

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

- a) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksache 21/4084 –

**Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung
(Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG)**

- b) zu dem Antrag der Abgeordneten Martin Sichert, Dr. Christina Baum,
Carina Schießl, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 21/2553 –

**Flächendeckende Arzneimittelversorgung mit Apotheken zukunftssicher
machen**

- c) zu dem Antrag der Abgeordneten Ates Gürpınar, Nicole Gohlke,
Dr. Michael Arndt, weiterer Abgeordneter und der Fraktion Die Linke
– Drucksache 21/3829 –

Apotheken stärken – Arzneimittelversorgung verbessern

A. Problem

Zu Buchstabe a

Nach Auffassung der Bundesregierung gefährdeten sinkende Wirtschaftlichkeit und Personalmangel vor allem ländliche Apothekenstandorte. Ohne Reformen stünde die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung langfristig zur Disposition. Die Bundesregierung sieht daher dringenden Handlungsbedarf zur Stärkung der Eigenverantwortung und zum Abbau bürokratischer Hürden.

Zu Buchstabe b

Nach Ansicht der Antragsteller gefährde eine seit Jahren stagnierende Honorierung bei steigenden Kosten die Existenz der Vor-Ort-Apotheken. Zudem wird eine hohe Bürokratielast sowie ein durch Studienplatzmangel verschärfter Fachkräftemangel beklagt. Es bestehe daher die Notwendigkeit, die wirtschaftliche Basis der Apotheken grundlegend und dauerhaft zu stabilisieren.

Zu Buchstabe c

Die Antragsteller betonen, dass profitorientierte Strukturen und Fehlmedikationen die Patientensicherheit sowie die flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln gefährdeten. Die wohnortnahe Apotheke müsse daher durch eine Abkehr vom Wettbewerbsprinzip gestärkt werden.

B. Lösung

Zu Buchstabe a

Mit dem Gesetzentwurf sollen die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen für inhabergeführte Apotheken neu geordnet sowie die Spielräume für einen flexibleren Personaleinsatz erweitert werden. Durch eine Reform der Vergütungsstrukturen und den Abbau von Bürokratie soll die Zukunftsfestigkeit der flächendeckenden Arzneimittelversorgung gesichert werden.

Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 21/4084 in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion Die Linke.

Zu Buchstabe b

Mit dem Antrag wird die Bundesregierung zur signifikanten Anhebung und Dynamisierung des Apothekenhonorars sowie zum konsequenten Bürokratieabbau aufgefordert. Ziel ist der dauerhafte Erhalt inhabergeführter Apotheken unter Beibehaltung der Präsenzpflcht approbierter Apotheker.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 21/2553 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und Die Linke gegen die Stimmen der Fraktion der AfD.

Zu Buchstabe c

Mit dem Antrag wird die Bundesregierung insbesondere aufgefordert, die packungsbezogene Apothekenvergütung auf 9,50 Euro anzuheben sowie die pharmazeutischen Kompetenzen bei Medikationsmanagement und Prävention deutlich auszuweiten. Flankierend werden Rabattverträge abgeschafft und der Versandhandel mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln weitgehend auf Präsenz-Apotheken begrenzt.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 21/3829 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, AfD und SPD gegen die Stimmen der Fraktion Die Linke bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

C. Alternativen

Zu Buchstabe a

Ablehnung des Gesetzentwurfs.

Zu Buchstabe b

Annahme des Antrags.

Zu Buchstabe c

Annahme des Antrags.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Zu Buchstabe a

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 zusätzlichen Durchführung von Schutzimpfungen durch Apotheken. Da nicht abschätzbar ist, wie viele Schutzimpfungen zusätzlich durch Apotheken durchgeführt werden, und die Vergütung noch zu verhandeln ist, können die Mehrausgaben nicht quantifiziert werden. Zudem können sich gegenüber der Impfung bei ärztlichen Leistungserbringern nicht quantifizierbare Einsparungen für die gesetzliche Krankenversicherung ergeben, sofern die noch zu verhandelnde Vergütung für die Durchführung der Schutzimpfungen niedriger als die Vergütung für die Durchführung von Schutzimpfungen durch ärztliche Leistungserbringer ausfällt. Den Mehrausgaben für zusätzlich durchgeführte Schutzimpfungen stehen nicht quantifizierbare Einsparungen durch entsprechend vermiedene Erkrankungen gegenüber.

Zu den Buchstaben b und c

Wurden nicht erörtert.

