheken haben unbeschadet der Vorschriften der Absätze 1 bis 3 mit dem Träger des Krankenhauses eine Dienstbereitschaftsregelung zu treffen, die die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung des Krankenhauses und die Beratung durch einen Apotheker der Apotheke gewährleistet.“

13. In § 26 Absatz 2 wird die Angabe „5 bis 8“ durch die Angabe „6 bis 8“ und die Angabe „22 und 25a“ durch die Angabe „22, 23 Absatz 5 und § 25a“ ersetzt.

14. Nach § 30 Satz 4 wird der folgende Satz eingefügt:

„Es ist sicherzustellen, dass Arzneimittel mit den in § 15 Absatz 2 genannten Wirkstoffen entweder in der Apotheke vorrätig gehalten werden oder kurzfristig beschafft werden können.“

15. § 32 Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz 3 ersetzt:

„(3) Der Leiter der Krankenhausapotheke oder der von ihm beauftragte Apotheker der Apotheke hat über jede Überprüfung der Arzneimittelvorräte des zu versorgenden Krankenhauses unverzüglich ein Protokoll insbesondere mit den in Satz 2 genannten Informationen anzufertigen. Im Protokoll sind mindestens die folgenden Informationen aufzuführen:

1. das Datum der Überprüfung,
2. die Bezeichnung der Station oder der anderen Teileinheit des Krankenhauses,
3. den Namen des Apothekers und der anderen an der Überprüfung beteiligten Personen,
4. die Art und den Umfang der Überprüfung, insbesondere bezüglich
 - a) der allgemeinen Lagerungs- und Aufbewahrungsbedingungen,
 - b) der Lagerung und Aufbewahrung der Arzneimittel und Medizinprodukte nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln,
 - c) der Beschaffenheit einschließlich der Kennzeichnung der Arzneimittel und Medizinprodukte und
 - d) der Verfalldaten,
5. die festgestellten Mängel,
6. die zur Beseitigung der Mängel veranlassten Maßnahmen,
7. den zur Beseitigung der Mängel gesetzten Termin,
8. Angaben über die Beseitigung früher festgestellter Mängel und
9. die Unterschrift des für die Überprüfung verantwortlichen Apothekers mit Datum.

Das Protokoll ist vom Leiter der Krankenhausapotheke oder von dem von ihm beauftragten Apotheker der Apotheke für den in § 22 Absatz 1 Satz 1 genannten Zeitraum aufzubewahren und spätestens vier Wochen nach Durchführung der Überprüfung, bei schwerwiegenden Mängeln unmittelbar zu übermitteln an

1. die Krankenhausleitung und
2. den Arzt sowie die Pflegedienstleitung, die für die Arzneimittelversorgung der Station oder der anderen Teileinheit des Krankenhauses zuständig sind.“

16. Nach § 35b wird der folgende § 35c eingefügt:

„§ 35c

Versand von Arzneimitteln

(1) Bei dem Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln an Endverbraucher sind für die Verpackung, den Transport und die Auslieferung von Arzneimitteln nach § 17 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 im Qualitätsmanagementsystem nach § 2a vom Apothekenleiter Festlegungen zu einem risikobasierten Ansatz der Transportplanung zu treffen, insbesondere

1. zu geeigneten Transportbedingungen, die sich aus den Anforderungen des jeweiligen Arzneimittels im Hinblick auf die Gewährleistung seiner Qualität, Wirksamkeit und Unversehrtheit ergeben,
2. zur Auswahl einer geeigneten Transportverpackung, die den Schutz des jeweiligen Arzneimittels insbesondere vor Bruch oder Beeinträchtigung gewährleistet und
3. zu den Informationen, die dem beauftragten Logistikunternehmen zur Ausführung eines Auftrages zur Verfügung zu stellen sind, insbesondere hinsichtlich des Umgangs mit dem auszuliefernden Arzneimittel, des Empfängers und der Handlungsanweisungen im Fall von dessen Abwesenheit.

(2) Die am Versand beteiligten Mitarbeiter der Apotheke müssen für ihre jeweilige Tätigkeit ausreichend qualifiziert sein und regelmäßig zu den Anforderungen an den Versand von Arzneimitteln geschult werden. Die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren.

(3) Im Rahmen der Transportplanung einschließlich der Auswahl der Transportverpackung ist sicherzustellen, dass das jeweilige Arzneimittel während des Transports bis zur Abgabe an den Empfänger einschließlich einer möglichen Zwischenlagerung nicht beschädigt oder seine Qualität oder Wirksamkeit nicht beeinträchtigt wird. Beim Versand kühlpflichtiger oder kühlkettenpflichtiger Arzneimittel ist

1. der Einsatz geeigneter aktiver oder passiver Kühlsysteme vorzusehen, die die Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels während des gesamten Transportzeitraumes gewährleisten,
2. soweit erforderlich, eine valide Nachweisführung durch mitgeführte Temperaturkontrollen vorzusehen und
3. sicherzustellen, dass keine Auslieferung über nicht personenbetriebene stationäre Einrichtungen, in denen Postsendungen abgeholt oder eingeliefert werden können, erfolgt.

Werden beim Versand von kühlpflichtigen oder kühlkettenpflichtigen Arzneimitteln passive Kühlsysteme genutzt, hat der Apothekenleiter in Abhängigkeit erwarteter Umgebungsbedingungen eine maximale Transportzeit zu bestimmen, bei deren Überschreitung eine Abgabe an den Empfänger nicht mehr erfolgen soll.“

17. § 36 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

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

- „i) entgegen § 3 Absatz 5 Satz 3 oder 6 eine pharmazeutische Tätigkeit nicht beaufsichtigt und nicht beaufsichtigen lässt,“

- bb) Buchstabe p wird durch den folgenden Buchstaben p ersetzt:
 - „p) entgegen § 23 Absatz 1 Satz 1 die Apotheke nicht in Dienstbereitschaft hält oder“.
 - cc) Buchstabe q wird gestrichen.
 - dd) Buchstabe r wird zu Buchstabe q.
- b) Nummer 4 wird wie folgt geändert:
- aa) Buchstabe c wird durch den folgenden Buchstaben c ersetzt:
 - „c) entgegen § 28 Absatz 3 in Verbindung mit § 3 Absatz 5 Satz 3 oder 6 eine pharmazeutische Tätigkeit nicht beaufsichtigt und nicht beaufsichtigen lässt,“.
 - bb) Nach Buchstabe c wird der folgende Buchstabe d eingefügt:
 - „d) entgegen § 30 Satz 6 in Verbindung mit § 15 Absatz 2 nicht sicherstellt, dass ein dort genanntes Arzneimittel vorrätig gehalten wird oder kurzfristig beschafft werden kann,“.
 - cc) Der bisherige Buchstabe d wird zu Buchstabe e.
 - dd) Der bisherige Buchstabe e wird zu Buchstabe f und die Angabe „oder entgegen § 32 Abs. 3 in Verbindung mit § 27 Abs. 2 Satz 1 das vorgeschriebene Protokoll nicht, nicht richtig oder nicht vollständig anfertigt, nicht der Krankenhausleitung zuleitet, nicht dem zuständigen Arzt aushändigt oder nicht aufbewahrt“ wird durch die Angabe „oder entgegen § 32 Absatz 3 ein dort genanntes Protokoll nicht, nicht richtig oder nicht vollständig anfertigt, nicht ordnungsgemäß aufbewahrt, nicht rechtzeitig übermittelt“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

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

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

„Abweichend von Satz 1 ist die Gewährung von handelsüblichen Skonti, die im Gegenzug für eine vor Fälligkeit geleistete Zahlung gewährt werden, auch dann zulässig, wenn hierdurch der bei der Abgabe eines Fertigarzneimittels erhobene Preis niedriger ist als die Summe des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers, des in Satz 1 genannten Festzuschlags und der Umsatzsteuer.“
2. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „von 3 Prozent zuzüglich“ durch die Angabe „bestehend aus einem prozentualen relativen Vergütungsanteil (relativer Anteil) in Höhe von 3 Prozent des Apothekeneinkaufspreises, einem festen Vergütungsanteil (Fixum) in Höhe von“ ersetzt.

b) Die Absätze 1a und 2 werden durch die folgenden Absätze 1a und 2 ersetzt:

„(1a) Im Fall eines Austauschs eines verordneten Arzneimittels nach § 129 Absatz 2a Satz 1 oder Absatz 2b Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durch die Apotheke ist je Austausch ein Zuschlag in Höhe von 50 Cent sowie die Umsatzsteuer zu erheben.

(2) Der relative Anteil ist zu erheben

1. außer in den Fällen von Nummer 2 auf den Betrag, der sich aus der Zusammenrechnung des bei Belieferung des Großhandels geltenden Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne die Umsatzsteuer und des darauf entfallenden Großhandelshöchstzuschlags nach § 2 ergibt,
2. bei Fertigarzneimitteln, die nach § 52b Absatz 2 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes nur vom pharmazeutischen Unternehmer direkt zu beziehen sind, auf den bei Belieferung der Apotheke geltenden Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne die Umsatzsteuer.

In den Fällen von Satz 1 Nummer 2 gilt § 2 Absatz 1 Satz 3 entsprechend.“

c) Absatz 5 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Wird statt der verschriebenen Packungsgröße die verschriebene Menge des Arzneimittels als Teilmenge aus einer Packung mit einer größeren als der verschriebenen Packungsgröße abgegeben, hat die Apotheke die Packungsgröße abzurechnen, die der verschriebenen Packungsgröße entspricht.“

3. Nach § 3 wird der folgende § 3a eingefügt:

„§ 3a

Vereinbarung eines Vergütungsvorschlags

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbaren im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung bis zum 1. Januar 2028 und danach bis zum 1. Januar eines jeden Jahres einen einheitlichen Vorschlag zur Anpassung des relativen Anteils und des Fixums. Der Vorschlag ist dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen.

(2) Die Vereinbarungspartner haben bei der Vereinbarung des Vorschlags insbesondere die Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr, die Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung und den Grundsatz der Beitragssatzstabilität im Sinne des § 71 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu berücksichtigen. § 71 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt entsprechend. Zur Bewertung der Kostenentwicklung der Apotheken können die Vereinbarungspartner jeweils jährlich vom Ordnungsgeber amtliche Informationen des Statistischen Bundesamtes nach § 78 Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes anfordern und für die Vereinbarung des Vorschlags verwenden. Dabei sollen die Vereinbarungspartner vereinbaren, welche amtlichen Informationen des Statistischen Bundesamtes nach § 78 Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes für die Vereinbarung des Vorschlags herangezogen werden.

