

## **Beschlussempfehlung und Bericht**

**des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)**

- a) **zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung  
– Drucksache 19/21732 –**

**Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken**

- b) **zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Dr. Robby Schlund,  
Paul Viktor Podolay, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD  
– Drucksache 19/8277 –**

**Flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln sichern und ausbauen,  
Wettbewerb stärken – Versandhandel mit verschreibungspflichtigen  
Arzneimitteln verbieten, Zustellung durch Boten zukünftig nicht nur im  
Einzelfall erlauben**

- c) **zu dem Antrag der Abgeordneten Detlev Spangenberg, Dr. Robby  
Schlund, Jörg Schneider, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD  
– Drucksache 19/22194 –**

**Apotheken-Botendienste sichern und ausbauen**

- d) zu dem Antrag der Abgeordneten Christine Aschenberg-Dugnus, Michael Theurer, Gregorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP  
– Drucksache 19/18931 –

**Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln gewährleisten – Produktion in Europa stärken**

- e) zu dem Antrag der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.  
– Drucksache 19/9462 –

**Gute und wohnortnahe Arzneimittelversorgung erhalten – Versandhandel mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln verbieten**

- f) zu dem Antrag der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche, Maria Klein-Schmeink, Dr. Kirsten Kappert-Gonther, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN  
– Drucksache 19/9699 –

**Sicherung einer patientennahen und bedarfsgerechten Arzneimittelversorgung durch Apotheken**

## A. Problem

Zu Buchstabe a

Mit dem Gesetzentwurf soll nach Angaben der Bundesregierung die flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch Vor-Ort-Apotheken gestärkt werden. Insbesondere durch die Einführung und Vergütung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen sollten die Vor-Ort-Apotheken gezielt gefördert und in ihrer wichtigen Funktion für die qualifizierte Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patienten gestärkt werden. Auf diese Weise solle die pharmazeutische Kompetenz der Apothekerinnen und Apotheker den Patientinnen und Patienten noch besser zugutekommen. Der Heilberuf der Apothekerin und des Apothekers werde auf diesem Wege gestärkt. Mit dem Gesetzentwurf solle zudem die deutsche Rechtslage an die Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) angepasst werden.

Zu Buchstabe b

Nach Ansicht der AfD-Fraktion besteht beim Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln eine Verzerrung des Wettbewerbs zwischen Anbietern in Deutschland und denen im Ausland. Vor zwei Jahren habe der Europäische Gerichtshof geurteilt, dass Versandapotheken im EU-Ausland nicht an die deutsche Arzneimittelpreisverordnung gebunden seien, wenn sie nach Deutschland lieferten. Sie könnten den Kunden deshalb – anders als die deutschen Versandapotheken und die Apotheken vor Ort – Boni bieten.

Zu Buchstabe c

Botendienste der Apotheken bieten den Patientinnen und Patienten nach Darstellung der Antragsteller einen schnelleren Zugriff auf wichtige Arzneimittel als der Versandhandel. Als Folge der Erlaubnis des Versandhandels expandierten die großen Versender im EU-Ausland, während die Apothekenzahl in Deutschland ständig sinke, wobei dies insbesondere für sogenannte „Solitär-Apotheken“ vor allem in kleineren Orten mit weniger als 5 000 Einwohnern zutreffe. Um den Patientinnen und Patienten diese wichtige, schnelle Versorgungsmöglichkeit zu erhalten und dort, wo noch nicht gegeben, zur Verfügung zu stellen, brauche der Botendienst eine wirtschaftliche Basis, die gleichzeitig dazu beitrage, die Präsenz-Apotheken in der Fläche zu erhalten.

Zu Buchstabe d

Die Coronakrise verdeutlicht nach Überzeugung der FDP-Fraktion auf drastische Weise, dass in Krankenhäusern und Apotheken wichtige Medikamente für die Behandlung von Patienten fehlen. Dieses Problem sei nicht erst durch die aktuelle Ausnahmesituation hervorgerufen worden, sondern existiere bereits seit geraumer Zeit. In den letzten Jahren hätten die Lieferschwierigkeiten von Arzneimitteln stetig zugenommen. Davon betroffen seien auch jene Medikamente und Wirkstoffe, die als versorgungsrelevant eingestuft würden.

Zu Buchstabe e

Patientinnen und Patienten benötigen dem Antrag zufolge in vielen Krankheitsfällen eine fachkundige Beratung in einer wohnortnahen Apotheke. Wichtig für den Therapieerfolg seien eine auf die konkrete Beratungssituation angepasste Sprache und das vorgeschriebene aktive Angebot der Beratung. Der Bezug von

Arzneimitteln über Versandapotheken biete dies nicht an. Er beinhalte daher zusätzliche Risiken und stelle oftmals eine deutliche und nicht notwendige Verschlechterung der gesundheitlichen Versorgung von Patientinnen und Patienten dar. Darum müsse der Erhalt von wohnortnahen und für alle leicht erreichbaren Apotheken mit guter Beratung und Notfallversorgung rund um die Uhr flächendeckend gewährleistet werden.

Zu Buchstabe f

Arzneimittel sind laut der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN ein wesentlicher Bestandteil guter Gesundheitsversorgung. Patientinnen und Patienten hätten darauf ebenso einen Anspruch wie auf eine fachkompetente Beratung. Eine patientennahe, flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln durch Apotheken sei unverzichtbar. Die Herausforderungen bei der Arzneimittelversorgung seien neue Therapien und individualisierte Medizin, der steigende Anteil älterer Menschen sowie Menschen mit mehreren chronischen Erkrankungen. Um diese Aufgaben der Gesundheitsversorgung heute und in Zukunft zu erfüllen, müsse die Arzneimittelversorgung durch Apotheken bundesweit wohnortnah, vor Ort und rund um die Uhr gewährleistet sein.

## **B. Lösung**

Zu Buchstabe a

Die neuen Regelungen sollten insbesondere die Vor-Ort-Apotheken stärken. Zur Umsetzung der Entscheidung des EuGH vom 19. Oktober 2016 werde § 78 Absatz 1 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes (AMG), wonach die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) auch für Arzneimittel gelte, die im Wege des Versandhandels nach Deutschland verbracht würden, aufgehoben. Um sicherzustellen, dass die Arzneimittelversorgung von Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Wege der Sachleistung als ein grundlegendes und systemrelevantes Strukturprinzip der GKV auch zukünftig erhalten bleibe und notwendige Steuerungsinstrumente, die daran anknüpften, weiterhin funktionierten, erfolgten entsprechende Änderungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V).

**Annahme des Gesetzentwurfs in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.**

Zu Buchstabe b

Es soll sichergestellt werden, dass der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verboten und die Zustellung durch Boten zukünftig nicht nur im Einzelfall erlaubt werde.

**Ablehnung des Antrags mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD.**

Zu Buchstabe c

Die Bundesregierung solle einen Gesetzentwurf vorlegen, mit dem sichergestellt werde, dass Botendienste von Apotheken dauerhaft eingerichtet werden könnten und eine Pauschalhonorierung in Höhe von fünf Euro zuzüglich Umsatzsteuer für jede Anlieferung erfolge, die nicht mit anderen Honoraren, Handelspannen oder Ähnlichem verrechnet werde.

**Ablehnung des Antrags mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD.**

Zu Buchstabe d

Die Herstellung von Arzneimitteln inklusive der Wirk- und Hilfsstoffproduktion solle nach Deutschland oder zumindest in die Europäische Union zurückverlagert werden. Um dieses Ziel zu erreichen, stünden dabei der Abbau von Bürokratiepflichten, die Prüfung von Investitionsbezuschussungen für Produktionsstätten und die Prüfung von Zuschüssen zur Gewährung der Versorgungssicherheit im Mittelpunkt. Außerdem solle eine Evaluation der Vertrags- und Preisgestaltung in der Arzneimittelversorgung ermöglicht und für den Bereich der Arzneimittelrabattverträge ein Gesetzentwurf vorgelegt werden, wonach in den Kriterien des Vergabeverfahrens Produktionsstandorte in der Europäischen Union berücksichtigt würden.

**Ablehnung des Antrags mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen der AfD und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.**

Zu Buchstabe e

Durch eine Änderung von § 43 AMG soll der Versandhandel mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln verboten werden.

**Ablehnung des Antrags mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen AfD und DIE LINKE.**

Zu Buchstabe f

Die heilberuflichen Kompetenzen der Apothekerinnen und Apotheker sollten gezielter honoriert und ihnen eine stärkere Rolle insbesondere beim Medikationsmanagement von Patientinnen und Patienten mit chronischen und Mehrfacherkrankungen zugeschrieben werden. Der Nacht- und Notdienstfonds soll zu einem Sicherstellungsfonds für die Apothekenversorgung ausgebaut werden. Der Botendienst soll ausgebaut und gezielt honoriert werden. Die packungsabhängige Vergütung für die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels soll reformiert werden.

**Ablehnung des Antrags mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, AfD, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.**

### **C. Alternativen**

Zu Buchstabe a

Ablehnung des Gesetzentwurfs.

Zu den Buchstaben b bis f

Annahme der Anträge.