E. Erfüllungsaufwand

Zu Buchstabe a

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger werden durch dieses Gesetz ein jährlicher Erfüllungsaufwand von -238 574 Euro und -51 123 Stunden Zeitersparnis begründet.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft könnte insgesamt ein jährlicher Erfüllungsaufwand von -5,55 Millionen Euro sowie einmalig geringfügiger Erfüllungsaufwand entstehen. Im Übrigen wird für die Wirtschaft kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Der Eintrag durchgeführter pharmazeutischer Dienstleistungen und deren Ergebnisse in die elektronische Patientenakte sowie die Dokumentation von Abgaben nach § 48a des Arzneimittelgesetzes könnten zu etwa 1,06 Millionen Euro Bürokratiekosten für Apotheken führen.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung in Bund und Ländern entsteht kein jährlicher sowie ein geringfügiger einmaliger Erfüllungsaufwand.

Zu Buchstaben b und c

Wurde nicht erörtert.

F. Weitere Kosten

Zu den Buchstabe a

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

Zu den Buchstaben b und c

Wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

a) den Gesetzentwurf auf Drucksache 21/4084 mit folgenden Maßgaben, im Übrigen unverändert anzunehmen:

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 3 wird wie folgt geändert:

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

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

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

bbb) Satz 4 wird gestrichen.

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

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

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

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

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

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

- bbb) Satz 10 Nummer 3 wird durch die folgende Nummer 3 ersetzt:
- „3. den behandelnden Arzt über eine in Satz 3 Nummer 4 bis 7 genannte pharmazeutische Dienstleistung.“
- ccc) In Satz 11 wird die Angabe „das Nähere zu den jeweiligen Anspruchsvoraussetzungen, zur Vergütung der erbrachten pharmazeutischen Dienstleistungen, einschließlich der entstandenen Sachkosten, der Dokumentation und der Benachrichtigung der ärztlichen Person, sowie zur Abrechnung der erbrachten pharmazeutischen Dienstleistungen“ durch die Angabe „das Nähere zu den jeweiligen Anspruchsvoraussetzungen und zur Vergütung der erbrachten pharmazeutischen Dienstleistungen einschließlich der entstandenen Sachkosten, der Dokumentation und der Benachrichtigung der ärztlichen Person“ ersetzt.
- ddd) Nach Satz 17 wird der folgende Satz eingefügt:
- „Die Apotheken rechnen ab dem 1. Januar 2027 die erbrachten pharmazeutischen Dienstleistungen mit den Krankenkassen oder mit von diesen benannten Stellen ab.“
- b) Nach Nummer 3 wird die folgende Nummer 3a eingefügt:
- „3a. Nach § 130a Absatz 8 Satz 13 wird der folgende Satz eingefügt:
- „Für patentfreie biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass Vereinbarungen, auf deren Abschluss die Vorschriften des Teils 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen anzuwenden wären, nicht vor dem 1. Juli 2028 getroffen werden dürfen.““
- c) Nach Nummer 10 wird die folgende Nummer 10a eingefügt:
- „10a. Nach § 425 wird der folgende § 425a eingefügt:

„§ 425a

Evaluierung des Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetzes

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

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

2. Artikel 2 wird wie folgt geändert:

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

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

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

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

„§ 11c

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

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

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

1. Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Durchführung von venösen Blutentnahmen, insbesondere zur
 - a) Aufklärung,
 - b) Anamnese einschließlich der Feststellung der Befindlichkeit zum Ausschluss von Umständen, aufgrund derer eine venöse Blutentnahme nicht durchgeführt werden sollte, und

- c) Einholung der Einwilligung der Person, bei der die venöse Blutentnahme durchgeführt werden soll,
2. Kenntnisse zur Hygiene bei einer venösen Blutentnahme,
3. Kenntnisse zum Umgang mit Komplikationen, die bei einer venösen Blutentnahme auftreten können, und Fähigkeiten und Fertigkeiten zu deren Anwendung und
4. Kenntnisse der relevanten rechtlichen Vorschriften, insbesondere von Patientenrechten im Zusammenhang mit venösen Blutentnahmen.