(3) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 nicht oder teilweise nicht zustande, etwa weil sich die Vereinbarungspartner nicht einigen, welche amtlichen Informationen des Statistischen Bundesamtes für die Vereinbarung des Vorschlags herangezogen werden, wird diese ganz oder teilweise durch die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch innerhalb von acht Wochen nach Ablauf der in Absatz 1 Satz 1 jeweils genannten Frist festgelegt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die in Absatz 1 genannten Vereinbarungspartner zu gleichen Teilen.“

4. § 4 Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Auszugehen ist von dem Apothekeneinkaufspreis der kleinsten Abpackung, die erforderlich ist, um den Stoff in der jeweiligen Menge abgeben zu können.“

5. § 5 Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Auszugehen ist von den Apothekeneinkaufspreisen der für die jeweilige Zubereitung erforderlichen Mengen an Stoffen und Fertigarzneimitteln. Maßgebend ist

1. bei Stoffen der Einkaufspreis der kleinsten für die Zubereitung erforderlichen Abpackung und
2. bei Fertigarzneimitteln der sich nach § 3 Absatz 2 ergebende Einkaufspreis der kleinsten für die Zubereitung erforderlichen Packungsgröße, höchstens jedoch der Apothekeneinkaufspreis, der für Fertigarzneimittel bei Abgabe in öffentlichen Apotheken gilt.“

6. Nach § 7 wird der folgende § 7a eingefügt:

„§ 7a

Arzneimittel nach den §§ 48a oder 48b des Arzneimittelgesetzes

Bei der Abgabe eines Arzneimittels nach den §§ 48a oder 48b des Arzneimittelgesetzes können die Apotheken einen zusätzlichen Betrag in Höhe von 5 Euro einschließlich Umsatzsteuer berechnen.“

Artikel 3

Änderung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten

Die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten vom 23. September 1997 (BGBl. I S. 2352), die zuletzt durch Artikel 14 der Verordnung vom 7. Juni 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 148) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

Anlage 1 Teil B Nummer 2 Buchstabe d wird durch den folgenden Buchstaben d ersetzt:

- „d) Arzneimittel in den folgenden Darreichungsformen gemäß ärztlicher Anweisung nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen, einschließlich der Kennzeichnung:

- aa) Lösungen, Emulsionen, Suspensionen,
- bb) Salben, Cremes, Gele, Pasten,
- cc) Kapseln, Pulver,
- dd) Drogenmischungen sowie
- ee) Zäpfchen und Ovula,“.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Apotheken sind eine tragende Säule in der Arzneimittelversorgung und eine wichtige, niedrigschwellige Anlaufstelle für Bürgerinnen und Bürger bei Fragen zur Gesundheit. Allerdings stehen vor allem kleinere und ländliche Apotheken vor Herausforderungen durch Fachpersonalmangel, Strukturwandel und sinkende Wirtschaftlichkeit. Neben Gesetzesänderungen sind zur Reform des Apothekenrechts ergänzend Anpassungen von Verordnungen erforderlich, um das insgesamt verfolgte Reformziel zu erreichen, für Apotheken langfristige, tragfähige und wirtschaftliche Rahmenbedingungen zu schaffen, mit denen ein flächendeckendes Apothekennetz für eine wohnortnahe Arzneimittelversorgung erhalten werden soll. Mit den Änderungen im Verordnungsrecht soll Bürokratie abgebaut, die Eigenverantwortung von Apothekeninhaberinnen und -inhabern gestärkt und die Apothekenvergütung angepasst werden. Gleichzeitig benötigen Apotheken bessere Möglichkeiten bei der Gewinnung von Fachkräften und müssen diese flexibler als bisher einsetzen können.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Zum Erhalt eines flächendeckenden Apothekennetzes auch im ländlichen Raum sind Rahmenbedingungen erforderlich, unter denen Apotheken eine wirtschaftlichere Betriebsführung ermöglicht wird. Dazu wird die Eigenverantwortung von Apothekeninhaberinnen und -inhabern gestärkt, Bürokratie abgebaut und der Apothekenbetrieb flexibilisiert. Zum anderen werden Änderungen bei der Vergütung der Apotheken getroffen.

In der Apothekenbetriebsordnung erfolgen folgende Maßnahmen:

Unter Beibehaltung der ständigen Dienstbereitschaft werden die Öffnungszeiten öffentlicher Apotheken flexibilisiert. Damit können vor allem Apotheken in ländlichen Regionen ihre Geschäftszeiten besser an den Bedarf vor Ort anpassen. Die Einteilung der Apotheken zu Notdiensten durch die zuständigen Behörden der Länder bleibt bestehen.

Für effizientere Betriebsabläufe werden die Herstellung von Arzneimitteln und die Prüfung von Arzneimitteln beziehungsweise Ausgangsstoffen vereinfacht. Labore müssen in Zukunft nur noch in einer von mehreren Apotheken, die von demselben Betreiber Person betrieben werden, vorgehalten werden, Arzneimittel- und Ausgangsstoffprüfungen können in dieser Apotheke zentralisiert werden. Die Vorhaltung von Geräten für die Arzneimittelherstellung, von wissenschaftlichen Hilfsmitteln sowie die Anpassung von Standardherstellungsanweisungen an den jeweiligen Apothekenbetrieb wird in die Verantwortung der Apothekenleitung gestellt.

Für Zweigapotheken in ländlichen Regionen werden Anforderungen an die Vorhaltung von Räumen gegenüber dem bestehenden Recht nochmals reduziert. Zudem wird diesen ermöglicht, Rezepturen durch Apotheken des gleichen Filialverbands herstellen zu lassen. Die Inanspruchnahme der Zweigapotheken bei Notdiensten wird begrenzt.

Im Sinne einer Flexibilisierung des Personaleinsatzes sollen Fachkräfte aus dem Ausland bereits während des Anerkennungsverfahrens wie Auszubildende pharmazeutische Tätigkeiten durchführen können. Berufsgruppen mit geeigneter Ausbildung können für bestimmte unterstützende Tätigkeiten in der Apotheke eingesetzt werden.

Es werden weitere Ausnahmen von der Raumeinheit eingeführt.

Die Dokumentation von Importarzneimitteln in Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken wird erleichtert, sofern eine Rückverfolgung über die Dokumentation auf der Station gewährleistet ist.

Die Bevorratungspflicht von Arzneimitteln mit bestimmten Wirkstoffen wird auf Krankenhausapotheken erweitert.

Zum Bürokratieabbau werden die Vorgaben zur Erstellung und Übermittlung des Protokolls nach Überprüfung der Arzneimittelvorräte und der apothekenpflichtigen Medizinprodukte auf den Krankenhausstationen vereinfacht.

Für den Versand von Arzneimitteln durch Apotheken werden konkrete Vorgaben hinsichtlich der im Qualitätsmanagementsystem notwendigen Vorschriften sowie der Durchführung von Transporten, insbesondere zur Sicherstellung der Qualität und Wirksamkeit der versandten Arzneimittel, getroffen. Es wird zudem klargestellt, dass eine Verpflichtung zur Sicherstellung von Qualität und Wirksamkeit eines Arzneimittels auch im Botendienst besteht.

Die Anpassung der Apothekenvergütung erfolgt über Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung. Hierbei sind insbesondere folgende Maßnahmen vorgesehen:

Handelsübliche Skonti auf verschreibungspflichtige Arzneimittel sollen wieder ermöglicht werden. Der Bundesgerichtshof hat im Februar 2024 entschieden, dass zwischen Großhändlern und Apotheken Preisnachlässe auf verschreibungspflichtige Arzneimittel nur innerhalb des variablen Großhandelszuschlags von 3,15 Prozent erlaubt sind – darüber hinaus gehende Skonti oder sonstige Vergünstigungen sind unzulässig. Angesichts der großen wirtschaftlichen Bedeutung dieser Preisnachlässe für Apotheken sollen handelsübliche Skonti für vorfristige Zahlung künftig wieder möglich sein.

Als neues Element der Apothekenvergütung wird eine Verhandlungslösung etabliert. Die Vertragspartner der Selbstverwaltung erhalten den Auftrag, Anpassungen für die Apothekenvergütung zu verhandeln. Die Apothekerschaft erhält damit die Möglichkeit – wie andere Leistungserbringer im Gesundheitswesen auch – ihre Vergütung selbst mitzugestalten. Um konstruktive Verhandlungen zu fördern, werden rechtlich verbindliche Leitplanken in Form bestimmter Indizes vorgegeben.

Der im Fall des § 129 Absatz 2b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit dem Austausch von nichtverfügbaren Arzneimitteln verbundene Aufwand der Apotheken wird zusätzlich vergütet.

Zudem wird der mit der Abgabe von Arzneimitteln nach den §§ 48a oder 48b des Arzneimittelgesetzes potentiell erhöhte Aufwand zusätzlich vergütet.

III. Exekutiver Fußabdruck

Länder, kommunale Spitzenverbände, Fachkreise und Verbände wurden angehört.

IV. Alternativen

Keine.

V. Regelungskompetenz

Die Änderungen an der Apothekenbetriebsordnung werden auf § 21 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, 1a, 1b, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 13 des Apothekengesetzes gestützt.

Die Änderungen an der Arzneimittelpreisverordnung werden auf § 78 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes gestützt.

Die Änderungen an der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten werden auf § 56 Absatz 1 Nummer 1 des PTA-Berufsgesetzes gestützt.

Die Zustimmung des Bundesrates ist erforderlich.

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

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

Der Entwurf fällt in den Anwendungsbereich der Richtlinie (EU) 2018/958 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Juni 2018 über eine Verhältnismäßigkeitsprüfung vor Erlass neuer Berufsreglementierungen. Die Verhältnismäßigkeitsprüfung wurde gemäß § 42a der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien vom 26. Juli 2000 (GMBI 2000 Seite 526), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Beschlusses vom 15. Mai 2024 (GMBI 2024 Nr. 19, S. 386), hinsichtlich der Regelungen, die eine Reglementierung für die pharmazeutischen Berufe darstellen, durchgeführt. Die Regelungen genügen dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. Insbesondere werden Erleichterungen eingeführt, dies betrifft unter anderem den Personaleinsatz in Apotheken und die Dienstbereitschaft. Die Regelungen enthalten insbesondere keine Diskriminierung aufgrund der Staatsangehörigkeit oder des Wohnsitzes.

Die Anforderungen an den Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln durch die versendende Apotheke dienen dem Schutz der öffentlichen Gesundheit im Sinne von Artikel 85c Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel sowie dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen im Sinne des Artikel 36 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union und sind auch verhältnismäßig. Die Anforderungen an die versendende Apotheke stellen ebenfalls verhältnismäßige Vorgaben im Sinne der Richtlinie (EU) 2018/958 dar. Die Regelungen enthalten insbesondere keine Diskriminierung aufgrund der Staatsangehörigkeit oder des Wohnsitzes.

Die Anpassungen des Honorars in der Arzneimittelpreisverordnung sind ebenfalls verhältnismäßig im Sinne der Richtlinie (EU) 2018/958. Diese dienen dem Erhalt eines flächendeckenden Apothekennetzes auch im ländlichen Raum. Eine Anpassung der Honorare ist für die Verbesserung der wirtschaftlichen Lage der Apotheken geeignet und erforderlich. Da die Regelungen für alle Apothekerinnen und Apotheker in Deutschland gelten, sind auch diese nicht aufgrund der Staatsangehörigkeit oder des Wohnsitzes diskriminierend.

VII. Regelungsfolgen

Durch diese Verordnung soll die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch Apotheken auch weiterhin sichergestellt werden.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Der Entwurf sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur Nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS) und unterstützt konkret die Zielstellung des Nachhaltigkeitsziels 3 „Gesundheit und Wohlergehen“. Der Verordnungsentwurf sichert die Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs, wodurch die flächendeckende Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln in Deutschland gesichert bleiben soll. Mit dem Entwurf werden zudem Erleichterungen für den Apothekenbetrieb zum Beispiel bei der Dienstbereitschaft, dem Personaleinsatz und im Hinblick auf reduzierte Anforderungen an Zweigapotheken eingeführt. Somit trägt der Entwurf zum Nachhaltigkeitsziel 8 „Dauerhaftes, inklusives und nachhaltiges Wirtschaftswachstum, produktive Vollbeschäftigung und menschenwürdige Arbeit für alle fördern“ bei.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Kommunen

Artikel 1 Nummer 14

Durch die Verpflichtung für Krankenhausapotheken, sich an der Arzneimittelbevorratung nach § 15 Absatz 2 Apothekenbetriebsordnung zu beteiligen, ergeben sich Mehrkosten, soweit die Krankenhausapotheken zu Krankenhäusern in öffentlicher Trägerschaft gehören. Die Bevorratung wird aktuell durch dezentrale Notfalldepots der Apothekerkammern organisiert. Für die bundesweite Bestückung werden Kosten von jährlich 1 Million Euro geschätzt. Mit Änderung der Regelung gilt die Verpflichtung zur Bevorratung für die Apothekenleitungen öffentlicher Apotheken einschließlich krankenhausesversorgender Apotheken (ca. 17 000) sowie Krankenhausapotheken (350). Statt durchschnittlicher Kosten von ca. 58,80 Euro pro Apotheke und Jahr ergeben sich dadurch Kosten von ca. 57,60 Euro pro Apotheke und Jahr. Für alle betreffenden Krankenhausapotheken ergeben sich dadurch zusammengenommen neue Kosten von ca. 20 200 Euro pro Jahr (57,60 Euro x 350 = 20 200 Euro). Da diese Summe insgesamt als geringfügig einzustufen ist, wird an dieser Stelle darauf verzichtet, den Anteil für Krankenhäuser in öffentlicher Trägerschaft weiter auszudifferenzieren.

Gesetzliche Krankenversicherung

Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe b

Durch die Erweiterung des Lieferengpasszuschlags für Apotheken auch auf die Fälle des Austauschs nichtverfügbarer Arzneimittel nach § 129 Absatz 2b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe. Die Höhe hängt einerseits von der Anzahl und vom Umfang der Lieferengpässe und andererseits von der Wahrnehmung des vereinfachten Austausches durch die Apotheken ab. Aufgrund der aktuellen Anzahl an gemeldeten Lieferengpässen für Arzneimittel, die auf der nach § 129 Absatz 2b Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erstellten Liste geführt werden, können infolge der Regelung Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung in Höhe eines niedrigen einstelligen Millionenbetrags entstehen.