## D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Zu Buchstabe a

Die Maßnahmen dieses Gesetzes sind den Angaben zufolge mit nachfolgenden Auswirkungen für Bund, Länder und Gemeinden sowie für die gesetzliche und private Krankenversicherung verbunden: Durch die Änderungen in der AMPreisV ergäben sich für sämtliche Kostenträger bei voller Jahreswirkung Mehrausgaben von rund 150 Millionen Euro zuzüglich 28,5 Millionen Euro Umsatzsteuer pro Jahr. Diese resultierten aus der Einführung eines Zuschlags für zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen. Von diesen zusätzlichen Kosten entfielen rund 135 Millionen Euro zuzüglich 25,65 Millionen Euro Umsatzsteuer auf die GKV, 10 Millionen Euro zuzüglich 1,9 Millionen Euro Umsatzsteuer auf die private Krankenversicherung als weitere Kosten und rund 5 Millionen Euro zuzüglich 0,95 Millionen Euro Umsatzsteuer auf die Träger der Beihilfe bei Bund, Ländern und Gemeinden.

Zu den Buchstabe b bis f

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand wurden nicht erörtert.

## E. Erfüllungsaufwand

### E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Zu Buchstabe a

Für Bürgerinnen und Bürger werde kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

Zu den Buchstaben b bis f

Der Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger wurde nicht erörtert.

### E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Zu Buchstabe a

Durch die Einfügung des § 129 Absatz 5d SGB V entstehe für die Wirtschaft Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 15 000 Euro.

Zu den Buchstaben b bis f

Der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft wurde nicht erörtert.

### E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Zu Buchstabe a

Durch die Einfügung des § 129 Absatz 5d SGB V entstehe für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein Erfüllungsaufwand in Höhe von 11 379,60 Euro.

Zu den Buchstaben b bis f

Der Erfüllungsaufwand der Verwaltung wurde nicht erörtert.

**F. Weitere Kosten**

Zu Buchstabe a

Auswirkungen auf die Einzelpreise seien nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau könnten somit ausgeschlossen werden. Die Änderung der Arzneimittelpreisverordnung aufgrund der Einführung eines Zuschlages für zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen führe bei den Unternehmen der privaten Krankenversicherung zu Mehrausgaben von 10 Millionen Euro zuzüglich 1,9 Millionen Euro Umsatzsteuer.

Zu den Buchstaben b bis f

Die weiteren Kosten wurden nicht erörtert.

## **Beschlussempfehlung**

Der Bundestag wolle beschließen,

- a) den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/21732 in der aus der nachstehenden Zusammenfassung ersichtlichen Fassung anzunehmen;
- b) den Antrag auf Drucksache 19/8277 abzulehnen;
- c) den Antrag auf Drucksache 19/22194 abzulehnen;
- d) den Antrag auf Drucksache 19/18931 abzulehnen;
- e) den Antrag auf Drucksache 19/9462 abzulehnen;
- f) den Antrag auf Drucksache 19/9699 abzulehnen.