Artikel 2 Nummer 3

Die in dem neuen § 3a der Arzneimittelpreisverordnung verankerte Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der wirt-

schaftlichen Interessen gebildeten Spitzenorganisation der Apotheker hat ausschließlich Empfehlungscharakter. Etwaige Mehrkosten für die gesetzliche Krankenversicherung entstehen erst im Fall einer Umsetzung der Empfehlung durch eine spätere Anpassung der Arzneimittelpreisverordnung.

4. Erfüllungsaufwand

4.1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Artikel 2 Nummer 6

Durch die Möglichkeit der Apothekerinnen und Apotheker, für die Abgabe von Arzneimitteln nach den §§ 48a oder 48b des Arzneimittelgesetzes einen Betrag von bis zu 5 Euro geltend machen zu können, entsteht den Bürgerinnen und Bürgern ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Die Höhe hängt davon ab, welchen konkreten Betrag die Apotheken für die Abgabe geltend machen und von der Anzahl der Inanspruchnahme der Abgabe nach den §§ 48a oder 48b des Arzneimittelgesetzes durch die Bürgerinnen und Bürger. Darüber hinaus wird die Inanspruchnahme bestimmt durch die Inhalte der zukünftigen Rechtsverordnung nach § 48b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes.

Da das Nähere zu Abgaben nach § 48b Arzneimittelgesetz erst in einer Verordnung festgelegt werden soll, ist bezogen hierauf zum aktuellen Zeitpunkt kein Erfüllungsaufwand abschätzbar.

Unter der Annahme, dass eine Abgabe nach § 48a Arzneimittelgesetz viermal pro Jahr in jeder Apotheke (17 041) vorkommt (4 Abgaben x 17 041 Apotheken = 68 164 Abgaben pro Jahr) und dabei jeweils der Höchstbetrag des Sonderzuschlags in Höhe von 5 Euro geltend gemacht wird, ergibt sich daraus ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 340 820 Euro (5,00 Euro x 68 164 Abgaben = 340 820 Euro pro Jahr).

4.2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Artikel 1 Nummer 1

Es wird geregelt, dass sich bei der Benennung von zwei Personen für eine Filial- oder Zweigapothekenleitung diese länger als die üblichen drei Monate gegenseitig vertreten können. Es wird geschätzt, dass sich Einsparungen ergeben, da für über die drei Monate hinausgehende Vertretungen keine Vertretungsapothekerin oder -apotheker engagiert werden muss.

Bei angenommenen durchschnittlichen Öffnungszeiten einer Apotheke von 44 Stunden pro Woche (5 Tage je 8 Stunden, am Samstag 4 Stunden = 44 Stunden/Woche) und einem Lohn von 64,2 Euro/Stunde (WZ: M, hoch) sowie der Annahme, dass eine weitere Vertretungszeit von drei Monaten Vollzeit anfallen könnten, würden sich für den Einzelfall eine Einsparung von circa -33 897,6 Euro ergeben (64,2 Euro x 44 Stunden = 2 824,8 Euro/Woche; 12 x 2 824,8 Euro/Woche = 33 897,6 Euro/3 Monate).

Im Jahr 2024 gab es 4 511 Filialapotheken und 10 Zweigapotheken. Es wird geschätzt, dass 1 000 Filialleitungen durch zwei benannte Verantwortliche wahrgenommen werden und von der erweiterten Vertretungsregelung profitieren.

Daraus resultiert eine Gesamtersparnis für 1 000 Fälle von ungefähr 33,9 Millionen Euro jährlich (33 897,6 Euro/3 Monate x 1 000 Fälle = 33 897 600 Euro).

Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a

Die Regelung dient der Begegnung des Fachkräftemangels und der früheren Einbindung ausländischer Fachkräfte. Es handelt sich bei entsprechend qualifizierten Fachkräften nur

um eine geringe Anzahl von Personen, die dafür in Frage kommen. Zudem wird der zusätzliche finanzielle Aufwand unter Berücksichtigung der zusätzlichen Unterstützung im Apothekenbetrieb für diese Form der Beschäftigung als gering eingeschätzt. Es wird aufgrund geringer Fallzahlen von einem geringfügigen Erfüllungsaufwand von unter 100 000 Euro ausgegangen.

Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe c

Die Regelung ermöglicht, dass für bestimmte Lagerräume von der Vorgabe der Raumeinheit abgewichen werden könnte. Diese Regelung betrifft nur eine geringe Anzahl von Fällen, da es sich um eine Ausnahmeregelung unter bestimmten Voraussetzungen handelt. Es wird aufgrund geringer Fallzahlen von einer geringfügigen Einsparung durch geringerer Raummiete von unter 100 000 Euro ausgegangen.

Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b, Nummer 6 Buchstabe b, Nummer 8

Durch die Möglichkeit, dass eine vom selben Betreiber betriebene Apotheke die Identitätsprüfungen von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen für eine Apotheke desselben Verbunds durchführen kann, ergeben sich bei einer Zentralisierung für Filialverbünde Einsparungen beim eingesetzten Personal, Material und Gerätschaften. Die Einsparungen hängen stark von den jeweiligen Voraussetzungen in der Apotheke ab.

Die entfallenen einmaligen Sachkosten für die Anschaffung einer Grundausstattung mit Laborgeräten zur Analyse und Chemikalien werden auf einmalig ungefähr 20 000 Euro geschätzt. Auf die Identitätsprüfungen mittels Spektroskopie können Kosten für die Grundausstattung zur Durchführung von Nahinfrarotspektroskopie oder mittlerer Infrarotspektroskopie in Apotheken von ungefähr 20 000 Euro, für die Wartung des Geräts alle zwei Jahre ungefähr 400 Euro sowie für die Software des Geräts ungefähr 150 Euro pro Monat entfallen. Insgesamt können bei der Neugründung einer Filialapotheke pro Fall einmalig 40 000 Euro (20 000 Euro + 20 000 Euro = 40 000 Euro) an Sachkosten eingespart werden.

Bei 100 neu gegründeten Filialapotheken könnten somit 4 Millionen Euro einmalige Sachkosten für die Grundausstattung von Laborgeräten zur Analyse, Chemikalien sowie Spektroskop (100 Apotheken x 40 000 Euro) eingespart werden.

Wenn die Identitätsprüfung für alle vom selben Betreiber betriebenen Apotheken nur noch in einer Apotheke durchgeführt wird, werden Wartung und Software von Geräten zur Nahinfrarotspektroskopie oder mittlerer Infrarotspektroskopie nur in einer Filiale benötigt. Dadurch können laufende Kosten von jährlich 2 000 Euro eingespart werden (400 Euro / 2 Jahre = 200 Euro/Jahr; 150 Euro/Monat x 12 Monate/Jahr = 1 800 Euro/Jahr). Es wird geschätzt, dass dies auf 20 Prozent der circa 4 511 Filialapotheken zutrifft (0,2 x 4 511 Filialapotheken = 902 Apotheken; 902 Apotheken x 2 000 Euro/Jahr = 1 804 400 Euro/Jahr).

Insgesamt können rund -1,8 Millionen Euro laufende Kosten pro Jahr eingespart werden.

Zusätzlich werden Arbeitsstunden eingespart, wenn in einem Filialverbund die Identitätsprüfung nur noch in einer Apotheke durchgeführt wird. Die Identitätsprüfung wird üblicherweise von Mitarbeitenden mit einem mittleren Lohnniveau (pharmazeutisch-technische Assistentin und pharmazeutisch-technischer Assistent, WZ: 40,9 Euro/Std mittel) durchgeführt. Unter der Annahme, dass bei einer Zentralisierung der Aufgabe die Hälfte der üblicherweise erforderlichen Arbeitsstunden von 2,5 Stunden pro Woche in einer Apotheke entfallen, ergibt sich eine Reduzierung um 1,25 Stunden pro Woche beziehungsweise 65 Stunden pro Jahr je Apotheke. Es wird geschätzt, dass dies auf 20 Prozent der circa 4 511 Filialapotheken zutrifft (65 Stunden/Jahr x 40,9 Euro/Stunde = 2 658,5 Euro/Jahr für eine Apotheke; 2 658,5 Euro/Jahr pro Apotheke x 902 Apotheken = 2 397 967 Euro/Jahr).

Gesamt können somit rund -2,4 Millionen Euro an jährlichen Personalkosten eingespart werden.

Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b, Nummer 10 Buchstabe c

Durch den Verzicht auf die Vorgabe für Zweigapotheken, einen Rezepturarbeitsplatz und ein Nachtdienstzimmer vorzuhalten, ergeben sich für neu gegründete Zweigapotheken Einsparungen durch verminderte Miet- und Energiekosten sowie dadurch, dass bestimmte Geräte und eine bestimmte technische Ausstattung nicht mehr erforderlich ist.

Die geschätzten Kosten für die Anmietung neuer Räumlichkeiten für gewerbliche Räume variieren je nach Standort. Für Zweigapotheken werden gute Lagen in nicht-städtischen Bereichen angenommen, wo Mieten im Rahmen von 10-20 Euro pro Quadratmeter angenommen werden können; im Durchschnitt werden 15 Euro pro Quadratmeter angenommen.

Für die Anmietung von 5 Quadratmetern, die als Mindestgröße für einen Rezepturherstellungsplatz angenommen werden, entstehen daher durchschnittlich 900 Euro Netto-Kalt-Mietkosten jährlich. Die Raumkosten (Nebenkosten) werden monatlich mit 6 Euro pro Quadratmeter angenommen. Sie belaufen sich für den Rezepturarbeitsplatz mit 5 Quadratmetern auf 360 Euro jährlich. Die Netto-Warmmiete für einen Rezepturplatz von 5 Quadratmetern summiert sich auf 1 260 Euro jährlich (5 qm x 15 Euro/qm = 75 Euro/Monat Netto-Kaltmiete Rezepturplatz; 75 Euro/Monat x 12 = 900 Euro/Jahr Netto-Kaltmiete Rezepturplatz; 5 qm x 6 Euro/qm = 30 Euro/Monat Nebenkosten; 30 Euro/Monat x 12 = 360 Euro/Monat; 75 Euro + 30 Euro = 1 05 Euro/Monat Netto-Warmmiete Rezepturplatz; 105 Euro/Monat x 12 Monate / pro Jahr = 1 260 Euro pro Jahr Netto-Warmmiete Rezepturplatz).

Es entfallen zudem die Anschaffungskosten für die Herstellungsgeräte (durchschnittlich circa 5 500 Euro) sowie die Kosten für die technische Ausstattung, wie Abzug, Waschbecken (durchschnittlich circa 1 335 Euro), die für einen Rezepturplatz notwendig sind. In Summe entfallen somit -6 835 Euro an einmaligen Anschaffungskosten für die Rezepturplatz (5 500 Euro + 1 335 Euro = 6 835 Euro Herstellungsgeräte und Technische Ausstattung Rezepturarbeitsplatz).

Für die Anmietung von rund 7 Quadratmetern für ein Nachtdienstzimmer entstehen durchschnittlich 1 260 Euro Netto-Kalt-Mietkosten jährlich. Die Raumkosten (Nebenkosten) belaufen sich für das Nachtdienstzimmer mit 7 Quadratmetern auf 504 Euro jährlich. Die Netto-Warmmiete für ein Nachtdienstzimmer von 7 Quadratmetern summiert sich auf -1 764 Euro jährlich (7 qm x 15 Euro/qm = 105 Euro/Monat Netto-Kaltmiete Rezepturplatz; 105 Euro/Monat x 12 = 1 260 Euro/ Jahr Netto-Kaltmiete Nachtdienstzimmer; 7 qm x 6 Euro/qm = 42 Euro/Monat Nebenkosten; 42 Euro/Monat x 12 = 504 Euro/Monat Nebenkosten Nachtdienstzimmer; 105 Euro + 42 Euro = 147 Euro/Monat Netto-Warmmiete Nachtdienstzimmer; 147 Euro/Monat x 12 = 1 764 Euro/Jahr Netto-Warmmiete Nachtdienstzimmer).

Diese Kosten fallen zukünftig für Zweigapotheken nicht mehr an, so dass mit Einsparungen von jährlichen Mietkosten in Höhe von circa -1 260 Euro für den Wegfall des Rezepturarbeitsplatzes und in Höhe von circa 1 764 Euro für dem Wegfall des Nachtdienstzimmers sowie von einmalig ungefähr -6 840 Euro für die Einrichtung des Rezepturplatzes gerechnet werden kann (1 260 Euro/Jahr + 1 764 Euro/Jahr = 3 024 Euro Netto-Warmmiete Rezeptur + Nachtdienstzimmer).

Bei 100 neu gegründeten Zweigapotheken könnten somit rund -302 400 Euro jährlich an Netto-Warm-Mietkosten und einmalig circa -684 000 Euro an Ausstattungskosten eingespart werden (1 260 Euro/Jahr + 1 764 Euro/Jahr = 3 024 Euro Netto-Warmmiete Rezeptur + Nachtdienstzimmer; 100 x 3 024 Euro = 302 400 Euro Netto-Warmmiete Rezeptur + Nachtdienstzimmer gesamt).

Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe d

Es wird geregelt, dass Geräte für einzelne Rezepturformen nicht mehr in den Apotheken vorrätig gehalten werden müssen. In die Entscheidung fließen das Umfeld und die üblichen Rezepturanforderungen der Apotheke mit ein. Es wird davon ausgegangen, dass die meisten Rezepturformen regelmäßig in den Apotheken hergestellt werden und es sich bei der Regelung um eine Ausnahmeregelung mit geringer Fallzahl handelt. Aufgrund geringer Fallzahlen wird von einem geringfügigen Erfüllungsaufwand von unter 100 000 Euro ausgegangen.

Artikel 1 Nummer 5

Es wird ermöglicht, dass auf kostenfreie Informationen beispielsweise an Stelle der relevanten Gesetzestexte in Papier oder digitaler Form zurückgegriffen werden kann. Dadurch entfallen zum Beispiel regelmäßige Anschaffungskosten für Aktualisierungen. Es wird angenommen, dass dies 95 Prozent aller 17 041 Apotheken betrifft und jährlich auf diese Weise pro Apotheke -100 Euro eingespart werden können.

Bei 16 000 Apotheken beliefen sich somit die Einsparungen auf insgesamt -1,6 Millionen Euro jährlich (16 000 x 100 Euro/Jahr = 1 600 000 Euro/Jahr).

Artikel 1 Nummer 7

Die Verpflichtung, standardisierte und allgemeine Herstellungsanweisungen Dritter an den jeweiligen Apothekenbetrieb anzupassen, entfällt. Die Entscheidung darüber wird der Apothekenleitung überlassen.

Im Durchschnitt wird von einem 10-minütigen Aufwand durch eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder einen pharmazeutisch-technischen Assistenten (WZ: M 40,9 Euro/Std mittel) sowie einem darauffolgenden 5-minütigen Aufwand durch eine Apothekerin oder einen Apotheker (WZ: M 64,2 Euro/Std hoch) pro Anpassung einer Herstellenanweisung ausgegangen. Die Anzahl herzustellender Rezepturen und Defekturen schwankt zwischen den Apotheken. Wahrscheinlich erfolgt die Anpassung nur bei Bedarf, sobald eine Rezeptur das erste Mal angefragt wird. Eine Anpassung kann teilweise auch weiterhin notwendig sein. Daher wird von einem künftig entfallenden Anpassungsbedarf von 15 Herstellerlaubnissen pro Jahr pro Apotheke ausgegangen. Es wird angenommen, dass alle 17 041 Apotheken davon betroffen sind.

Jährlich können somit pro Apotheke 2,5 Stunden Arbeitszeit auf mittlerem Qualitätsniveau in Höhe von rund 102 Euro sowie 1,25 Stunden Arbeitszeit auf hohem Qualitätsniveau in Höhe von 80 Euro eingespart werden (10 Minuten/Herstellerlaubnis mittlere Qualifikation x 15 Herstellerlaubnis/Jahr = 150 Minuten pro Jahr mittlere Qualifikation = 2,5 Stunden/Jahr mittlere Qualifikation; 2,5 Stunden/Jahr x 40,9 Euro/Stunde = 102,25 Euro/Jahr mittlere Qualifikation zur Anpassung von 15 Herstellerlaubnissen; 5 Minuten/Herstellerlaubnis hohe Qualifikation x 15 Herstellerlaubnis/Jahr = 75 Minuten pro Jahr hohe Qualifikation = 1,25 Stunden/Jahr hohe Qualifikation; 1,25 Stunden/Jahr x 64,2 Euro/Stunde = 80,25 Euro/Jahr hohe Qualifikation zur Anpassung von 15 Herstellerlaubnissen; 102,25 Euro/Jahr mittlere Qualifikation + 80,25 Euro/Jahr hohe Qualifikation = 182,50 Euro Personalkosten gesamt).

Insgesamt resultiert für alle 17 041 Apotheken eine Gesamtersparnis an Personalkosten in Höhe von rund -3,1 Millionen Euro jährlich (182,5 Euro x 17 041 Apotheken = 3 109 982,5 Euro) durch Abbau von Bürokratiekosten.

Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b

Für verschreibungspflichtige Arzneimittel wird vorgegeben, dass diese nur gegen persönliche Unterschrift im Haushalt des Auftraggebers oder an eine von ihm beauftragte Person

abgegeben werden dürfen. Von den 750 Millionen Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die jährlich zu Lasten der GKV verordnet werden, werden aktuell etwa 2 Prozent, entsprechend 15 Millionen Packungen, im Wege des Versandes abgegeben. Unter der Annahme, dass im Durchschnitt etwa drei Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel pro Paket versendet werden könnten, entspricht dies etwa 5 Millionen Sendungen. Im Regelfall kann eine Abgabe an eine im Auftraggeberhaushalt anwesende Person gegen Unterschrift erfolgen; für den Transport einschließlich dieser Leistung stehen auf dem Markt vielfältige Angebote zur Verfügung, die für Geschäftskunden teilweise kostenlos angeboten werden. Die Entscheidung für einen Dienstleister und die damit verbundenen Konditionen obliegt dem Auftraggeber. Daher kann nicht genau beziffert werden, ob oder gegebenenfalls in welcher Höhe sich durch die genannten Vorgaben für die Auslieferungen Mehrkosten für die Unternehmen ergeben.

Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe b

Durch die Regelung wird den krankenhausversorgenden Apotheken und Krankenhausapotheken ermöglicht, die Chargenbezeichnung von importierten Arzneimitteln abweichend auf Station zu dokumentieren. Importarzneimittel kommen in Krankenhäusern insbesondere dann zum Einsatz, wenn sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen und vorübergehend für eine ordnungsgemäße Versorgung bevorratet werden (§ 73 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes). Die Höhe der Einsparungen hängt insbesondere von Art und Umfang der Lieferengpässe ab; eine Inanspruchnahme der geänderten Dokumentationsmöglichkeit und die damit verbundenen Einsparungen können daher nur geschätzt werden. In Deutschland ist von etwa 477 000 Krankenhausbetten auszugehen. Es wird geschätzt, dass pro Jahr im Schnitt etwa 10 Importarzneimittel pro Bett angewandt werden. Der bisherige Dokumentationsaufwand ist wegen notwendiger Rücksprachen zwischen Apotheke und Station und Überprüfungen, in welchen Fällen das betreffende Arzneimittel eingesetzt wurde, mit einem Zeitaufwand von etwa 15 Minuten anzusetzen. Es ist davon auszugehen, dass die Aufgabe auf beiden Seiten von Personen mit einem mittleren Qualifikationsniveau erfüllt werden kann (34,20 Euro/Stunde). Bei etwa 4,77 Millionen Fällen ist somit von jährlichen Einsparungen von etwa -40,8 Millionen Euro auszugehen (477.000 Betten x 10 Arzneimittel x 0,25 Stunden x 34,20 Euro/Stunde = 40 783 500 Euro) durch Abbau von Bürokratiekosten.

Artikel 1 Nummer 12

Durch die Flexibilisierung der Öffnungszeiten öffentlicher Apotheken entstehen für Apotheken Einsparungen durch die Möglichkeit eines geringeren Personaleinsatzes. Bei voller Nutzung der flexibleren Öffnungsmöglichkeiten bestünde grundsätzlich die Möglichkeit, die Wochenöffnungszeiten um rund 25,5 Stunden zu reduzieren. In Regionen, in denen zu bestimmten Zeiten keine relevanten Kundenströme zu erwarten sind, haben sich zu diesen Zeiten allerdings bereits viele Apotheken von den zuständigen Behörden von der Dienstbereitschaft befreien lassen. Da nicht abgeschätzt werden kann, wie viele Apotheken diese Möglichkeit durch die neuen Vorschriften zusätzlich ergreifen, in welchem Umfang und welche Personalausstattung dadurch nicht eingesetzt wird, können die Einsparungen nicht genau beziffert werden.

Für eine Apothekerin oder einen Apotheker werden Lohnkosten von 64,2 Euro/Stunde (WZ: M 64,2 Euro/Std hoch), für eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder einen pharmazeutisch-technischen Assistenten 40,9 Euro/Stunde (WZ: M 40,9 Euro/Std mittel) und für eine pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte oder einen pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten 25,5 Euro/Stunde (WZ: M 25,5 Euro/Std niedrig) angenommen. Angenommen, dass die Apotheken eher zu Randzeiten nicht geöffnet werden und daher durchschnittlich eine Fachkraft für stündlich 48,50 Euro (eine Apothekerin, ein Apotheker, eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder ein pharmazeutisch-technischer Assistent; gemittelter Wert aus $([64,2 \text{ Euro} + 40,9 \text{ Euro}]/2 = 52,55 \text{ Euro})$ und 0,5 pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte für stündlich 12,72 Euro ($25,5 \text{ Euro}/2 = 12,75 \text{ Euro}$), nicht be-

schäftigt werden würde, könnten 65,3 Euro/Stunde (52,55 Euro + 12,75 Euro = 65,3 Euro) eingespart werden.

Wenn 1 000 Apotheken ihre Öffnungszeiten um zwölf Stunden wöchentlich reduzieren würden, könnten jährlich rund -40,8 Millionen Euro Personalkosten eingespart werden (65,3 Euro/Stunde x 12 Stunden/Woche = 783,6 Euro/Woche pro Apotheke; 783,6 Euro pro Apotheke/Woche x 52 Wochen = 40 747,2 Euro/Jahr pro Apotheke; 1 000 Apotheken x 40 747,2 Euro/Jahr = 40 747 200 Euro/Jahr).

Den Einsparungen stehen bei Nichtöffnung der Apotheke ausgefallene Einnahmen gegenüber, die aufgrund der unterschiedlichen Bedingungen wie Kundenfrequenz und Anzahl und Art abgegebener Arzneimittel sehr apothekenindividuell ausfallen und daher nicht quantifiziert werden können.

Artikel 1 Nummer 14

Durch die Verpflichtung für Krankenhausapotheken, sich an der Arzneimittelbevorratung nach § 15 Absatz 2 Apothekenbetriebsordnung zu beteiligen, ergeben sich Einsparungen für öffentliche Apotheken. Die Bevorratung wird aktuell durch dezentrale Notfalldepots der Apothekerkammern organisiert. Für die bundesweite Bestückung werden Kosten von jährlich 1 Million Euro geschätzt. Mit Änderung der Regelung gilt die Verpflichtung zur Bevorratung für die Apothekenleitungen öffentlicher Apotheken einschließlich krankenhhausversorgender Apotheken (ca. 17 000) sowie Krankenhausapotheken (350). Statt durchschnittlicher Kosten von ca. 58,80 Euro pro Apotheke und Jahr ergeben sich dadurch Kosten von ca. 57,60 Euro pro Apotheke und Jahr. Für öffentliche Apotheken ergeben sich dadurch Einsparungen von insgesamt circa 20 200 Euro pro Jahr, die künftig durch Krankenhausapotheken finanziert werden.

Für Krankenhausapotheken von Krankenhäusern in privater Trägerschaft ergeben sich Mehrkosten in Bezug auf den Anteil, der nicht von Krankenhausapotheken in öffentlicher Trägerschaft finanziert wird. Da die Gesamtsumme von 20 200 Euro insgesamt als geringfügig einzustufen ist, wird an dieser Stelle darauf verzichtet, den Anteil für Krankenhäuser in privater Trägerschaft weiter auszudifferenzieren.