Berlin, den 28. Oktober 2020

## **Der Ausschuss für Gesundheit**

**Erwin Rüdgel**

Vorsitzender

**Michael Hennrich**

Berichterstatter

**Dr. Edgar Franke**

Berichterstatter

**Jörg Schneider**

Berichterstatter

**Christine Aschenberg-Dugnus**

Berichterstatterin

**Harald Weinberg**

Berichterstatter

**Kordula Schulz-Asche**

Berichterstatterin



**Zusammenstellung**

des Entwurfs eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken

– Drucksache 19/21732 –

mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

<b>Entwurf</b>	<b>Beschlüsse des 14. Ausschusses</b>
<b>Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken</b>	<b>Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken</b>
Vom ...	Vom ...
Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:
<b>Artikel 1</b>	<b>Artikel 1</b>
<b>Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch</b>	<b>Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch</b>
Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
<i>1. § 31 wird wie folgt geändert:</i>	<b>1. (weggefallen)</b>
<i>a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:</i>	
<i>aa) In Satz 5 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „dies gilt auch bei der Einlösung von elektronischen Verordnungen“ eingefügt.</i>	
<i>bb) Folgender Satz wird angefügt:</i>	
<i>„Vertragsärzte oder Krankenkassen dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist, weder Verordnungen bestimmten Apotheken zuweisen noch die Versicherten dahingehend beeinflussen, Verordnungen in einer bestimmten Apotheke einzulösen.“</i>	
<i>b) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:</i>	
<i>„(1b) Für Versicherte, die eine kontinuierliche Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel benötigen, können Vertragsärzte Verordnungen ausstellen, nach denen</i>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<i>eine nach der Erstabgabe bis zu dreimal wiederholende Abgabe erlaubt ist. Die Verordnungen sind besonders zu kennzeichnen. Sie dürfen bis zu einem Jahr nach Ausstellungsdatum zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen durch Apotheken beliefert werden.“</i>	
2. § 129 wird wie folgt geändert:	2. § 129 wird wie folgt geändert:
a) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:	a) <b>u n v e r ä n d e r t</b>
„Apotheken dürfen verordnete Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen nur abgeben und können unmittelbar mit den Krankenkassen nur abrechnen, wenn der Rahmenvertrag für sie Rechtswirkung hat. Bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen sind Apotheken, für die der Rahmenvertrag Rechtswirkungen hat, zur Einhaltung der in der nach § 78 des Arzneimittelgesetzes erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise verpflichtet und dürfen Versicherten keine Zuwendungen gewähren.“	
b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:	b) <b>u n v e r ä n d e r t</b>
aa) In Satz 2 werden die Wörter „erstmals bis zum 1. Januar 2016“ und die Wörter „innerhalb der Frist“ gestrichen.	
bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:	
„Ferner ist vorzusehen, dass Apotheken bei einem gröblichen oder einem wiederholten Verstoß gegen Absatz 3 Satz 3 Vertragsstrafen von bis zu 50 000 Euro für jeden Verstoß erhalten, wobei die Gesamtvertragsstrafe für gleichgeartete und in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang begangene Verstöße 250 000 Euro nicht überschreiten darf. Wird eine Vertragsstrafe nach Satz 4 ausgesprochen, kann vorgesehen werden, dass die Berechtigung zur weiteren Versorgung bis zur vollständigen Begleichung der Vertragsstrafe ausgesetzt wird. Die Vertragspartner bestimmen im Rahmenvertrag die für die Ahndung von Verstößen gegen ihre Verpflichtungen nach Absatz 1, 2 oder 5 oder gegen Absatz 3 Satz 3 zuständige Stelle oder die zuständigen Stellen und regeln das Nähere	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
zur Einleitung und Durchführung des Verfahrens, einschließlich der Verwendung der vereinnahmten Vertragsstrafen. Kommt eine Regelung nach Satz 4 oder Satz 6 nicht bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8.“	
c) In Absatz 5c Satz 6 wird nach dem Wort „Arzneimittelgesetz“ ein Komma und werden die Wörter „nach Absatz 3 Satz 3“ eingefügt.	c) u n v e r ä n d e r t
d) Nach Absatz 5c werden die folgenden Absätze 5d und 5e eingefügt:	d) Nach Absatz <b>5d</b> werden die folgenden Absätze 5e <b>bis 5g</b> eingefügt:
„(5d) Versicherte haben Anspruch auf pharmazeutische Dienstleistungen durch Apotheken, die über die Verpflichtung zur Information und Beratung gemäß § 20 der Apothekenbetriebsordnung hinausgehen und die die Versorgung der Versicherten verbessern. Diese pharmazeutischen Dienstleistungen umfassen insbesondere Maßnahmen der Apotheken zur Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit einer Arzneimitteltherapie, insbesondere bei	„(5e) Versicherte haben Anspruch auf pharmazeutische Dienstleistungen durch Apotheken, die über die Verpflichtung zur Information und Beratung gemäß § 20 der Apothekenbetriebsordnung hinausgehen und die die Versorgung der Versicherten verbessern. Diese pharmazeutischen Dienstleistungen umfassen insbesondere Maßnahmen der Apotheken zur Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit einer Arzneimitteltherapie, insbesondere bei
1. der Anwendung bestimmter Wirkstoffe, die nur in besonderen <i>Therapiesituation</i> verordnet werden,	1. der Anwendung bestimmter Wirkstoffe, die nur in besonderen <b>Therapiesituationen</b> verordnet werden,
2. der Behandlung chronischer schwerwiegender Erkrankungen,	2. u n v e r ä n d e r t
3. der Behandlung von Patienten mit Mehrfacherkrankungen und Mehrfachmedikation und	3. u n v e r ä n d e r t
4. der Behandlung bestimmter Patientengruppen, die besondere Aufmerksamkeit und fachliche Unterstützung bei der Arzneimitteltherapie benötigen.	4. u n v e r ä n d e r t
Diese pharmazeutischen Dienstleistungen können auch Maßnahmen der Apotheken zur Vermeidung von Krankheiten und deren Verschlimmerung sein und sollen insbesondere die pharmazeutische Betreuung von Patientinnen und Patienten in Gebieten mit geringer Apothekendichte berücksichtigen. Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen	Diese pharmazeutischen Dienstleistungen können auch Maßnahmen der Apotheken zur Vermeidung von Krankheiten und deren Verschlimmerung sein und sollen insbesondere die pharmazeutische Betreuung von Patientinnen und Patienten in Gebieten mit geringer Apothekendichte berücksichtigen. Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung die pharmazeutischen Dienstleistungen nach den Sätzen 1 bis 3 sowie das Nähere zu den jeweiligen Anspruchsvoraussetzungen, zur Vergütung der erbrachten Dienstleistungen und zu deren Abrechnung. Die Vereinbarung nach Satz 4 ist bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung bis zu diesem Zeitpunkt ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.</p>	<p>Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung die pharmazeutischen Dienstleistungen nach den Sätzen 1 bis 3 sowie das Nähere zu den jeweiligen Anspruchsvoraussetzungen, zur Vergütung der erbrachten Dienstleistungen und zu deren Abrechnung. Die Vereinbarung nach Satz 4 ist bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung bis zu diesem Zeitpunkt ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.</p>
<p>(5e) Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie bis zum 31. Dezember 2023 die Auswirkungen der Regelung des Absatzes 3 Satz 2 und 3 auf die Marktanteile von Apotheken und des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.“</p>	<p><b>(5f)</b> Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie bis zum 31. Dezember 2023 die Auswirkungen der Regelung des Absatzes 3 Satz 2 und 3 auf die Marktanteile von Apotheken und des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.</p>
	<p><b>(5g) Apotheken können bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel im Wege des Botendienstes je Lieferort und Tag einen zusätzlichen Zuschlag in Höhe von 2,50 Euro zuzüglich Umsatzsteuer erheben.“</b></p>
<p>3. § 130a wird wie folgt geändert:</p>	<p>3. <b>u n v e r ä n d e r t</b></p>
<p>a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:</p>	
<p>aa) In Satz 6 wird die Angabe „§ 129 Abs. 5a“ durch die Wörter „§ 129 Absatz 3 Satz 3 oder Absatz 5a“ ersetzt.</p>	
<p>bb) Satz 7 wird wie folgt gefasst:</p>	
<p>„Die Krankenkassen erhalten den Abschlag nach Satz 1 für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen, für Fertigarzneimittel, aus denen Teilmengen entnommen und abgegeben werden, sowie für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden, auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, der bei</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Abgabe an Verbraucher auf Grund von Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder nach § 129 Absatz 3 Satz 3 gilt.“	
cc) In Satz 8 wird das Wort „zubereitet“ durch das Wort „abgerechnet“ ersetzt.	
b) In Absatz 2 Satz 7 werden nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ die Wörter „oder nach § 129 Absatz 3 Satz 3“ eingefügt.	
4. <i>Nach § 132h wird folgender § 132i eingefügt:</i>	<b>4. entfällt</b>
<i>„§ 132i</i>	
<i>Regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken</i>	
<i>(1) Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände können mit Apotheken, Gruppen von Apotheken oder mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker auf Landesebene Verträge über die Durchführung von Modellvorhaben in ausgewählten Regionen zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, in Apotheken mit dem Ziel der Verbesserung der Impfquote schließen. In den Verträgen ist zu den Gripeschutzimpfungen in Apotheken insbesondere Folgendes zu regeln:</i>	
1. <i>die Voraussetzungen für deren Durchführung,</i>	
2. <i>deren Durchführung,</i>	
3. <i>deren Vergütung und</i>	
4. <i>deren Abrechnung.</i>	
§ 63 Absatz 3, 3a Satz 2 bis 4 und Absatz 5 Satz 3 und 4 ist entsprechend anzuwenden.	
<i>(2) Vor Abschluss eines Vertrages nach Absatz 1 sind zu den jeweiligen Vertragsinhalten Stellungnahmen des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen; die Stellungnahmen sind zu berücksichtigen.</i>	
<i>(3) Die Verträge nach Absatz 1 sind der für die Krankenkasse oder den Landesverband zuständigen Aufsichtsbehörde und der für die Überwachung der Apotheken zuständigen Behörde vor</i>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<i>Beginn der Durchführung des Modellvorhabens vorzulegen.</i>	
<i>(4) Im Rahmen der Modellvorhaben dürfen Apothekerinnen und Apotheker Gripeschutzimpfungen bei Personen durchführen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben,</i>	
1. <i>soweit Berufsrecht dem nicht entgegensteht und</i>	
2. <i>wenn</i>	
a) <i>die Apothekerinnen und Apotheker hierfür ärztlich geschult sind und ihnen die erfolgreiche Teilnahme an der Schulung bestätigt wurde und</i>	
b) <i>in der jeweiligen Apotheke eine geeignete Räumlichkeit mit der Ausstattung vorhanden ist, die für die Durchführung einer Gripeschutzimpfung erforderlich ist.</i>	
<i>(5) Die ärztliche Schulung, an der Apothekerinnen und Apotheker teilnehmen müssen, um Gripeschutzimpfungen durchführen zu dürfen, hat insbesondere die Vermittlung der folgenden Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zu umfassen:</i>	
1. <i>Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen einschließlich der Aufklärung und Einholung der Einwilligung der zu impfenden Person,</i>	
2. <i>Kenntnis von Kontraindikationen sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zu deren Beachtung und</i>	
3. <i>Kenntnis von Notfallmaßnahmen bei eventuellen akuten Impfreaktionen sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Durchführung dieser Notfallmaßnahmen.</i>	
<i>(6) Über die Schulung schließen die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 gemeinsam Verträge mit Anbietern der Schulung. Vor Abschluss der Verträge sind zu den jeweiligen Vertragsinhalten Stellungnahmen des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen; die Stellungnahmen sind zu berücksichtigen.</i>	
<i>(7) Die Modellvorhaben sind im Regelfall auf längstens fünf Jahre zu befristen. Sie sind</i>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<i>nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zu begleiten und auszuwerten.“</i>	
<b>Artikel 2</b>	<b>Artikel 2</b>
<b>Änderung des Apothekengesetzes</b>	<b>Änderung des Apothekengesetzes</b>
<i>Das Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 12a des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:</i>	<b>§ 21 Absatz 2 des Apothekengesetzes</b> in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom <b>14. Oktober 2020</b> (BGBl. I S. 2115) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. <i>§ 11 Absatz 1 wird wie folgt geändert:</i>	1. <b>In Nummer 1a werden nach den Wörtern „Anforderungen an den Versand,“ die Wörter „einschließlich an den Versand aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum,“ eingefügt.</b>
a) <i>Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:</i>	<b>a) entfällt</b>
<i>„Dies gilt auch für Rechtsgeschäfte oder Absprachen, die die Einlösung elektronischer Verordnungen zum Gegenstand haben.“</i>	
b) <i>Folgender Satz wird angefügt:</i>	<b>b) entfällt</b>
<i>„Die Sätze 1 und 2 gelten auch für den Inhaber, den Leiter und das Personal von Apotheken, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum liegen, soweit diese Apotheken Patienten in Deutschland mit Arzneimitteln versorgen.“</i>	
2. <i>Nach § 21 Absatz 2 Nummer 1a wird folgende Nummer 1b eingefügt:</i>	2. <i>Nach Nummer 1a wird folgende Nummer 1b eingefügt:</i>
<i>„1b. unzulässige Formen der Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln,“.</i>	<b>„1b. u n v e r ä n d e r t</b>
<b>Artikel 3</b>	<b>Artikel 3</b>
<b>Änderung der Apothekenbetriebsordnung</b>	<b>Änderung der Apothekenbetriebsordnung</b>
<i>Nach § 17 Absatz 1a der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26.</i>	<i>§ 17 der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September</i>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist, wird folgender Absatz 1b eingefügt:	1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 13. Januar 2020 (BGBl. I S. 66) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	<b>1. Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:</b>
„(1b) Automatisierte Ausgabestationen sind zur Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln nur zulässig, wenn sie sich innerhalb der Betriebsräume einer Apotheke befinden, einen Zugriff von außen für den Empfänger ermöglichen, sofern eine Ausgabe außerhalb der Betriebszeiten dieser Apotheke vorgesehen ist, und erst durch Personal dieser Apotheke bestückt werden, nachdem	„(1b) Automatisierte Ausgabestationen sind zur Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln nur zulässig, wenn sie sich innerhalb der Betriebsräume einer Apotheke befinden, einen Zugriff von außen für den Empfänger ermöglichen, sofern eine Ausgabe außerhalb der Betriebszeiten dieser Apotheke vorgesehen ist, und erst durch Personal dieser Apotheke bestückt werden, nachdem
1. die Bestellung des Arzneimittels oder der Arzneimittel bei dieser Apotheke erfolgt ist,	1. un verändert
2. bereits eine Beratung, die auch im Wege der Telekommunikation durch diese Apotheke erfolgen kann, stattgefunden hat und	2. un verändert
3. bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, die Verschreibung im Original gemäß den Dokumentationspflichten nach den Absätzen 5 und 6 geprüft, geändert und abgezeichnet worden ist.	3. un verändert
Abweichend von Satz 1 sind automatisierte Ausgabestationen zur Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln für den zugelassenen Versandhandel mit Arzneimitteln zulässig, wenn sie bestückt werden, nachdem die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 1 bis 3 erfüllt sind. § 52 Absatz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.“	<b>Die Arzneimittel sind für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen.</b> Abweichend von Satz 1 sind automatisierte Ausgabestationen zur Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln für den zugelassenen Versandhandel mit Arzneimitteln zulässig, wenn sie bestückt werden, nachdem die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 1 bis 3 erfüllt sind. § 52 Absatz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.“
	<b>2. Dem Absatz 2a wird folgender Satz angefügt:</b>
	„Satz 1 gilt auch beim Versand aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach Deutschland.“



Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<b>Artikel 4</b>	<b>Artikel 4</b>
<b>Änderung der Heilmittelwerbegesetzes</b>	<b>u n v e r ä n d e r t</b>
§ 7 Absatz 1 Satz 1 des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	
1. In Nummer 1 werden nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ die Wörter „oder des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ eingefügt.	
2. In Nummer 2 werden nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ die Wörter „oder des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ eingefügt.	
<b>Artikel 5</b>	<b>Artikel 5</b>
<b>Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>	<b>Änderung des Arzneimittelgesetzes</b>
<i>Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:</i>	<b>§ 78 Absatz 1 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes</b> in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 1 des Gesetzes vom 25. Juni 2020 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, wird <b>aufgehoben</b> .
1. § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 wird wie folgt gefasst:	<b>1. entfällt</b>
„5. zu bestimmen, ob und wie oft ein Arzneimittel auf dieselbe Verschreibung wiederholt abgegeben werden darf,“.	
2. § 78 Absatz 1 Satz 4 wird aufgehoben.	<b>2. entfällt</b>
<b>Artikel 6</b>	<b>Artikel 6</b>
<b>Änderung der Arzneimittelpreisverordnung</b>	<b>Änderung der Arzneimittelpreisverordnung</b>
In § 3 Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, werden nach dem Wort „Notdienstes“ die Wörter „zuzüglich	In § 3 Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, werden nach dem Wort „Notdienstes“ die Wörter „zuzüglich

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
20 Cent zur Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ eingefügt.	20 Cent zur Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ eingefügt.
<b>Artikel 7</b>	<b>Artikel 7</b>
<b>Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung</b>	<b>entfällt</b>
<i>Die Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 27. März 2019 (BGBl. I S. 366) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:</i>	
1. <i>Nach § 2 Absatz 1 Nummer 6 wird folgende Nummer 6a eingefügt:</i>	
<i>„6a. sofern das Arzneimittel zur wiederholten Abgabe auf dieselbe Verschreibung bestimmt sein soll, einen Vermerk mit der Anzahl der Wiederholungen,“.</i>	
2. <i>§ 4 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:</i>	
<i>„(3) Die wiederholte Abgabe eines zur Anwendung bei Menschen bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimittels auf dieselbe Verschreibung bedarf der Anordnung der verschreibenden Person. Die verschreibende Person kann eine Verschreibung ausstellen, nach der eine nach der Erstabgabe sich bis zu dreimal wiederholende Abgabe erlaubt ist. Die Verschreibungen sind als Verschreibungen zur wiederholten Abgabe zu kennzeichnen. Bei der wiederholten Abgabe auf dieselbe Verschreibung ist das verschriebene Arzneimittel jeweils in derselben Packungsgröße abzugeben, die die verschreibende Person für die erstmalige Abgabe auf der Verschreibung angegeben hat. Die wiederholte Abgabe eines zur Anwendung bei Tieren bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimittels auf dieselbe Verschreibung über die verschriebene Menge hinaus ist unzulässig.“</i>	
<b>Artikel 8</b>	<b>Artikel 8</b>
<b>Änderung des Infektionsschutzgesetzes</b>	<b>entfällt</b>
<i>§ 22 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 14b</i>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<i>des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:</i>	
1. <i>Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:</i>	
<p>„(1) Jede Schutzimpfung ist unverzüglich in einen Impfausweis einzutragen. Falls ein Impfausweis nicht vorgelegt wird, ist eine Impfbescheinigung auszustellen. Die für die Durchführung der Schutzimpfung verantwortliche Person hat die Angaben, die in der Impfbescheinigung enthalten sind, auf Verlangen in den Impfausweis einzutragen. Ist die verantwortliche Person verhindert, so hat das Gesundheitsamt die Eintragung nach Satz 3 vorzunehmen.</p>	
<p>(2) Der Impfausweis oder die Impfbescheinigung muss zu jeder Schutzimpfung folgende Angaben enthalten:</p>	
1. <i>Datum der Schutzimpfung,</i>	
2. <i>Bezeichnung und Chargenbezeichnung des Impfstoffes,</i>	
3. <i>Name der Krankheit, gegen die geimpft wurde,</i>	
4. <i>Name und Anschrift der für die Durchführung der Schutzimpfung verantwortlichen Person sowie</i>	
5. <i>Unterschrift der für die Durchführung der Schutzimpfung verantwortlichen Person oder Bestätigung der Eintragung durch das Gesundheitsamt.“</i>	
2. <i>In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „in dem der impfende Arzt einen Terminvorschlag für die nächste Auffrischungsimpfung eintragen kann“ durch die Wörter „in dem ein Terminvorschlag für die nächste Auffrischungsimpfung eingetragen werden kann“ ersetzt.</i>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 9	Artikel 7
Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel	u n v e r ä n d e r t
Nach § 1 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262, 2275), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) geändert worden ist, wird folgender Satz eingefügt:	
„Die Abschläge nach Satz 1 sind auch zu gewähren, wenn das Arzneimittel gemäß § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht wurde.“	
Artikel 10	Artikel 8
Inkrafttreten	Inkrafttreten
(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich <i>des Absatzes 2</i> am Tag nach der Verkündung in Kraft.	(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich <b>der Absätze 2 und 3</b> am Tag nach der Verkündung in Kraft.
(2) Artikel 6 tritt am ... [einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes sowie die Jahreszahl des folgenden Jahres] in Kraft.	(2) <b>In Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe d tritt § 129 Absatz 5g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch am 1. Januar 2021</b> in Kraft.
	(3) Artikel 6 tritt am ... [einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des folgenden Jahres] in Kraft.

## Bericht der Abgeordneten Michael Hennrich, Dr. Edgar Franke, Jörg Schneider, Christine Aschenberg-Dugnus, Harald Weinberg und Kordula Schulz-Asche

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Überweisung

Zu den Buchstaben a, c und f

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksache 19/21732**, den Antrag auf **Drucksache 19/22194** und den Antrag auf **Drucksache 19/9699** in seiner 174. Sitzung am 11. September 2020 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/21732 zur Mitberatung an den Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz überwiesen. Den Antrag auf Drucksache 19/9699 hat er zur Mitberatung an den Ausschuss für Wirtschaft und Energie, den Ausschuss Digitale Agenda und den Ausschuss für Bau, Wohnen, Stadtentwicklung und Kommunen überwiesen.

Zu Buchstabe b

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 19/8277** in seiner 86. Sitzung am 14. März 2019 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz, den Ausschuss für Wirtschaft und Energie und den Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union überwiesen.

Zu Buchstabe d

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 19/18931** in seiner 158. Sitzung am 7. Mai 2020 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Wirtschaft und Energie überwiesen.

Zu Buchstabe e

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 19/9462** in seiner 121. Sitzung am 24. Oktober 2019 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Bau, Wohnen, Stadtentwicklung und Kommunen überwiesen.

#### II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu Buchstabe a

Mit dem Gesetzentwurf soll nach dem Willen der Bundesregierung die flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch Vor-Ort-Apotheken gestärkt werden. Insbesondere durch die Einführung und Vergütung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen sollten die Vor-Ort-Apotheken gezielt gefördert und in ihrer wichtigen Funktion für die qualifizierte Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patienten gestärkt werden. Auf diese Weise solle die pharmazeutische Kompetenz der Apothekerinnen und Apotheker den Patientinnen und Patienten noch besser zugutekommen. Der Heilberuf des Apothekers und der Apothekerin werde auf diesem Wege gestärkt. Mit dem Gesetzentwurf solle zudem die deutsche Rechtslage an die Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH), dass eine nationale Regelung, die einheitliche Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel festsetze, eine Maßnahme wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne des Artikels 34 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) darstelle, da sie sich auf die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch in anderen Mitgliedstaaten ansässigen Apotheken stärker auswirke als auf die Abgabe durch inländische Apotheken. Eine solche Regelung könne auch nicht mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen im Sinne des Artikels 36 AEUV ge-

rechtfertigt werden. Deshalb sei das deutsche Arzneimittelpreisrecht nicht auf Versandapotheken mit Sitz in einem anderen EU-Mitgliedstaat anwendbar, sodass diese bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an Patientinnen und Patienten Boni und Rabatte gewähren könnten. Die in Deutschland ansässigen (Versand-)Apotheken blieben jedoch an die nationalen Vorschriften zum einheitlichen Apothekenabgabepreis für verschreibungspflichtige Arzneimittel gebunden.

Die Änderungen dienen der Umsetzung der oben genannten Vorhaben und sollen insbesondere die Vor-Ort-Apotheken stärken. Zur Umsetzung der Entscheidung des EuGH werde die Regelung des § 78 Absatz 1 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes (AMG), wonach die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) auch für Arzneimittel gelte, die im Wege des Versandhandels nach Deutschland verbracht würden, aufgehoben. Um sicherzustellen, dass die Arzneimittelversorgung im Wege der Sachleistung als ein grundlegendes und systemrelevantes Strukturprinzip des Systems der GKV auch zukünftig erhalten bleibe und die notwendigen daran anknüpfenden Steuerungsinstrumente weiterhin funktionierten, erfolgten Änderungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V). Es werde geregelt, dass die Rechtswirkung des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V auch für Versandapotheken aus EU-Mitgliedstaaten gelten sollten. Dies sei die Voraussetzung dafür, dass zu Lasten der GKV verordnete Arzneimittel an GKV-Versicherte als Sachleistung nach § 2 Absatz 2 SGB V abgeben werden dürften und unmittelbar mit den Krankenkassen abgerechnet werden könnten.

Apotheken, für die der Rahmenvertrag gelte, würden verpflichtet, bei der Abgabe von verordneten Arzneimitteln an Versicherte in der GKV im Wege der Sachleistung den einheitlichen Apothekenabgabepreis einzuhalten und Versicherten in der GKV keine Zuwendungen zu gewähren. Im Rahmen des Sachleistungsprinzips bei der Abgabe verordneter Arzneimittel stünden Apotheken nicht im Preiswettbewerb um Versicherte in der GKV. Diese hätten auch keine Kenntnisse über konkrete Preise der Arzneimittel. Aufgrund des Rechts der Versicherten in der GKV, unter den Apotheken, für die der Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V Geltung habe, frei zu wählen, sei es den Krankenkassen verboten, GKV-Versicherte an eine bestimmte Apotheke zu verweisen.

Der **Bundesrat** hat in seiner 980. Sitzung am 20. September 2019 gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes zu dem Gesetzentwurf Stellung genommen. Insgesamt hat der Bundesrat elf Vorschläge und Empfehlungen für Änderungen des Gesetzentwurfes der Bundesregierung abgegeben. Die Einzelheiten der Stellungnahme des Bundesrates ergeben sich aus der Bundesratsdrucksache 373/19 (Beschluss).

Die **Bundesregierung** hat in ihrer Gegenäußerung zur Stellungnahme des Bundesrates einer Reihe von Vorschlägen zugestimmt, andere Vorschläge hat sie abgelehnt. Die Einzelheiten ergeben sich aus der Drucksache 19/21732. In ihrer Gegenäußerung stimmt die Bundesregierung den Vorschlägen Nummer 3 zu Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe b (§ 11 Absatz 3 Satz 1 ApoG), Nummer 10 zu Artikel 8 (§ 22 Absatz 1, Absatz 2 und Absatz 3 Satz 2 IfSG) und Nummer 11 zu Artikel 9a (§ 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f BtMG) zu.

Zu Buchstabe b

Beim Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln besteht nach Ansicht der AfD-Fraktion eine Verzerrung des Wettbewerbs zwischen Anbietern in Deutschland und denen im Ausland. Vor zwei Jahren habe der Europäische Gerichtshof geurteilt, dass Versandapotheken im EU-Ausland nicht an die deutsche Arzneimittelpreisverordnung gebunden seien, wenn sie nach Deutschland lieferten. Sie könnten den Kunden deshalb – anders als die deutschen Versandapotheken und die Apotheken vor Ort – Boni bieten. Außerdem sei es den Apotheken in Deutschland verboten, für verschreibungspflichtige Arzneimittel Rabatte der Großhändler anzunehmen, mit Ausnahme des Großhandelshöchstzuschlages gemäß der Arzneimittelpreisverordnung. Hinzu kämen unterschiedliche Mehrwertsteuersätze für Arzneimittel von 19 Prozent in Deutschland und zum Beispiel nur 6 Prozent in den Niederlanden. In der Folge sinke die Apothekenzahl in Deutschland ständig, während die großen Versender im EU-Ausland expandierten. Dabei seien sogenannte „Solitär-Apotheken“ (Apotheken, bei denen im Umkreis von ca. fünf Kilometern keine andere Apotheke angesiedelt sei) überproportional bedroht.

Es solle daher sichergestellt werden, dass der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verboten die Zustellung durch Boten zukünftig nicht nur im Einzelfall erlaubt werde. Zur Begründung heißt es, damit werde der unfaire Wettbewerb zwischen deutschen Apotheken und ausländischen Versandapothekern beendet. Die Bedrohung der für die flächendeckende Versorgung notwendigen Apotheken vor Ort werde reduziert. Den Menschen bleibe die Möglichkeit, Arzneimittel im Internet zu bestellen und sie sich an die Haustür liefern zu lassen, erhalten.

## Zu Buchstabe c

Botendienste der Apotheken bieten nach Darstellung der Antragsteller den Patientinnen und Patienten einen schnelleren Zugriff auf wichtige Arzneimittel als der Versandhandel. Als Folge der Erlaubnis des Versandhandels expandierten die großen Versender im EU-Ausland, während die Apothekenzahl in Deutschland ständig sinke, wobei dies insbesondere für sogenannte „Solitär-Apotheken“ vor allem in kleineren Orten mit weniger als 5 000 Einwohnern zutrefte. Das seien Apotheken, bei denen im Umkreis von ca. fünf Kilometern keine andere Apotheke angesiedelt sei. Diese Apotheken seien für die flächendeckende Versorgung besonders wichtig. Würden sie schließen, würde der Ort zu einem „abgelegenen Ort“. Sie seien daher unmittelbar für die flächendeckende Versorgung relevant und qualitativ nicht gleichwertig durch Automatisierung und Digitalisierung ersetzbar. Um den Patientinnen und Patienten diese wichtige, schnelle Versorgungsmöglichkeit zu erhalten und dort, wo noch nicht gegeben, zur Verfügung zu stellen, benötige der Botendienst eine wirtschaftliche Basis, die gleichzeitig dazu beitrage, die Präsenzapotheken in der Fläche zu erhalten. Dort seien sie besonders wichtig, weil häufig auch Ärzte nicht ausreichend vorhanden seien und die Apotheken in Gesundheitsfragen oft sehr wichtiger Ansprechpartner für die Menschen seien. Es sei deshalb eine Botendienst-Pauschale einzuführen, die nicht mit anderen Vergütungen oder Honoraren, die die Apotheken erhielten, verrechnet werden dürfe.

Die Bundesregierung solle daher einen Gesetzentwurf vorzulegen, mit dem sichergestellt werde, dass Botendienste von Apotheken dauerhaft eingerichtet werden könnten und dafür eine Pauschalhonorierung in Höhe von fünf Euro zuzüglich Umsatzsteuer für jede Anlieferung erfolge, die nicht mit anderen Honoraren, Handelspannen oder Ähnlichem verrechnet werde.

## Zu Buchstabe d

Die Coronakrise verdeutlicht nach Ansicht der FDP-Fraktion auf drastische Weise, dass in Krankenhäusern und Apotheken wichtige Medikamente für die Behandlung von Patienten fehlten. Dieses Problem sei nicht erst durch die aktuelle Ausnahmesituation hervorgerufen worden, sondern existiere schon seit geraumer Zeit. In den letzten Jahren hätten die Lieferschwierigkeiten von Arzneimitteln stetig zugenommen. Davon betroffen seien auch jene Medikamente und Wirkstoffe, die als versorgungsrelevante eingestuft würden. So hätten im Jahr 2018 mehr als die Hälfte der Lieferengpassmeldungen derartige Präparate betroffen. Die Zahl von Lieferengpässen habe sich im Jahr 2019 gegenüber dem Vorjahr verdoppelt und die Zahl der betroffenen Packungen habe sich nach Berechnungen des Apotheker-Dachverbandes ABDA vergangenes Jahr auf 18 Millionen summiert. Die Bundesregierung habe inzwischen festgestellt, dass ein Hauptgrund für die Lieferschwierigkeiten die Verlagerung der Arzneimittel- und Wirkstoffproduktion ins außereuropäische Ausland sei und sich auf einzelne Produzenten in China und Indien konzentriere. Derzeit werde kaum in Europa produziert. Damit sei man stark von anderen Drittstaaten, die mit anderen Sozial- und Qualitätsstandards agierten, abhängig. Deshalb sei einerseits Handlungsbereitschaft in diesen Feldern gefragt, um Deutschland und die EU wettbewerbsfähiger zu machen, ohne die hohen Standards abzusenken. Andererseits handele es sich beim streng regulierten deutschen Gesundheitssystem nicht um einen freien Markt, weshalb stärkere Eingriffe zur Versorgungssicherheit insbesondere im Bereich der Generikaversorgung und der damit verbundenen Rabattverträge möglich seien. Es gelte, die Versorgung der Menschen mit Arzneimitteln jederzeit zu gewährleisten. Engpässe in der Versorgung müssten langfristig vermieden und bekämpft werden.

Die Antragsteller fordern daher, die Herstellung von Arzneimitteln inklusive der Wirk- und Hilfsstoffproduktion nach Deutschland oder zumindest in die EU zurück zu verlagern. Im Mittelpunkt stünden dabei der Abbau von Bürokratiepflichten, die Prüfung von Investitionsbezuschussungen für Produktionsstätten und die Prüfung von Zuschüssen zur Gewährung der Versorgungssicherheit. Außerdem solle eine Evaluation der Vertrags- und Preisgestaltung in der Arzneimittelversorgung ermöglicht werden. Noch vor Abschluss der Evaluation solle für den Bereich der Arzneimittelrabattverträge ein Gesetzentwurf vorgelegt werden, mit dem unter anderem in den Eignungskriterien des Vergabeverfahrens Produktionsstandorte in der EU berücksichtigt würden, da hierbei die Lieferwege verkürzt und die Überwachung der Arzneimittelherstellung erleichtert würden. Bei der Vergabeentscheidung sollten neben dem Preis zukünftig die Qualität und die Lieferverlässlichkeit des Unternehmens berücksichtigt werden. Zudem sollen bei der Berücksichtigung von Wirtschaftlichkeitskriterien die höheren Produktionskosten in der EU anerkannt werden.