Artikel 1 Nummer 16

Durch die Schulung von am Versand beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern entstehen für die versendenden Apotheken geringfügige Mehrkosten.

Die Regelungsnorm betrifft grundsätzlich Apotheken, die über eine Erlaubnis zum Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln nach § 11a Apothekengesetz verfügen. Dies sind etwa 3 250 Apotheken. Jedoch wird ein Versandhandel in relevantem Umfang nur von etwa 150 Apotheken betrieben. Es ist davon auszugehen, dass in diesen 150 Apotheken durchschnittlich jährlich fünf Personen für diese Tätigkeiten intern von einer Apothekerin oder einem Apotheker geschult werden müssen. Für die übrigen Apotheken ist davon auszugehen, dass sich nur ein geringfügiger Schulungsbedarf ergibt, da die Versendung von Arzneimitteln in Einzelfällen von der verantwortlichen Apothekerin oder dem verantwortlichen Apotheker selbst vorgenommen wird.

Für eine Apothekerin oder einen Apotheker werden Lohnkosten von 64,2 Euro/Stunde (WZ: M 64,2 Euro/Std hoch), für eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder einen pharmazeutisch-technischen Assistenten 40,9 Euro/Stunde (WZ: M 40,9 Euro/Std mittel) angenommen. Unter der Annahme, dass unter den beteiligten Personen zwei Apothekerinnen oder Apotheker und vier pharmazeutische technische Assistentinnen oder pharmazeutisch-technische Assistenten sind und eine Schulung einschließlich Dokumentation etwa eine Stunde Zeit in Anspruch nimmt, ist von einem geringfügigen Aufwand in Höhe von 43 800

Euro auszugehen. (Rechenweg: 64,2 Euro x 2 + 40,9 Euro x 4 x 1 Stunde = 292 Euro/Jahr pro Apotheke; 150 Apotheken x 292 Euro/Jahr = 43 800 Euro.

Artikel 2 Nummer 3

Durch die Vereinbarung zur Anpassung des packungsbezogenen Festzuschlags (Fixum und relativer Anteil) entsteht für die maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker ein Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe. Die konkrete Höhe richtet sich nach dem Verlauf der Verhandlungen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Unter der Annahme, dass für das Zustandekommen einer Vereinbarung mehrere Verhandlungsrunden mit einer Gesamtdauer von hundert Stunden mit jeweils drei Vertreterinnen und Vertretern notwendig sind, würde der Erfüllungsaufwand 18 600 Euro betragen (Rechenweg: 100 Stunden x 3 Personen x 62,00 Euro/Stunde). Die Häufigkeit des anfallenden Erfüllungsaufwands hängt von der Frequenz der Verhandlungen ab, die vom Verordnungsgeber nicht vorgegeben ist.

Zudem entsteht für den Verband der Privaten Krankenversicherung im Rahmen der Benennungsherstellung ein Erfüllungsaufwand in Höhe von 931 Euro (Rechenweg: 10 Stunden x 93,10 Euro/Stunde). Die Häufigkeit des anfallenden Erfüllungsaufwands hängt von der Frequenz der Verhandlungen ab, die vom Verordnungsgeber nicht vorgegeben ist.

4.3. Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Bund

Artikel 2 Nummer 3

Durch die Vereinbarung zur Anpassung des packungsbezogenen Festzuschlags (Fixum und relativer Anteil) entsteht für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe. Die konkrete Höhe richtet sich nach dem Verlauf der Verhandlungen mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker. Unter der Annahme, dass für das Zustandekommen einer Vereinbarung mehrere Verhandlungsrunden mit einer Gesamtdauer von hundert Stunden mit jeweils drei Vertreterinnen und Vertretern notwendig sind, würde der Erfüllungsaufwand 21 960 Euro betragen (Rechenweg: 100 Stunden x 3 Personen x 73,20 Euro/Stunde). Die Häufigkeit des anfallenden Erfüllungsaufwands hängt von der Frequenz der Verhandlungen ab, die vom Verordnungsgeber nicht vorgegeben ist.

5. Weitere Kosten

Artikel 2 Nummer 3

Die Vereinbarung zwischen Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten Spitzenorganisation der Apotheker hat ausschließlich Empfehlungscharakter. Mehrkosten für die mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker entstehen dadurch nicht.

6. Weitere Regelungsfolgen

Der Verordnungsentwurf trägt zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung bei, sichert die Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs und trägt dadurch zu einer flächendeckenden Arzneimittelversorgung für alle Bürgerinnen und Bürger auch im ländlichen Raum bei. Dadurch stärkt der Verordnungsentwurf die Gleichwertigkeit der Lebensverhältnisse der Menschen, insbesondere die Faktoren „Daseinsvorsorge“, „Wirtschaft und Innovation“ und „Engagement, Zusammenhalt und Teilhabe“.

Die Verordnung hat keine erkennbaren gleichstellungspolitischen Auswirkungen, da sie keine Regelungen enthält, die auf die spezifische Lebenssituation von Frauen und Männern Einfluss nehmen. Auswirkungen auf demografierelevante Belange sind nicht zu erwarten.

Die Einführung einer Experimentierklausel wird nicht als erforderlich angesehen. Zum einen werden durch die vorgesehenen Änderungen den Beteiligten weitere Spielräume eröffnet, zum anderen sind vor dem Hintergrund der Patientensicherheit weitergehende Abweichungsmöglichkeiten nicht angebracht.

VIII. Befristung; Evaluierung

Das Regelungsvorhaben ist nicht befristet. Das Regelungsvorhaben führt überwiegend zu Einsparungen und ist deshalb nicht evaluierungspflichtig.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Zu Nummer 1

Die beschränkende Frist von drei Monaten, in der sich eine Apothekenleiterin oder ein Apothekenleiter vertreten lassen darf, gilt nicht, wenn der Erlaubnisinhaber zwei Verantwortliche für die Leitung der Filial- oder Zweigapotheke benennt und diese sich gegenseitig vertreten. Dies verbessert die Einbindung von Teilzeitarbeitenden als Apothekenleiterin oder Apothekenleiter und hilft, dem Fachkräftemangel zu begegnen.

Zu Nummer 2

Das Qualitätsmanagementsystem einer Apotheke enthält die jeweiligen Betriebsabläufe und ist somit das zentrale Instrument, um die Qualität der erbrachten Dienstleistungen sowie der hergestellten Arzneimittel der Apotheke zu gewährleisten. Es wird klargestellt, dass das von der Apotheke zu führende Qualitätsmanagementsystem von der Leitung einer Filialapotheke mit der Betreiberin oder dem Betreiber der Apotheke abzustimmen ist. Die Regelung betont somit die persönliche Verantwortung der Betreiberin für ihre beziehungsweise des Betreibers für seine Apotheken.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Um dem Fachkräftemangel zu begegnen, wird den Apotheken mehr Flexibilität hinsichtlich des Personaleinsatzes ermöglicht. Durch die Ergänzung wird in der Apotheke der Einsatz von Personen ermöglicht, bei denen das Anerkennungsverfahren der im Ausland erworbenen beruflichen Qualifikationen als Apothekerin oder Apothekers beziehungsweise als pharmazeutisch-technische Assistentin oder pharmazeutisch-technischer Assistenten noch nicht abgeschlossen ist. Dies lässt die frühe Erlangung von Berufserfahrung und fachsprachlicher Expertise in deutschen Apotheken zu und dient der Abmilderung des Fachkräftemangels. Um die Qualität der Patientenversorgung weiterhin sicherzustellen, können diese Personen nur wie Personen in der Ausbildung unter Beaufsichtigung eingesetzt werden und sind entsprechend zu beaufsichtigen.

Zu Buchstabe b

Mit der Änderung wird der Einsatz weiteren Personals der Apotheke mit geeigneter Ausbildung und geeigneten Kenntnissen bei bestimmten Tätigkeiten ermöglicht. Diese sollen in

der Apotheke unter Beaufsichtigung mit Hilfstätigkeiten unterstützen dürfen. Hierzu können je nach Tätigkeit zum Beispiel Pharmakanten oder chemisch-technische Assistentinnen und Assistenten gehören. Damit soll dem Fachkräftemangel begegnet und den Apotheken mehr Flexibilität hinsichtlich des Personaleinsatzes ermöglicht werden.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Zukünftig kann aufgrund der Einführung von § 6 Absatz 3a Satz 1 und der Änderung von § 11 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit § 6 Absatz 3a Satz 1 unter bestimmten Bedingungen die Identitätsfeststellung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen von einer Apotheke für eine andere Apotheke durchgeführt werden, die von demselben Betreiber betrieben wird. Deshalb ist die Vorhaltung eines Prüflabors nicht mehr in allen Apotheken notwendig, die von derselben Person betrieben werden. Dadurch soll ein wirtschaftlicher Betrieb der Apotheken erleichtert und das flächendeckende Apothekennetz erhalten bleiben. Die Vorschrift bezieht sich nicht auf die Vorhaltung eines Herstellungsplatzes (Rezeptur); dieser bleibt weiterhin in allen Apotheken (außer Zweigapotheken, soweit dort gemäß § 17 Absatz 4a Rezeptur- und Defekturarzneimittel nicht selbst hergestellt werden) erforderlich.

Zu Buchstabe b

Die Zweigapotheken sollen als Versorgungsform weiterentwickelt werden. Im Rahmen des Bürokratieabbaus und um die Gründung von Zweigapotheken zur Versorgung von Orten oder Ortsteilen mit eingeschränkter Arzneimittelversorgung zu erleichtern, sind reduzierte Anforderungen an Zweigapotheken vorgesehen. Die reduzierten Anforderungen erlauben einen flexiblen und kostengünstigen Betrieb einer Zweigapotheke.

Zwingend erforderlich als Betriebsräume einer Zweigapotheke bleiben eine Offizin sowie ein ausreichender Lagerraum. Weitere Räume und Geräte sind nur erforderlich, soweit in der Zweigapotheke Tätigkeiten durchgeführt werden, für die solche Räume und Geräte erforderlich sind, wie etwa für die Herstellung von Rezeptur- und Defekturarzneimitteln. Die Absätze 2b, 2c und 7, die die Räumlichkeiten sowie die Ausstattung mit Geräten für die Herstellung von nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Arzneimitteln sowie Drogen und Drogenmischungen vorschreiben, sind dann nicht anzuwenden, wenn in der Zweigapotheke Rezeptur- und Defekturarzneimittel gemäß § 17 Absatz 4a nicht selbst hergestellt werden, sondern durch eine andere Apotheke, die von demselben Betreiber betrieben wird.

Zu Buchstabe c

Zur Flexibilisierung wird eine weitere Ausnahme in Nummer 1 eingeführt. Lagerbestände, die über den täglichen Bedarf an Arzneimitteln und Medizinprodukten hinausgehen, welche regelmäßig in der Apotheke abgegeben werden, können in einem separaten Raum gelagert werden. Dies kann etwa für eine Bevorratung im Hinblick auf saisonal stärker nachgefragte Arzneimittel in Frage kommen. Für diese Ausnahme gilt ebenfalls, dass sich der Raum in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen befinden muss.

Zu Buchstabe d

Im Rahmen des Bürokratieabbaus werden die Vorschriften zur Vorhaltung von Geräten zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln vereinfacht. Die Apotheke ist so mit Geräten auszustatten, dass Arzneimittel in den üblicherweise verschriebenen Darreichungsformen ordnungsgemäß hergestellt werden können. Der Bedarf kann sich beispielsweise aufgrund von Fachrichtungen der Arztpraxen in der Nähe unterscheiden. Die Geräte können grundsätzlich weiterhin insbesondere solche für die Herstellung der Darreichungsformen Lösungen, Emulsionen, Suspensionen, Salben, Cremes, Gele, Pasten, Kapseln, Pulver, Drogenmischungen sowie Zäpfchen und Ovula umfassen.

Zu Nummer 5

Im Rahmen des Bürokratieabbaus und der Digitalisierung werden die Vorgaben zur Vorhaltung von wissenschaftlichen und sonstigen Hilfsmitteln gestrichen. Die Entscheidung, ob und in welcher Form diese Hilfsmittel in der Apotheke weiterhin vorgehalten werden, wird in die Eigenverantwortlichkeit der Apothekenleitung gelegt.