## Zu Buchstabe e

Patientinnen und Patienten benötigten nach Darstellung der Fraktion DIE LINKE. in bei vielen Krankheitsfällen eine fachkundige Beratung in einer wohnortnahen Apotheke. Wichtig für den Therapieerfolg seien eine auf die

konkrete Beratungssituation angepasste Sprache und das vorgeschriebene aktive Angebot der Beratung. Der Bezug von Arzneimitteln über Versandapotheken könne dies nicht gewährleisten und beinhalte daher zusätzliche Risiken. Er stelle oftmals eine deutliche und nicht notwendige Verschlechterung der gesundheitlichen Versorgung von Patientinnen und Patienten dar. Darum müsse der Erhalt von wohnortnahen und für alle leicht erreichbaren Apotheken mit guter Beratung und Notfallversorgung rund um die Uhr flächendeckend gewährleistet werden. Zudem bilde der illegale Versandhandel die größte Eintrittspforte für gefälschte Arzneimittel und viele dieser Onlineangebote seien kaum von legalen Versendern zu unterscheiden. Studien belegten, dass insbesondere umsatzschwächere und kleinere Apotheken unter dem wachsendem Druck des ausländischen Arzneimittelversandhandels zu leiden hätten und viele würden schließen müssen, wenn der Umsatz des Versandhandels weiter steige. Dies sei zu befürchten, wenn der Gesetzgeber nicht schnell handle und es Versandapotheken aus dem Ausland nach dem EuGH-Urteil von 2016 weiterhin erlaubt bleibe, durch Gewährung von Boni an Patientinnen und Patienten das für deutsche Apotheken geltende Preisbindungsrecht zu unterlaufen. So verzeichneten viele der großen Versandapotheken aus dem EU-Ausland derzeit Rekordergebnisse. In drei Viertel der europäischen Staaten sei der Versandhandel mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln nicht erlaubt. Doch in Deutschland seien seit dem Beschluss des EuGH der freie Warenverkehr und die Interessen von großen ausländischen Versandapotheken über das gesundheitspolitische Anliegen gestellt worden, eine flächendeckende, qualifizierte Arzneimittelversorgung rund um die Uhr zu gewährleisten. Daher solle durch eine Änderung von § 43 AMG der Versandhandel mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln verboten werden.

Zu Buchstabe f

Arzneimittel sind laut Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN ein wesentlicher Bestandteil guter Gesundheitsversorgung. Patientinnen und Patienten hätten darauf einen Anspruch ebenso wie auf eine fachkompetente Beratung, egal wo sie lebten, dringend am Tage oder in der Nacht ein Medikament benötigten und chronisch krank oder nur einen kurzen Infekt hätten. Eine patientennahe, flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln durch Apotheken sei unverzichtbar. Als Experten der Arzneimittelversorgung könnten Apothekerinnen und Apotheker ein Plus an medizinischer Behandlungsqualität, bessere Arzneimittelsicherheit und weniger Fehlmedikationen schaffen. Sie seien häufig erste Anlaufstellen im Krankheitsfall und gewährleisten die Arzneimittelversorgung am Tag und in der Nacht. Sinnvoll vernetzt mit Ärztinnen und Ärzten sowie weiteren Gesundheitsberufen sei diese pharmazeutische Kompetenz vor Ort mit oder ohne Versandhandel unverzichtbar. Die flächendeckende regionale Gesundheitsversorgung werde künftig im Interesse der Patientinnen und Patienten durch eine stärkere Zusammenarbeit aller Gesundheitsberufe auf Augenhöhe geprägt sein müssen. Aktuelle Herausforderungen der Arzneimittelversorgung seien neue Therapien und individualisierte Medizin, der steigende Anteil älterer Menschen sowie Menschen mit mehreren chronischen Erkrankungen. Um diese Aufgaben der Gesundheitsversorgung heute und in Zukunft zu erfüllen, müsse die Arzneimittelversorgung durch Apotheken bundesweit wohnortnah und vor Ort und rund um die Uhr gewährleistet sein. Dass die bedarfsgerechte Apothekenversorgung allerdings keinesfalls garantiert sei, zeigten verschiedene Gutachten. Es bestehe daher dringender Handlungsbedarf, um die Vergütung und die Rahmenbedingungen der Apothekerinnen und Apotheker schnellstmöglich so zu reformieren, dass eine patientennahe und bedarfsgerechte Arzneimittelversorgung überall sichergestellt sei. Denn gerade für Akutkranke und ältere Menschen sei die Versorgung durch die Apotheke vor Ort unverzichtbar.

Die heilberuflichen Kompetenzen der Apothekerinnen und Apotheker sollten gezielter honoriert und ihnen eine stärkere Rolle insbesondere beim Medikationsmanagement zugeschrieben werden. Den besonderen Versorgungsbedürfnissen strukturschwacher und sozial benachteiligter Regionen solle durch flexiblere Versorgungsangebote Rechnung getragen werden. Dem gesellschaftlichen Wandel mit einer stärkeren Nachfrage jüngerer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten nach Angestelltenverhältnissen solle Rechnung getragen werden, indem die Anzahl der zu führenden Filialapotheken unter bestimmten Bedingungen angehoben und das gemeinsame Betreiben von Apotheken durch mehrere Apothekerinnen und Apotheker erleichtert werde. Die packungsabhängige Vergütung für die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels solle reformiert werden.

### III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Zu Buchstabe a

Der **Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz** hat in seiner 109. Sitzung am 28. Oktober 2020 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP, DIE LINKE. und



BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/21732 in der vom Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen.

Der **Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung** hat sich im Rahmen seines Auftrags gemäß Einsetzungsantrag auf Drucksache 19/1837 mit dem Gesetzentwurf auf Drucksache 19/21732 befasst und festgestellt, dass eine Nachhaltigkeitsrelevanz des Gesetzentwurfs gegeben sei. Er kommt zu dem Ergebnis, dass die Darstellung der Nachhaltigkeitsprüfung plausibel und daher eine Prüfbitte nicht erforderlich sei (Ausschussdrucksache 19(26)40-7).

Zu Buchstabe b

Der **Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz** hat in seiner 109. Sitzung am 28. Oktober 2020 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/8277 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Energie** hat in seiner 88. Sitzung am 28. Oktober 2020 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/8277 abzulehnen.

Der **Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union** hat in seiner 74. Sitzung am 28. Oktober 2020 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/8277 abzulehnen.

Zu Buchstabe c

Keine mitberatenden Ausschüsse.

Zu Buchstabe d

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Energie** hat in seiner 88. Sitzung am 28. Oktober 2020 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen der AfD und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/18931 abzulehnen.

Zu Buchstabe e

Der **Ausschuss für Bau, Wohnen, Stadtentwicklung und Kommunen** hat in seiner 58. Sitzung am 28. Oktober 2020 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen AfD und DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/9462 abzulehnen.

Zu Buchstabe f

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Energie** hat in seiner 88. Sitzung am 28. Oktober 2020 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, AfD, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/9699 abzulehnen.

Der **Ausschuss Digitale Agenda** hat in seiner 62. Sitzung am 28. Oktober 2020 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, AfD, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/9699 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Bau, Wohnen, Stadtentwicklung und Kommunen** hat in seiner 58. Sitzung am 28. Oktober 2020 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, AfD, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/9699 abzulehnen.

#### **IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss**

Der Ausschuss für Gesundheit hat am 27. August 2020 im Umlaufverfahren beschlossen, zum Gesetzentwurf auf Drucksache 19/21732 eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

Zu der Vorlage auf Drucksache 19/8277 hat er in seiner 41. Sitzung am 20. März 2019 beschlossen, eine öffentliche Anhörung durchzuführen. Seine Beratungen zu der Vorlage hat er in seiner 44. Sitzung am 10. April 2019 aufgenommen.

Zu den Vorlagen auf den Drucksachen 19/9462 und 19/9699 hat er in seiner 62. Sitzung am 16. Oktober 2019 vorbehaltlich der Überweisung durch das Plenum ebenfalls beschlossen, eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

Zu der Vorlage auf Drucksache 19/18931 hat er in seiner 91. Sitzung am 13. Mai 2020 seine Beratungen aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

In seiner 103. Sitzung am 16. September 2020 hat er beschlossen, auch zu der Vorlage auf Drucksache 19/22194 eine öffentliche Anhörung durchzuführen. Zudem hat er die Beratungen zu allen fünf Vorlagen aufgenommen bzw. fortgesetzt.

Die öffentliche Anhörung fand in der 104. Sitzung am 16. September 2020 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ADBA), BAG-Selbsthilfe e. V., Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesverband der Pharmaziestudierenden in Deutschland e. V., Bundesverband Deutscher Apothekenkooperation e. V. (BVDAK), Bundesverband Deutscher Versandapotheken (BVDVA), Bundesverband der Versorgungsapotheker e. V. (BVVA), Deutscher Caritasverband, Deutscher Gewerkschaftsbund (DGB), Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e. V. (DPhG), European Association of Mail Service Pharmacies (EAMSP), Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Paritätischer Wohlfahrtsverband, PHAGRO – Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V., Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. (PKV), Pro Generika e. V., Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa), via-Verband innovativer Apotheken e. V. Als Einzelsachverständige waren eingeladen: Dr. Morton Douglas (Rechtsanwalt), Iris an der Heiden (IGES Institut), Uni.-Prof. Dr. iur. Sebastian Kluckert (Bergische Universität Wuppertal, Dr. Ulf Maywald (AOK Plus). Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

### **Beratungsergebnisse**

Als Ergebnis empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/21732 in der vom Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen.

Weiter empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD, den Antrag auf Drucksache 19/8277 abzulehnen.

Weiter empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD, den Antrag auf Drucksache 19/22194 abzulehnen.

Weiter empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen der AfD und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Antrag auf Drucksache 19/18931 abzulehnen.