Zu Nummer 6**Zu Buchstabe a**

In der Vergangenheit traten wiederholt Verunsicherungen auf, ob sich der Verweis auf § 1 Absatz 2 auf das Apothekengesetz oder die Apothekenbetriebsordnung bezieht. Durch die Umformulierung soll Rechtssicherheit geschaffen werden.

Zu Buchstabe b

Es wird die Möglichkeit geschaffen, dass eine Apotheke abweichend von Absatz 3 Satz 4 für eine andere Apotheke, die von derselben Person betrieben wird, die Prüfung und Feststellung der Identität von Arzneimitteln durchführen kann. Die Entscheidung wird in die heilberufliche Eigenverantwortung der Apothekenbetreiberinnen und -betreiber gelegt.

Zum Schutz der Patientinnen und Patienten sind Sicherungsmaßnahmen vor Manipulation beziehungsweise zu deren Erkennung zu treffen. Aufgrund einer Versiegelung sollen insbesondere Verunreinigungen oder Verwechslungen verhindert werden. Die abgebende Apotheke kann die Arzneimittel nur verwenden, wenn ausgeschlossen ist, dass nach der Prüfung Änderungen am Arzneimittel erfolgt sind. Dazu gehören eine Kennzeichnung über die durchgeführte Identitätsprüfung und entsprechende Versiegelung, die von der Apotheke des Filialverbands, die die Prüfung durchgeführt hat, angebracht werden.

Die zentrale Identitätsprüfung innerhalb eines Filialverbands erleichtert den Betrieb von Filial- und Zweigapotheken, ermöglicht einen gezielten Einsatz von Fachkräften und fördert den Bürokratieabbau in Apotheken.

Zu Nummer 7

Im Rahmen des Bürokratieabbaus entfällt die ausdrückliche Verpflichtung, standardisierte und allgemeine Herstellungsanweisungen Dritter an den jeweiligen Apothekenbetrieb anzupassen. Die Entscheidung, ob eine Anpassung notwendig ist, wird nun in die heilberufliche Eigenverantwortung der Apothekenleiterinnen und -leiter gelegt.

Zu Nummer 8

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

Die zentrale Identitätsfeststellung nach § 6 Absatz 3a Satz 1 bezieht sich auch auf Ausgangsstoffe.

Zu Nummer 9

Die nasale Anwendung wird bei Epinephrin ergänzt. Dies dient einer besseren Patientenversorgung. Zudem wird eine redaktionelle Anpassung in Nummer 10 vorgenommen.

Zu Nummer 10

Zu Buchstabe a

Es wird klargestellt, dass auch beim Botendienst die für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während der Lieferung bis zur Abgabe an den Empfänger einzuhalten sind.

Zusätzlich erfolgen zwei Korrekturen. Es wird die Verschreibungspflicht nach dem Medizinal-Cannabis-Gesetz ergänzt und ein Verweis auf eine gestrichene Regelung entfernt.

Zu Buchstabe b

Bei der Änderung in Absatz 2a Nummer 1 handelt es sich um eine Folgeänderung zur Einführung von § 35c, mit dem die von der Apothekenleitung beim Versand zu beachtenden Vorgaben zu Transport und Auslieferung von Arzneimitteln im Einzelnen vorgegeben werden.

Im Rahmen der Digitalisierung in Absatz 2a Nummer 2 wird festgelegt, dass eine Auslieferung künftig auch elektronisch bestätigt werden kann. Zudem wird mit der Änderung in Absatz 2a Nummer 2 die bisherige Vorgabe, nach der eine Apothekerin oder ein Apotheker wegen der besonderen Eigenart eines Arzneimittels eine Auslieferung gegen schriftliche Empfangsbestätigung vorsehen kann, konkretisiert. Eine Empfangsbestätigung ist für verschreibungspflichtige Arzneimittel durch die Änderung in jedem Fall erforderlich; diese kann künftig schriftlich oder elektronisch erfolgen. Diese Empfangsbestätigung kann durch den Auftraggeber, eine im selben Haushalt lebende Person oder eine vom Auftraggeber spezifizierte weitere Person erfolgen. Unzulässig ist danach hingegen die Ablage von Sendungen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf dem Grundstück oder eine Abgabe bei Nachbarn, soweit diese nicht vom Auftraggeber als Empfangspersonen spezifiziert sind.

Zu Buchstabe c

Im Rahmen des Bürokratieabbaus und um die Gründung von Zweigapotheken zur Versorgung von Orten oder Ortsteilen mit eingeschränkter Arzneimittelversorgung zu erleichtern, werden reduzierte Anforderungen an Zweigapotheken vorgesehen. Die reduzierten Anforderungen erlauben einen flexiblen und kostengünstigen Betrieb einer Zweigapotheke.

Rezeptur- und Defekturarzneimittel können in der Zweigapotheke selbst hergestellt oder zukünftig auch von einer anderen Apotheke, die von demselben Betreiber betrieben wird, bezogen werden.

Die Versorgung der Patientinnen und Patienten ist dabei weiterhin sicherzustellen. Der Kontrahierungszwang der Zweigapotheke für Rezepturarzneimittel bleibt bestehen. Das Arzneimittel wird allerdings durch eine andere Apotheke, die von demselben Betreiber betrieben wird hergestellt. Diese liefert das hergestellte Rezepturarzneimittel an die Zweigapotheke beziehungsweise an die Patientin oder den Patienten per Botendienst der Apotheke. Die Entscheidung, ob eine Zweigapotheke Rezeptur- oder Defekturarzneimittel selbst herstellt oder diese von einer anderen Apotheke, die von demselben Betreiber betrieben wird, bezieht, wird in die heilberufliche Eigenverantwortung der Apothekenbetreiberinnen und -betreiber gelegt.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung des § 23.

Durch die geänderten Vorgaben zur Dienstbereitschaft wird der Verweis auf § 23 Absatz 1 Satz 2 gestrichen und werden die bisher geltenden Zeiten direkt in der Regelung ohne Änderungen aufgenommen.

Zu Buchstabe e

Es werden alle Apotheken, die von demselben Betreiber betrieben werden, einbezogen.

Zu Nummer 11

Zu Buchstabe a

Es wird eine redaktionelle Korrektur vorgenommen, indem der Verweis auf den entfallenen § 73 Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes gestrichen wird. Zudem werden in der Aufzählung Präzisierungen in der Terminologie vorgenommen.

Zu Buchstabe b

Nach § 73 Absatz 3 Satz 1 Alternative 2 Arzneimittelgesetz können Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgende Apotheken im Fall eines Versorgungsmangels ausnahmsweise auch importierte Arzneimittel vorübergehend bevorraten. In diesen Fällen ist eine Dokumentation in der versorgenden Apotheke erschwert, weil umfangreicher Absprachebedarf mit den versorgenden Stationen besteht, wer im Einzelfall ein bestimmtes Arzneimittel erhalten hat. Im Rahmen des Bürokratieabbaus sieht die neue Regelung vor, dass in der krankenhausesversorgenden Apotheke nur bestimmte, von der Anwendung des Arzneimittels unabhängige Parameter zu dokumentieren sind, sofern auf der versorgenden Station des Krankenhauses durch die dortige Dokumentation eine eindeutige Rückverfolgbarkeit zur Patientin oder zum Patienten sowie zum verwendeten Arzneimittel geschaffen wird. Das Arzneimittel ist dabei beispielsweise durch Angabe von Pharmazentralnummer oder alternativ Angabe von Bezeichnung, Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers, Menge und Stärke sowie der Chargenbezeichnung zu identifizieren.

Eine teilweise entsprechende Dokumentationspflicht besteht für Stationen von Krankenhäusern bereits nach § 14 Absatz 2 Satz 1 Nummern 1 und 2 des Transfusionsgesetzes, so dass die handelnden Personen mit der Vorgehensweise grundsätzlich vertraut sind. Die Rückverfolgbarkeit muss für die krankenhausesversorgende Apotheke eindeutig und unverzüglich gegeben sein, um etwa in Fällen von Arzneimittelrisiken eine kurzfristige Kontaktierung betroffener Patientinnen und Patienten zu erlauben. Über die entsprechende Geltung der Vorschrift in § 26 Absatz 2 gilt die Vorschrift auch für Krankenhausapotheken.

Zu Nummer 12

Im Rahmen des Bürokratieabbaus wird die Dienstbereitschaft der Apotheken flexibler gestaltet. Dabei wird die bislang vorgesehene grundsätzliche ständige Dienstbereitschaft, innerhalb derer die Apothekenbetreiberinnen und -betreiber die Arzneimittelversorgung sicherzustellen haben, beibehalten. Allerdings gelten mit der neuen Regelung weitergehende Befreiungen von der Dienstbereitschaft, die die zuständige Behörde anzuordnen hat. Soweit Apotheken nicht für Notdienste eingeteilt sind, befreit die zuständige Behörde diese von der Dienstbereitschaft, wobei die Dienstbereitschaft an einem Tag oder mehreren Tagen in der Zeit von Montag bis Freitag für jeweils bis zu sechs Stunden während der ortsüblichen Geschäftszeiten aufrechterhalten bleibt. Die zuständige Behörde kann dies auf Samstag für die Dauer von bis zu drei Stunden während der ortsüblichen Geschäftszeiten erweitern. Im Ergebnis werden die gesetzlichen Öffnungszeiten für Apotheken deutlich liberalisiert und die Apotheken können deutlich freier als bisher festlegen, wann sie ihre Apotheke öffnen. Dies erlaubt den Apotheken einen deutlich flexibleren Personaleinsatz.

Die Zweigapotheken sollen als Versorgungsform weiterentwickelt werden. Im Rahmen des Bürokratieabbaus und um die Gründung von Zweigapotheken zur Versorgung von Orten oder Ortsteilen mit eingeschränkter Arzneimittelversorgung zu erleichtern, sind reduzierte Anforderungen an Zweigapotheken vorgesehen. Für Zweigapotheken sollen im Grundsatz geringere Anforderungen an die Zeiten gelten, in denen Zweigapotheken dienstbereit gehalten werden müssen. Sofern jedoch in dem abgelegenen Ort oder Ortsteil zuvor eine Apotheke bestanden hatte, kann die Behörde zur Sicherstellung der Versorgung die Zweigapotheke auch zu Notdiensten insbesondere während der Nacht, sonntags und an gesetzlichen Feiertagen einteilen. Abgestellt wird auf einen Zeitraum von zwölf Monaten vor der Eröffnung der Zweigapotheke in dem abgelegenen Ort oder Ortsteil. Damit soll zum einen die Weiterführung einer Notdienstversorgung gesichert und zum anderen Fehlanreize zur Umwandlung von bestehenden Apotheken zu Zweigapotheken vermieden werden. Zweigapotheken werden in den übrigen Zeiten von der Dienstbereitschaft befreit, wobei die Behörde eine Dienstbereitschaft von wöchentlich insgesamt bis zu acht Stunden in der Zeit von montags bis samstags während der ortsüblichen Geschäftszeiten vorsehen kann.

Nach Absatz 2 kann die zuständige Behörde eine Apotheke zu den weiteren angegebenen Zeiten von der Dienstbereitschaft befreien, soweit die Arzneimittelversorgung sichergestellt ist. Absatz 3 wurde sprachlich an die Änderungen in Absatz 1 angepasst und entspricht ansonsten dem bisherigen Absatz 3.

Absatz 4 entspricht dem bisherigen Absatz 5.

Absatz 5 entspricht inhaltlich dem bisherigen Absatz 6. Um Rechtsklarheit herzustellen, wurde der Begriff krankenhausversorgende Apotheke verwendet und die Geltung des Absatzes für Krankenhausapotheken in § 26 Absatz 2 geregelt.

Zu Nummer 13

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung des § 5, der damit in der Aufzählung entfällt. Zudem wird eine Folgeänderung zur Klarstellung in § 23 Absatz 5 vorgenommen und die Geltung dieses Absatzes auch für Krankenhausapotheken klargestellt.

Zu Nummer 14

Die Bevorratungspflicht nach § 15 Absatz 2 wird neben öffentlichen Apotheken einschließlich krankenhausversorgenden Apotheken auf Krankenhausapotheken erweitert. Die gelisteten Wirkstoffe werden hauptsächlich im klinischen Bereich angewendet, sodass Krankenhausapotheken auch an den Kosten zu beteiligen sind.