Weiter empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen AfD und DIE LINKE., den Antrag auf Drucksache 19/9462 abzulehnen.

Weiter empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, AfD, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Antrag auf Drucksache 19/9699 abzulehnen.

### **Änderungsanträge**

Der Ausschuss für Gesundheit hat zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 19/21732 eine Reihe von Änderungen beschlossen. Diese haben insbesondere folgenden Inhalt:

- die Streichung der im Gesetzentwurf vorgesehenen Änderungen zum Makelverbot von Verschreibungen,
- die Streichung der im Gesetzentwurf vorgesehenen Änderungen zum Wiederholungsrezept,
- die Verstetigung von vergüteten Botendiensten der Apotheken für gesetzlich Versicherte ab dem 1. Januar 2021,
- die Streichung der im Gesetzentwurf vorgesehenen Änderungen zur Ermöglichung von regionalen Modellvorhaben zur Gripeschutzimpfung in Apotheken,
- eine ergänzende Regelung zu automatisierten Ausgabestationen, die sich auf die Verpackung und Kennzeichnung der Arzneimittel bezieht und
- die Sicherstellung der Beachtung der Vorschriften des § 17 Absatz 2a Satz 1 ApBetrO auch durch ausländische Versandapotheken (einschließlich der Einhaltung der Temperaturbedingungen während des Transportes).

Die Änderungsanträge 1, 2 und 4 auf Ausschussdrucksache 19(14)207.1neu wurden mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD, FDP und DIE LINKE. angenommen.

Der Änderungsantrag 3 auf Ausschussdrucksache 19(14)207.2 wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, AfD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. angenommen.

Der Änderungsantrag 5 auf Ausschussdrucksache 19(14)207.1neu wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE. angenommen.

Der Änderungsantrag 6 auf Ausschussdrucksache 19(14)207.1neu wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. angenommen.

### **Petitionen**

Zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 19/21732 lagen dem Ausschuss für Gesundheit drei und zum Antrag auf Drucksache 19/9462 eine Petition vor, zu denen der Petitionsausschuss eine Stellungnahme nach § 109 der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages angefordert hatte. Die Petitionen wurden in den Beratungsprozess einbezogen und der Petitionsausschuss entsprechend informiert.

### **Fraktionsmeinungen**

Die **Fraktion der CDU/CSU** erklärte, dass mit dem VOASG ein wichtiger Schritt erfolge, um die Arzneimittelversorgung durch wohnortnahe Apotheken auch in Zukunft zu gewährleisten. Hierfür setze das Gesetz an zwei wichtigen Punkten an. Erstens schaffe es einen fairen Wettbewerb zwischen Vor-Ort- und Versand-Apotheken, indem es die Gleichpreisigkeit wieder gesetzlich verankere und dadurch Boni ausländischer Versandapotheken zukünftig verboten würden. Insbesondere dann, wenn sozialrechtlich die gesetzlichen Krankenversicherungen zahlen. Damit revidiere das Gesetz einen schwelenden Rechtszustand und -konflikt, der seit dem entsprechenden Urteil des Europäischen Gerichtshofs aus dem Jahr 2016 bestehe. Das Gesetz Sorge durch die Überführung der gesetzlichen Regelungen der Arzneimittelpreisbildung in das Sozialrecht für verbindliche, gleiche Regeln für alle Apotheken, egal ob Präsenz- oder Versandapotheke. Zweitens führe man mit dem Gesetz den Meilenstein einer Vergütung pharmazeutischer Dienstleistungen ein. Dadurch werde den Apotheken die Möglichkeit gegeben, ihr pharmazeutisches Knowhow zum Wohle der Patienten einzusetzen. Beratungen zur Medikation, präventive Angebote, wie die Grippeimpfung, die in Modellregionen bereits erprobt werde, seien hier beispielhaft zu nennen. Auch die in der Corona-Krise bewährten, vergüteten Botendienste würden durch das Gesetz dauerhaft etabliert. Zusätzlich hinzuweisen sei weiterhin auf Regelungen, die im Kontext des Gesetzes geplant aber unabhängig hiervon bereits erlassen wurden. So seien bereits für die Einführung des elektronischen Rezeptes, das bestehende Zuweisungs- und Makelverbot gestärkt worden. Weiterhin seien bereits das Wiederholungsrezept sowie eine Erhöhung der Notdienstpauschale eingeführt.

Die **Fraktion der SPD** wies darauf hin, dass Bürgerinnen und Bürger in Deutschland täglich von der flächendeckenden Arzneimittelversorgung und der qualifizierten Beratung von Apothekerinnen und Apothekern profitieren. Damit das so bleibe, stärke man mit dem vorliegenden Gesetz die Vor-Ort-Apotheken. Insbesondere würden neue pharmazeutische Dienstleistungen wie Präventionsangebote und Medikationsanalysen für besonders betroffene Menschen eingeführt und zusätzlicher finanzieller Spielraum für Apotheken geschaffen. Der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bleibt gestattet, was der SPD-Fraktion ein besonderes Anliegen gewesen sei. Das Gesetz solle für einheitliche Abgabepreise für Arzneimittel, um die Position der Vor-Ort-Apotheken gegenüber europäischen Versandapotheken zu stärken. Letztendlich werde jedoch der Europäische Gerichtshof (EuGH) abschließend klären, ob Minister Spahn mit diesen Preisregelungen im Einklang mit den europäischen Verträgen stehe. Die SPD habe ihre Bedenken hierzu wiederholt formuliert.

Die **Fraktion der AfD** sprach sich dafür aus, dass Apotheker sollen wichtige Leistungen wie Notdienste besser vergütet bekommen und auch neue Dienstleistungen wie die intensive pharmazeutische Betreuung von Krebsterapie übernehmen und honoriert bekommen. Das sei im Prinzip durchaus zu begrüßen. Zum Erhalt der Apothekenpräsenz in der Fläche des Landes werde mit dem Gesetzentwurf aber zu wenig getan: Zwar würden Regelungen zur Einhaltung eines einheitlichen Abgabepreises für Arzneimittel im Sozialgesetzbuch eingefügt. Das einfachste Instrument für Chancengleichheit wäre aber das in der EU übliche Versandhandelsverbot. Auch der Bundesrat fordere dies, im Gesetz fehle es aber. Der Botendienst werde jetzt zwar erlaubt, allerdings sei keine ausreichende Vergütung vorgesehen. Aus den genannten Gründen lehne man das Gesetz ab. Die Anträge der Fraktion befassten sich genau mit dem Versandhandelsverbot und dem Ausbau und der wirtschaftlichen Sicherung des Botendienstes. Die FDP-Fraktion fordere zu Recht, die Herstellung von Arzneimitteln inklusive der Wirk- und Hilfsstoffproduktion nach Deutschland oder zumindest in die Europäische Union zurück zu verlagern. Unter anderem sollten im Vergabeverfahren für Arzneimittelrabattverträge Produktionsstandorte in der Europäischen Union in den Eignungskriterien berücksichtigt werden und Mehrfachvergaben erfolgen. Zu kritisieren sei, dass das von geforderte Exportverbot für von Lieferengpässen betroffene Arzneimittel in diesem Antrag fehlt. Trotzdem stimme man dem Antrag zu. Die Fraktion DIE LINKE. fordere ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Das sei sehr vernünftig, deshalb stimme man zu. Es bleibe die Frage, warum DIE LINKE. kürzlich dem entsprechenden Antrag der Fraktion der AfD nicht zugestimmt habe. Die Vorschläge der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN führten bei Umsetzung zu mehr Bürokratie und begünstigen tendenziell die Apothekenketten. Vergütungsunterschiede nach Umsatz würden Kunden nur zu kleineren Apotheken führen, wenn der Kunde selbst finanziell profitieren würde. Damit würde aber der einheitliche Abgabepreis aufgegeben werden. Aus diesen Gründen lehne man den Antrag der Fraktion ab.

Die **Fraktion der FDP** wies darauf hin, dass der Gesetzesentwurf vorsehe, die sogenannte Gleichpreisigkeit statt über das Arzneimittelgesetz, nunmehr über das SGB V zu regeln. Konkret bedeute dies, dass ausländische Versandapotheken über das Sozialgesetzbuch der deutschen Preisbindung unterworfen werden sollten. Dies sei aus Sicht der FDP ein Verstoß gegen Europarecht und der Versuch, die EuGH-Rechtsprechung aus dem Jahr 2016 bewusst zu umgehen. Nach Auffassung der FDP-Fraktion sei das weder im Sinne der Patienten, noch im Sinne der Apotheken. Es sei zudem nicht auszuschließen, dass das Gesetz zu Schadensersatzforderungen gegen Deutschland führe. Faire Rahmenbedingungen für inländische Vor-Ort-Apotheken und in- und ausländische Versandapotheken seien von zentraler Bedeutung. Oberstes Ziel müsse es – gerade in Zeiten einer Pandemie – sein, die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln dauerhaft zu gewährleisten. Engpässe in der Versorgung müssten daher langfristig vermieden und bekämpft werden. Die Sicherstellung von Arzneimitteln in Deutschland könne dadurch erreicht werden, dass die Herstellung inklusive der Wirk- und Hilfsstoffproduktion nach Deutschland oder zumindest in die Europäische Union zurück verlagert werden würde. Im Mittelpunkt solle dabei der Abbau von Bürokratiepflichten, die Prüfung von Investitionsbezuschussungen für Produktionsstätten und die Prüfung von Zuschüssen zur Gewährung der Versorgungssicherheit stehen.