Zu Nummer 15

Zum Bürokratieabbau wird auf die physische Ausfertigung des Protokolls verzichtet. Das Protokoll kann künftig auch elektronisch erstellt und übermittelt werden. Die Vorgaben zur allgemeinen Dokumentation des § 22 finden gemäß § 26 Absatz 2 auf den Betrieb von Krankenhausapotheken entsprechende Anwendung. Bei einer Aufzeichnung und Aufbewahrung ausschließlich auf Datenträgern kann nach § 22 Absatz 2 Satz 3 eine eigenhändige Unterschrift durch eine qualifizierte elektronische Signatur ersetzt werden.

Zu Nummer 16

Mit dem neuen § 35c werden detaillierte logistische Anforderungen an den Versand von Arzneimitteln durch Apotheken an Endverbraucher normiert. Mit der Vorschrift wird die bislang bestehende allgemeine Verpflichtung der Apotheke für einen qualitätserhaltenden Versand in § 17 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 konkretisiert; der Adressatenkreis ergibt sich aus § 17 Absatz 2a Satz 1 und 3. Die Vorgaben sind angelehnt an Prozessvorgaben aus dem Leitfaden für gute Vertriebspraxis (Good Distribution Practice, GDP). Die weiteren Vorga-

ben in § 17 Absatz 2a gelten daneben weiterhin. Soweit sie in § 35c normiert sind, erlangen diese Grundsätze Geltung für Versandapotheken. Dabei wurden nur solche Vorgaben aufgegriffen und gegebenenfalls entsprechend angepasst, die für die Transportsituation bei Apotheken passend und übertragbar erscheinen. Die weiteren Vorgaben in § 17 Absatz 2a gelten daneben weiterhin.

Absatz 1 regelt Anforderungen für die Festlegung von Transportprozessen im Qualitätsmanagementsystem. Die bestehende Verpflichtung, entsprechende Prozesse zu etablieren, wird damit konkretisiert. Notwendig sind danach insbesondere Abläufe, die auf einer risikobasierten Transportplanung beruhen. Diese Abläufe beinhalten je nach Anforderung des Arzneimittels (zum Beispiel kühlketten-, kühlpflichtiges Arzneimittel, erschütterungsarmer Transport etc.) insbesondere die Wahl geeigneter Transportverpackungen und eine Festlegung geeigneter Transportbedingungen, die zusammen mit den zur Abwicklung des Auftrags erforderlichen Daten auch an das beauftragte Logistikunternehmen weitergegeben werden.

Absatz 2 legt fest, dass die am Versand beteiligten Mitarbeiter für die Tätigkeiten ausreichend qualifiziert sein müssen und regelmäßig über die Anforderungen an den Versand geschult werden. Die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren.

Absatz 3 konkretisiert Anforderungen, die an die versendende Apotheke gestellt werden. Dies betrifft insbesondere die Sicherstellung von Transportbedingungen, mit denen die Qualität und Wirksamkeit des versandten Arzneimittels nicht beeinträchtigt wird. Dazu ist primär eine geeignete Transportverpackung zu benutzen, deren Auswahl sich neben den Anforderungen des Arzneimittels auch insbesondere an Außentemperaturen orientieren muss. So ist beispielsweise bei besonders temperatursensiblen Arzneimitteln zu entscheiden, ob während zu erwartender hoher oder tiefer Außentemperaturen Maßnahmen ergriffen werden, mit denen negative Einflüsse auf die Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels vermieden werden können, etwa durch Nutzung von Isoliertaschen oder Gelpacks oder auch einem Transport unter Kühlung. Bei kühlpflichtigen oder kühlkettenpflichtigen Arzneimitteln sind in jedem Fall geeignete Kühlmaßnahmen zu ergreifen; je nach Arzneimittel, erwarteter Außentemperatur und Transportzeit kommt insbesondere die Beifügung passiver Kühlelemente oder ein Transport unter aktiver Kühlung in Betracht. Soweit erforderlich, ist hierbei eine valide Nachweisführung durch mitgeführte Temperaturkontrollen vorzusehen; die diesbezüglich bereits bestehende Anforderung in § 17 Absatz 2a Nummer 1 wurde an diese Stelle verschoben. Eine Auslieferung über automatisierte Stationen im Sinne des § 3 Nummer 3 des Postgesetzes, wie zum Beispiel Packstationen, kommt für diese Produkte nicht in Betracht, da die Apotheke bei einer Hinterlegung in einer Packstation keinen Einfluss auf den Zeitpunkt der Abholung hat, die gegebenenfalls auch erst nach einigen Tagen erfolgen könnte. Wenn kühlpflichtige oder kühlkettenpflichtige Arzneimittel mit einem passiven Kühlsystem versendet werden, hat der Apothekenleiter in Abhängigkeit erwarteter Umgebungsbedingungen eine maximale Transportzeit zu bestimmen, bei deren Überschreitung eine Abgabe an den Empfänger nicht mehr erfolgen soll. Dies kann der Apothekenleiter durch geeignete Maßnahmen sicherstellen, indem er z.B. nach Überschreiten der Transportzeit den Abbruch der Auslieferung veranlasst.

Zu Nummer 17

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Um den Einsatz ausländischer Fachkräfte im Anerkennungsverfahren wie Personen in der Ausbildung unter Beaufsichtigung zu gewährleisten, wird eine entsprechende Ordnungswidrigkeit eingeführt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Ordnungswidrigkeit zur Dienstbereitschaft wird angepasst.

Zu Doppelbuchstabe ee

Der Tatbestand eines unterlassenen oder nicht ordnungsgemäß angebrachten Hinweises auf die nächstgelegenen notdiensthabenden Apotheken entfällt.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Um den Einsatz ausländischer Fachkräfte im Anerkennungsverfahren wie Personen in der Ausbildung unter Beaufsichtigung zu gewährleisten, wird eine entsprechende Ordnungswidrigkeit eingeführt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Aufgrund der Erweiterung des § 30 um eine entsprechende Geltung des § 15 Absatz 2 wird ein Bußgeldbewehrung korrespondierend zu § 36 Nummer 2 Buchstabe j für Krankenhausapotheken eingeführt.

Zu Doppelbuchstabe dd

Aufgrund der Änderung in § 32 Absatz 3 wird der Bußgeldtatbestand entsprechend angepasst.

Zu Artikel 2 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Zu Nummer 1

Großhändler sollen neben dem in Satz 1 geregelten relativen Großhandelszuschlag von bis zu 3,15 Prozent weitere Skonti gewähren können. Zulässig sind dabei ausschließlich handelsübliche Skonti, die im Gegenzug für eine vor Fälligkeit geleistete Zahlung gewährt werden („echte Skonti“). Nicht erfasst sind Preisnachlässe, die bei vertragsgemäßer Zahlung erfolgen („unechte Skonti“); diese bleiben nach Maßgabe der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs unzulässig.

Pharmazeutische Großhandlungen treten nicht nur über den relativen Anteil ihrer Vergütung oder Lieferkonditionen in einen Wettbewerb um Apotheken, sondern auch durch die Gewährung von Preisnachlässen in Form von Skonti. Durch die Regelung wird dieser handelsübliche Wettbewerb in einem klar abgegrenzten Rahmen wieder ermöglicht. Skonti dieser Art sind im Großhandelsverkehr üblich und können zur wirtschaftlichen Stabilisierung der Apotheken beitragen, ohne die Preisbindung zu unterlaufen. Die Anforderungen aus § 52b Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes an die bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung durch vollversorgende Großhändler bleiben unberührt.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Die neu eingeführten Definitionen der Bestandteile des Festzuschlags „Fixum“ und „relativer Anteil“ dienen der klaren Abgrenzung dieser beiden Vergütungskomponenten. Sie tragen zur Rechtssicherheit bei, indem sie eine einheitliche und verbindliche Begriffsverwendung gewährleisten und Normverweisungen auf den jeweiligen Festzuschlagsbestandteil

erleichtern. Der hierbei neu eingeführte und legaldefinierte Begriff des Fixums entspricht der gängigen Bezeichnung des absoluten Vergütungsanteils.

Zu Buchstabe b

Mit dem Pflegestudiumstärkungsgesetz vom 12. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 359) wurde ein neuer § 129 Absatz 2b in das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch eingeführt. Dieser sieht neben § 129 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eine weitere Möglichkeit des Austauschs von Arzneimitteln bei Nichtverfügbarkeit vor. Auch für diesen Austausch sollen Apotheken den Zuschlag in Höhe von 50 Cent nach § 3 Absatz 1a erheben können. Zudem wird klargestellt, dass der Zuschlag auf den jeweiligen Austausch eines Arzneimittels bezogen ist und nicht mehrfach für denselben Austauschvorgang desselben Arzneimittels abgerechnet werden kann, unabhängig davon, wie viele Packungen im Rahmen des Austauschs abgegeben werden. Der organisatorische Aufwand, für den der Zuschlag gewährt wird, etwa durch Rücksprachen mit der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt oder durch Rückfragen beim pharmazeutischen Großhandel, entsteht nicht durch die Anzahl der abgegebenen Packungen, sondern durch den Austausch als solchen.

Absatz 2 wurde aufgrund der in Absatz 1 Satz 1 neu eingeführten Definition des relativen Anteils entsprechend angepasst.

Zu Buchstabe c

Der neue Satz 2 soll klarstellen, dass bei der Abrechnung jeweils die Packungsgröße zugrunde zu legen ist, die der tatsächlich abgegebenen Menge entspricht. Wird eine Teilmenge aus einer größeren Packung abgegeben, ist für die Abrechnung die Packungsgröße maßgeblich, die der abgegebenen Menge entspricht. Wird beispielsweise bei der Abgabe einer N2-Packung eine entsprechende Teilmenge aus einer N3-Packung entnommen, ist die N2-Packung als Berechnungsgrundlage heranzuziehen. Entsprechendes gilt bei der Abgabe einer N1-Packung aus einer N2- oder N3-Packung, auch hier ist die Packung der tatsächlich abgegebenen Menge, das heißt in diesem Fall die N1-Packung, maßgeblich.

Zu Nummer 3

Ziel der Regelung ist die Etablierung eines Verfahrens zur regelmäßigen Überprüfung und Weiterentwicklung der Festzuschlagskomponenten (relativer Anteil und Fixum) durch die Selbstverwaltung. Die Vereinbarungspartner Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker erhalten damit die Aufgabe, im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung einen gemeinsamen Vorschlag zur Anpassung der Preisbestandteile zu vereinbaren und dem Verordnungsgeber nach § 78 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes vorzulegen.

Absatz 2 dient der Vorgabe einer belastbaren und zugleich flexiblen Vereinbarungsgrundlage, die sowohl ökonomische Entwicklungen als auch die Wahrung der Finanzierbarkeit im System der gesetzlichen Krankenversicherung berücksichtigt. Die Öffnungsklausel für weitere geeignete Indizes soll den Vertragspartnern die Berücksichtigung weiterer, aus ihrer Sicht relevanter Faktoren ermöglichen. Satz 3 stellt dabei sicher, dass den Vereinbarungspartnern durch den Verordnungsgeber amtliche Informationen zur Verfügung gestellt werden, soweit diese als Grundlage für den Vergütungsvorschlag erforderlich sind, und sie diese verwenden können. Die Anforderung der Informationen kann dabei von den Vereinbarungspartnern jeweils oder gemeinschaftlich erfolgen. Die Regelung steht im Zusammenhang mit § 78 des Arzneimittelgesetzes, wonach der Verordnungsgeber im Rahmen seiner Ermächtigung nach § 78 Absatz 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes bei dem Statistischen Bundesamt amtliche Informationen zu den betriebswirtschaftlichen Kennzahlen der Apotheken anfordern kann. Diese Informationen sind auch den Vereinbarungspartner bereitzustellen, soweit sie für den Vergütungsvorschlag erforderlich sind. Dabei sollen die Verein-

barungspartner vereinbaren, welche amtlichen Informationen des Statistischen Bundesamtes nach § 78 Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes für die Vereinbarung des Vorschlags herangezogen werden.

Als Konfliktlösungsmechanismus ist für den Fall der Nichteinigung innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist der Einsatz der Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgesehen, die den Vorschlag innerhalb von 8 Wochen zu beschließen hat.