Die **Fraktion DIE LINKE.** betonte, die im vorliegenden Gesetzentwurf gefundene Regelung sei ein fauler Kompromiss. Die Preisbindung vom Arzneimittelrecht ins Sozialrecht zu übertragen, löse das Problem nicht. Die Ungleichbehandlung von in- und ausländischen Apotheken werde nur teilweise abgestellt, neue Ungleichbehandlungen würden dagegen eingeführt, etwa zwischen Privat- und gesetzlich Versicherten. Die Beschränkung auf Sachleistungen lasse verschiedene Umgehungsstrategien der Apotheken und anderer Akteure wahrscheinlich werden, sodass die Regelung auch in sich löchrig sei. Es sei nicht unwahrscheinlich, dass die Kommission, spätestens aber der EuGH auch diese Regelung wieder kassieren würden. Dann stünden sich dem von der LINKEN geforderten Versandverbot nur noch die weitgehende Liberalisierung der Arzneimitteldistribution als Option gegenüber, bei

der man sich eine Apotheke mit guter Beratung eben leisten können müsse. Diese Kommerzialisierung lehne man grundweg ab. Die neuen pharmazeutischen Dienstleistungen würden begrüßt. Allerdings sei es eine Schmierenkommödie gewesen, wie hier der Apothekerschaft mit solchen Goodies die Zustimmung zum VOASG abgekauft wurde. Insgesamt sei das VOASG ein inhaltlich abzulehnendes und europarechtlich fragwürdiges Gesetz. Die Anträge der Fraktionen lehne man ab.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** war der Meinung, der Gesetzentwurf enthalte ein paar Punkte, die größtenteils unterstützt werden. Zu betonen seien hier die pharmazeutischen Dienstleistungen, die dringend ausgeweitet und besser vergütet werden müssten, damit die heilberufliche Tätigkeit der Apothekerinnen und Apotheker gestärkt werde könne. Sehr kritisch sehe man aber, dass mit dem Gesetzentwurf versucht werde, die Gleichpreisigkeit für ausländische Rx-Versender über den Umweg des Sozialrechts herzustellen. Dieser Versuch werde voraussichtlich vor dem EuGH nicht bestehen. In der öffentlichen Anhörung habe die Mehrheit der Sachverständigen die Auffassung vertreten, dass sich diese Änderung als europarechtswidrig herausstellen könne. Für die Fraktion der Grünen werde diese Regelung die Präsenzapotheken nicht zukunftsfähig aufstellen. Das gehe auch aus der vom Bundesministerium für Gesundheit in Auftrag gegebenen Studie von IGES hervor. Diese habe gezeigt, dass ein Boni-Verbot kaum Einfluss auf den Marktanteil von Versendern haben werde. Stattdessen müssten die Patientinnen und Patienten als Auswirkung eines möglichen Boni-Verbotes deutlich höhere Preise für nicht rezeptpflichtige Arzneimittel in Kauf nehmen. Echte Strukturveränderungen für eine bessere Arzneimittelversorgung insbesondere in ländlichen Räumen, wie diese die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN in ihrem Antrag vorgeschlagen haben, enthalte der Gesetzentwurf hingegen nicht. Daher werde man den Gesetzentwurf ablehnen. Den Änderungsanträgen zum Gesetzentwurf stimme man jedoch zu. Die Anträge von Linken und AfD zum Verbot des Versandhandels werde man ablehnen, da diese erhebliche verfassungs- und europarechtliche Probleme aufwerfen würden und die Patienteninteressen negierten. Bei dem Antrag der FDP enthalte man sich.

## **B. Besonderer Teil**

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 19/21732 empfiehlt, wird auf die Begründung im Gesetzentwurf verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

### **Zu Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe a und zu Artikel 2 Nummer 1**

Die vorgesehene Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und des Apothekengesetzes wurde bereits in den Entwurf eines Patientendaten-Schutz-Gesetzes (PDSG) überführt. Das PDSG soll voraussichtlich im Herbst dieses Jahres in Kraft treten.

### **Zu Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe b, zu Artikel 5 und zu Artikel 7**

Die zur Einführung des Wiederholungsrezeptes notwendigen Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, des Arzneimittelgesetzes und der Arzneimittelverschreibungsverordnung wurden bereits mit dem Masernschutzgesetz vom 10. Februar 2020 (BGBl. I S. 148) umgesetzt, das insoweit am 1. März 2020 in Kraft getreten ist.

### **Zu Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe d und zu Artikel 6**

Durch Artikel 12 Nummer 8 Buchstabe d des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) wurde in § 129 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bereits Absatz 5d eingefügt. Insoweit werden die einzufügenden Absätze 5d und 5e zu den Absätzen 5e und 5f. Inhaltliche Änderungen ergeben sich hieraus nicht.

Bei der Änderung in Artikel 6 handelt es sich um eine Folgeänderung zu der neuen Nummerierung des Absatzes 5d des § 129 SGB V.

Mit der Änderung im neuen Absatz 5g wird den Apotheken die Möglichkeit eingeräumt, bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung im Wege des Botendienstes einen zusätzlichen Zuschlag in Höhe von 2,50 Euro je Lieferort und Tag zu erheben. Die Einführung

der Botendienstvergütung ist notwendig, um insbesondere in Regionen mit geringerer Apothekendichte eine Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sicherzustellen. Der Botendienst trägt bei dem zunehmenden Anteil der älter werdenden Bevölkerung damit zu deren Entlastung bei der Zahl der Apothekenbesuche und zur Sicherstellung der Versorgung dieser Personen mit Arzneimitteln bei.

#### **Zu Artikel 1 Nummer 4 und Artikel 8**

Die zur Einführung von regionalen Modellvorhaben zur Gripeschutzimpfung in Apotheken notwendigen Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und des Infektionsschutzgesetzes wurden bereits mit dem Masernschutzgesetz vom 10. Februar 2020 (BGBl. I S. 148) umgesetzt, das insoweit am 1. März 2020 in Kraft getreten ist.

#### **Zu Artikel 2**

Beim Versandhandel mit Arzneimitteln müssen die Arzneimittelsicherheit und eine ordnungsgemäße Versorgung unabhängig davon gewährleistet sein, ob der Versand durch eine deutsche Apotheke oder durch eine Apotheke, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ansässig ist, erfolgt.

Die Änderung unter Nummer 1 ist erforderlich, damit in der Apothekenbetriebsordnung auch entsprechende Anforderungen an den Versandhandel durch ausländische Apotheken geregelt werden können, die Versandhandel nach Deutschland betreiben.

Die Nummer 2 entspricht der bisherigen Regelung in Artikel 2 Nummer 2.

#### **Zu Artikel 3**

Zu Nummer 1

Die zur Ausgabe bereitgestellten Arzneimittel müssen verpackt und auf der Verpackung so gekennzeichnet sein, dass die abholende Person den Empfänger unmittelbar identifizieren kann. Dies dient der Erkennung von möglichen Verwechslungen und somit der Arzneimittelsicherheit.

Zu Nummer 2

Die Regelung unter Nummer 2 dient der Klarstellung, dass auch ausländische Versandapotheken zur Einhaltung der Regelungen in § 17 Absatz 2a Satz 1 der Apothekenbetriebsordnung verpflichtet sind. Dies umfasst zum Beispiel die Kontrolle der für die Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports. Der Apothekenleiter hat die Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel bis zur Abgabe an den Empfänger sicherzustellen. Die Regelung ist erforderlich, um insoweit Klarheit zur Qualität der versendeten Arzneimittel vor dem Hintergrund der in den letzten Jahren teilweise zu beobachtenden extremen Wetterlagen zu schaffen.

Neue Verpflichtungen werden durch die Änderung nicht begründet und bestehende Verpflichtungen nicht in Frage gestellt. Die Verpflichtung nach § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a des Arzneimittelgesetzes, dass die Arzneimittel entsprechend den deutschen Vorschriften versandt werden müssen, gilt in vollem Umfang weiter.

#### **Zu Artikel 5 und zu Artikel 7**

Die zur Einführung des Wiederholungsrezeptes notwendigen Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, des Arzneimittelgesetzes und der Arzneimittelverschreibungsverordnung wurden bereits mit dem Masernschutzgesetz vom 10. Februar 2020 (BGBl. I S. 148) umgesetzt, das insoweit am 1. März 2020 in Kraft getreten ist.

#### **Zu Artikel 10 (Inkrafttreten)**

Im neu eingefügten Absatz 2 wird festgelegt, dass in Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe d § 129 Absatz 5g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch am 1. Januar 2021 in Kraft tritt, da die geltende Regelung zur Erhebung eines Zusatzbeitrags bei der Abgabe von Arzneimitteln im Wege des Botendienstes in § 4 Absatz 1 der SARS-CoV-2-Arzneimittelverordnung nach § 5 Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes, spätestens aber am 31. Dezember 2020 außer Kraft tritt. Der bisherige Absatz 2 wird aufgrund der Einfügung zu Absatz 3.

Berlin, den 28. Oktober 2020

**Michael Hennrich**  
Berichtersteller

**Dr. Edgar Franke**  
Berichtersteller

**Jörg Schneider**  
Berichtersteller

**Christine Aschenberg-Dugnus**  
Berichterstellerin

**Harald Weinberg**  
Berichtersteller

**Kordula Schulz-Asche**  
Berichterstellerin