Zu Nummer 4

Die Änderung zielt darauf ab, festzulegen, dass im Falle einer Abgabe eines Stoffes nach § 4 der tatsächliche Einkaufspreis der kleinsten für die abzugebende Menge erforderlichen Abpackung für die Berechnung der Apothekenvergütung maßgebend ist. Die Abpackung soll auch in dem Fall, dass für die Abgabe lediglich eine Teilmenge aus der Abpackung verwendet wird, vollständig abgerechnet werden können. Durch die Bezugnahme auf den Einkaufspreis der kleinsten zur Abgabe erforderlichen Abpackung soll eine übermäßige finanzielle Belastung der Kostenträger vermieden und zugleich eine sachgerechte, bedarfsgerechte Preisbasis gewährleistet werden.

Zu Nummer 5

Die Regelung dient der einheitlichen und transparenten Ermittlung der Apothekeneinkaufspreise bei der Herstellung von Zubereitungen aus Stoffen (Rezepturen). So wird in Nummer 1 geregelt, dass für Stoffe in Rezepturen (entsprechend § 4 Absatz 2) der tatsächliche Einkaufspreis der kleinsten für die Zubereitung erforderlichen Abpackung maßgeblich ist. Nummer 2 bestimmt, dass für Fertigarzneimittel in Rezepturen der Apothekeneinkaufspreis nach § 3 Absatz 2, und damit nicht der tatsächliche Einkaufspreis, sondern der Listenpreis heranzuziehen ist, wobei die kleinste für die Zubereitung erforderliche Packungsgröße maßgebend ist. Durch die Orientierung an der jeweils kleinsten erforderlichen Abpackung bzw. Packungsgröße wird eine sachgerechte, bedarfsgerechte Preisbasis sichergestellt.

Zu Nummer 6

Bei der Abgabe von Arzneimitteln nach den §§ 48a oder 48b des Arzneimittelgesetzes kann den Apotheken ein erhöhter Aufwand entstehen. Der erhöhte Aufwand entsteht insbesondere durch die Überprüfung der Ausschlusskriterien nach § 48a Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes sowie durch die Beachtung der Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 48b des Arzneimittelgesetzes. Die Apotheken sollen dabei einen Betrag von 5 Euro geltend machen dürfen.

Zu Artikel 3 (Änderung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten)

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Mit der Änderung des § 4 Absatz 7 der Apothekenbetriebsordnung entfällt die Aufzählung der Darreichungsformen, sodass der Verweis in Anlage 1 Teil B Nummer 2 Buchstabe d leerliefe. Die Nennung der bisher in § 4 Absatz 7 der Apothekenbetriebsordnung genannten Darreichungsformen wird daher unverändert in den Text der Anlage aufgenommen.

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Aktualisierte Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates (NKR) gem. § 6 Abs. 1 NKRG

Entwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsverordnung und der Arzneimittelpreisverordnung (NKR-Nr. 7854, BMG)

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Regelungsentwurf vom 6. Januar 2026 mit folgendem Ergebnis geprüft:

I. Zusammenfassung

| | |
|---|--|
| Bürgerinnen und Bürger | |
| Jährlicher Erfüllungsaufwand: | rund 340 000 Euro |
| Wirtschaft | |
| Jährlicher Erfüllungsaufwand (<i>Entlastung</i>): | rund -124,6 Mio. Euro |
| <i>davon aus Bürokratiekosten:</i> | <i>rund -43,9 Mio. Euro</i> |
| Einmaliger Erfüllungsaufwand: | rund -4,7 Mio. Euro |
| Verwaltung | keine Auswirkungen |
| „One in, one out“-Regel | Im Sinne der „One in, one out“-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „ Out “ von 124 Mio. Euro dar. |
| Verständliche Darstellung des Ziels und der Notwendigkeit der Regelung | Schaffung von langfristig tragfähigen wirtschaftlichen Bedingungen für den Erhalt eines flächendeckenden Apothekennetzes. |

| | |
|--|--|
| Evaluierung | Das Ressort hat auf eine Evaluierung verzichtet, da das Vorhaben überwiegend zu Einsparungen führt. |
| Nutzen des Vorhabens | Erhalt eines flächendeckenden Apotheken-netzes für eine wohnortnahe Arzneimittel-versorgung |
| Digitaltauglichkeit (Digitalcheck) | Das Ressort hat Möglichkeiten zum digitalen Vollzug der Neuregelung (Digitaltauglichkeit) geprüft und hierzu einen Digitalcheck mit nachvollziehbarem Ergebnis durchgeführt. |
| <u>Regelungsfolgen</u> | |
| Die Darstellung der Regelungsfolgen ist nachvollziehbar und methodengerecht. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt hiergegen im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände. Der NKR begrüßt die mit der Neuregelung intendierten maßgeblichen Entlastungen für die Wirtschaft ausdrücklich. | |

II. Regelungsvorhaben

Das Regelungsvorhaben enthält in Ergänzung zum ebenfalls geplanten Gesetz zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (NKR-Nr. 7853) ein Bündel an Vorschriften, die Apotheken eine wirtschaftlichere Betriebsführung ermöglichen sollen. Hierzu sind u. a. folgende Maßnahmen vorgesehen:

- Zwei für die Leitung derselben Filial- oder Zweigapotheke benannte Personen können sich zukünftig gegenseitig auch über die bisher möglichen drei Monate hinaus vertreten.
- Die Identitätsprüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen kann zukünftig auf eine Apotheke pro Filialverbund beschränkt werden.
- Die Pflicht zur Vorhaltung eines Rezepturarbeitsplatzes und eines Nachtdienstzimmers in Zweigapotheken entfällt.
- Die Pflicht zur Vorhaltung von wissenschaftlichen und sonstigen Hilfsmitteln (u. a. Rechtsvorschriften und Arzneihandbuch) in Papierform wird abgeschafft und die Nutzung in ausschließlich digitaler Form ermöglicht.
- Standardisierte oder allgemeine Herstellungsanweisungen müssen künftig nicht mehr auf den Einzelfall des jeweiligen Apothekenbetriebs angepasst werden.
- Krankenhausapotheken erhalten die Möglichkeit, importierte Arzneimittel unmittelbar auf Station zu dokumentieren.
- Für öffentliche Apotheken wird die Pflicht zur ständigen Dienstbereitschaft abgeschafft und die Öffnungszeiten flexibilisiert.

III. Bewertung

III.1. Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

Der **jährliche Erfüllungsaufwand** für die Bürgerinnen und Bürger erhöht sich um rund **340 000 Euro**. Diese Erhöhung ergibt sich daraus, dass Apotheken künftig Medikamente für chronisch kranke Personen im Ausnahmefall auch ohne ärztliches Rezept ausgeben, dafür aber einen Betrag von bis zu 5 Euro verlangen können. Dem stehen Entlastungen durch entfallende Arztbesuche entgegen, die das Ressort bereits in dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (NKR-Nr. 7853) dargestellt hat.

Wirtschaft

Die Wirtschaft wird durch die Neuregelung insgesamt von **jährlichem Erfüllungsaufwand** in Höhe von rund **124,6 Mio. Euro entlastet**. Davon entfallen Entlastungen in Höhe von rund 43,9 Mio. Euro auf Bürokratiekosten. Zudem entsteht eine Entlastung beim **einmaligen Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 4,7 Mio. Euro**.

- Möglichkeit der Dokumentation der Chargenbezeichnung importierter Arzneimittel auf Krankenhausstationen

Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken müssen bisher die Chargenbezeichnung importierter Arzneimittel dokumentieren. Der Zeitaufwand für die dafür notwendigen Abstimmungen zwischen Station und Apotheke wird auf 15 Minuten geschätzt. Zukünftig besteht die Möglichkeit, dass die Chargenbezeichnung betroffener Medikamente direkt auf Station dokumentiert wird. Der Abstimmungsbedarf zwischen Apotheke und Station entfällt dann. Pro Krankenhausbett werden jährlich durchschnittlich zehn solcher Medikamente benutzt. In Deutschland werden rund 477 000 Krankenhausbetten vorgehalten. Damit können **jährlich rund 40,8 Mio. Euro an Bürokratiekosten eingespart** werden.

- Möglichkeit der dauerhaften gegenseitigen Vertretung von für die Leitung derselben Filial- oder Zweigapotheke benannten Personen

Bisher darf sich die Apothekenleitung nicht mehr als drei Monate pro Jahr vertreten lassen. Für die Zeiträume der Vertretung muss eine Vertretungsapothekerin oder ein Vertretungsapotheker engagiert werden. Zukünftig dürfen sich zwei Personen, die für die Leitung derselben Filial- oder Zweigapotheke benannt worden sind, gegenseitig auch über drei Monate hinaus vertreten. Davon ausgehend, dass künftig 1 000 Apotheken jährlich von der neuen Vertretungsregelung Gebrauch machen und dabei 33 900 Euro pro Jahr einsparen können, geht das Ressort von einer **jährlichen Entlastung** in Höhe von rund **33,9 Mio. Euro** aus.

- Abschaffung der Pflicht zur ständigen Dienstbereitschaft und Flexibilisierung der Öffnungszeiten öffentlicher Apotheken

Durch die Neuregelung können Apotheken in Zeiten ohne relevante Kundenströme schließen. Es wird angenommen, dass pro Stunde in den Randzeit der bisherigen Apothekenöffnung durchschnittlich 65,30 Euro pro Apotheke an Personalkosten anfallen und rund 1 000 Apotheken ihre Öffnungszeiten um zwölf Stunden wöchentlich reduzieren werden. Damit ergeben sich **jährliche Einsparungen** bei den Personalkosten in Höhe von rund **40,8 Mio. Euro**.

- Möglichkeit der Zentralisierung bei der Identitätsprüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen

Bisher musste jede Apotheke in einem Filialverbund die Identitätsprüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen selbst durchführen. Zukünftig wird eine Zentralisierung dieser Prüfungen in nur einer Apotheke pro Filialverbund ermöglicht. Damit können bei der Neugründung von Filialapotheken Kosten in Höhe von 40 000 Euro eingespart werden (Grundausstattung mit Laborgeräten, Chemikalien und Spektroskope). Bei geschätzt zukünftig insgesamt 100 zusätzlich neu zu gründenden Filialapotheken **entfallen damit einmalig Kosten in Höhe von rund 4 Mio. Euro**.

Die laufenden Kosten für die Wartung der benötigten Geräte betragen rund 2 000 Euro pro Apotheke. Davon ausgehend, dass 900 Apotheken von der Möglichkeit der Zentralisierung Gebrauch gemacht werden, können jährliche Sachkosten in Höhe von rund 1,8 Mio. Euro sowie jährliche Personalkosten von rund 2,4 Mio. Euro eingespart werden.

In Summe werden die Apotheken so von **jährlichem Erfüllungsaufwand** in Höhe von **4,2 Mio. Euro entlastet**.

- Wegfall der Pflicht zur Vorhaltung von Rezepturarbeitsplatz und Nachtdienstzimmer in Zweigapotheken

Durch die Abschaffung der bisherigen Pflicht für Zweigapotheken, einen Rezepturarbeitsplatz und ein Nachtdienstzimmer vorzuhalten, ergeben sich **jährliche Einsparungen** von insgesamt rund **980 000 Euro pro Jahr**.

- Nutzung digitaler wissenschaftlicher und sonstiger Hilfsmittel

Bisher bestand für Apotheken die Pflicht, wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel (u. a. Rechtstexte) in Papierform vorzuhalten. Die Neuregelung schafft die Pflicht ab und ermöglicht die Nutzung digitaler Medien. Dadurch können pro Apotheke jährliche Kosten in Höhe von ca. 100 Euro gespart werden. Bei geschätzt 16 000 betroffenen Apotheken geht das Ressort nachvollziehbar von einer **jährlichen Gesamtkostenersparnis** von rund **1,6 Mio. Euro** aus.

- Abschaffung der Pflicht zur individuellen Anpassung standardisierter und allgemeiner Herstellungsanweisungen an den jeweiligen Apothekenbetrieb

Die bisherige Pflicht zur individuellen Anpassung standardisierter und allgemeiner Herstellungsanweisungen wird gestrichen. Davon ausgehend, dass dadurch pro Apotheke 15 jährlich individuelle Anpassungen entfallen, nimmt das Ressort eine **jährliche Entlastung von Bürokratiekosten** in Höhe von rund **3,1 Mio. Euro** an.

Verwaltung

Der Erfüllungsaufwand für die Verwaltung ändert sich nicht.

16. Januar 2026

Lutz Goebel
Vorsitzender

Andrea Wicklein
*Berichterstatterin für das
Bundesministerium für Gesundheit*