(3) Apotheker, die nach Absatz 1 zur Durchführung von venösen Blutentnahmen berechtigt sind, dürfen die Entnahme des venösen Blutes an Personen, die sich in der praktischen Ausbildung zum Apotheker befinden, delegieren, sofern sie diese Personen dabei beaufsichtigen und diese Personen zur Entnahme des venösen Blutes ärztlich geschult wurden und ihnen die erfolgreiche Teilnahme an der Schulung bestätigt wurde. Die Aufklärung, die Anamnese und die Einholung der Einwilligung der Person, bei der die venöse Blutentnahme durchgeführt werden soll, dürfen Apotheker nicht an die in Satz 1 genannten Personen delegieren. Die ärztliche Schulung nach Satz 1 hat insbesondere die Vermittlung der folgenden Inhalte zu umfassen:

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

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

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

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

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

„§ 16

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

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

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

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

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

- d) Nummer 10 wird wie folgt geändert:

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

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

bb) Der bisherige Buchstabe b wird zu Buchstabe c.

- e) Nach Nummer 10 wird die folgende Nummer 10a eingefügt:
,10a. Nach § 20b wird der folgende § 20c eingefügt:

„§ 20c

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

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

(3) Der Deutsche Apothekerverband e. V. erstellt bis zum Ende eines jeden Quartals, erstmals bis zum Ende des ersten Quartals im Jahr 2027, eine Prognose, ob in dem in Absatz 2 genannten Fonds ausreichende Mittel vorhanden sind, um in den jeweils nächsten zwei Quartalen die Auszahlung der pauschalen Zuschüsse nach Absatz 2 zu decken,

und teilt dem Bundesministerium für Gesundheit diese Prognose mit. Ergibt die Prognose, dass in einem der nächsten zwei Quartale in dem in Absatz 2 genannten Fonds keine ausreichenden Mittel zur Deckung der Auszahlung der pauschalen Zuschüsse vorhanden sind, teilt der Deutsche Apothekerverband e. V. dem Bundesministerium für Gesundheit das Quartal mit, in dem letztmals ausreichende Mittel vorhanden sind. Das Bundesministerium für Gesundheit gibt das Quartal im Bundesanzeiger bekannt, in dem letztmals in dem in Absatz 2 genannten Fonds ausreichende Mittel zur Deckung der Auszahlung der pauschalen Zuschüsse nach Absatz 2 vorhanden sind.

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

- f) Nummer 11 wird wie folgt geändert:
- aa) In dem Änderungsbefehl wird die Angabe „Nummern 1c bis 1e“ durch die Angabe „Nummern 1c bis 1f“ ersetzt.
 - bb) Nach § 21 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1e wird die folgende Nummer 1f eingefügt:
 - „1f. die Voraussetzungen für und die Anforderungen an die Vorbereitung und Durchführung von venösen Blutentnahmen zu diagnostischen Zwecken nach § 11c, insbesondere zu den Verpflichtungen des Apothekenleiters, zur Aufklärung, zur Anamnese und zur Einholung der Einwilligung der Personen, denen Blut entnommen werden soll, zu den Räumlichkeiten und deren Ausstattung, zum Personaleinsatz, zur Dokumentation, zu den Fristen für die Aufbewahrung der Dokumentation und zu den Hygienemaßnahmen,“.
- g) In Nummer 14 wird § 29 durch den folgenden § 29 ersetzt:

„§ 29

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

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

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

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

1. er über eine langjährige berufliche Erfahrung in allen relevanten Tätigkeitsbereichen einer öffentlichen Apotheke verfügt,
2. er in der betreffenden Apotheke pharmazeutische Tätigkeiten seit mindestens drei Jahren durchgängig ohne Aufsicht durch den Apothekenleiter zuverlässig ausführt und

3. der Apothekenleiter ihn insbesondere instruiert hat über
 - a) die Abgabe von Betäubungsmitteln, von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid und von Arzneimitteln, die nach § 73 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden,
 - b) die Beaufsichtigung des Personals der Apotheke und
 - c) das Erkennen der eigenen fachlichen Grenzen und der Entscheidung der Kontaktaufnahme mit dem Apothekenleiter oder bei einer Filialapotheke oder bei einer Zweigapotheke mit dem Betreiber.

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

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

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

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

„Artikel 2a

Weitere Änderung des Apothekengesetzes

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

§ 20c wird gestrichen.“

4. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

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

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

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

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

„1. § 1a wird wie folgt geändert:

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

„2a. die Durchführung von pharmazeutischen Dienstleistungen,

- 2b. die Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen,
 - 2c. die Durchführung von Testungen,
 - 2d. die Vorbereitung und Durchführung von Blutentnahmen,“.
- b) Absatz 18 wird durch die folgenden Absätze 18 bis 21 ersetzt:
- „(18) Schutzimpfungen im Sinne dieser Verordnung sind die in § 20c Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Schutzimpfungen.
- (19) Pharmazeutische Dienstleistungen im Sinne dieser Verordnung sind die in § 129 Absatz 5e Satz 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten pharmazeutischen Dienstleistungen.
- (20) Testungen im Sinne dieser Verordnung sind die in § 24 Absatz 1 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes genannten Testungen.
- (21) Blutentnahmen im Sinne dieser Verordnung sind venöse Blutentnahmen zu diagnostischen Zwecken nach § 11c des Apothekengesetzes.“ ‘
- c) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Buchstabe b wird durch den folgenden Buchstaben b ersetzt:
 - ,b) Absatz 2 Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Neben einem nach § 2 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 oder 3 des Apothekengesetzes benannten Verantwortlichen ist auch der Betreiber für die Einhaltung der zum Betreiben von Apotheken geltenden Vorschriften verantwortlich. Der Betreiber hat sich regelmäßig persönlich davon zu überzeugen, dass ein benannter Verantwortlicher seiner Verantwortung nachkommt.“ ‘
 - bb) Nach Buchstabe b wird der folgende Buchstabe c eingefügt:
 - ,c) Absatz 3a Satz 1 Nummer 2 wird durch die folgende Nummer 2 ersetzt:

„2. die Impfstoffe durch Apotheker, die nach § 20c Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes zur Durchführung von Schutzimpfungen berechtigt sind, oder unter Aufsicht des Apothekers durch Personen verabreicht werden, an die die Verabreichung der Impfstoffe nach § 20c Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes delegiert wurde,“ ‘

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Name und Bestätigung der Person, die die Aufklärung und Anamnese durchgeführt und die Einwilligung der zu impfenden Person eingeholt hat, und
 9. Name und Bestätigung der Person, die den Impfstoff verabreicht hat, und im Fall einer Delegation der Verabreichung des Impfstoffs nach § 20c Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes das Namenszeichen des Apothekers, der die Impfung beaufsichtigt hat.“
- bb) In Satz 2 wird die Angabe „nach Satz 1 Nummer 4 und 5“ durch die Angabe „der in Satz 1 Nummer 4, 5 und 9 genannten Angaben“ ersetzt.“
- g) Nach Nummer 5 werden die folgenden Nummern 6 und 7 eingefügt:
- „6. § 35b wird durch den folgenden § 35b ersetzt:

„§ 35b

Vorbereitung und Durchführung von Blutentnahmen durch öffentliche Apotheken

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

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

(2) Nur Apotheker, die nach § 11c Absatz 1 des Apothekengesetzes zur Durchführung von Blutentnahmen berechtigt sind, dürfen die Aufklärung, die Anamnese, das Einholen der Einwilligung der Person, der Blut entnommen werden soll, und die Blutentnahmen durchführen. Abweichend von Satz 1 dürfen auch Personen, die die Voraussetzungen des § 11c Absatz 3 Satz 1 des Apothekengesetzes erfüllen und an die die Entnahme des venösen Blutes delegiert wurde, venöses Blut entnehmen. Die in Satz 2 genannten Personen dürfen nur unter Aufsicht des delegierenden Apothekers venöses Blut entnehmen. Bei der Vorbereitung und der Dokumentation der Blutentnahmen darf das pharmazeutische Personal der Apotheke unterstützen. Das pharmazeu-

tische Personal der Apotheke muss für die Tätigkeit ausreichend qualifiziert sein und regelmäßig geschult werden; die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren. Das nach § 3 Absatz 2 Satz 1 erforderliche Personal ergibt sich aus dem Umfang der Blutentnahmen.

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

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

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

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

1. Datum und Durchführung der Aufklärung der Person, der Blut entnommen werden soll,
2. Datum und Durchführung der Anamnese,
3. Einwilligung der Person, der Blut entnommen werden soll,
4. Datum der Blutentnahme,
5. Name der Person, der Blut entnommen wurde, ihr Geburtsdatum und ihre Anschrift,

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

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

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

7. § 36 wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 1c wird durch die folgende Nummer 1c ersetzt:

„1c. entgegen § 35a Absatz 2 Satz 1 oder 3 einen Impfstoff verabreicht,“.
 - b) Nach Nummer 1c wird die folgende Nummer 1d eingefügt:

„1d. entgegen § 35b Absatz 2 Satz 1 oder 3 eine Blutentnahme durchführt,“.
 - c) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Buchstaben a und b werden durch den folgenden Buchstaben a ersetzt:

„a) entgegen § 2 Absatz 3a Satz 1 Nummer 1 oder 2 nicht sicherstellt, dass eine Schutzimpfung nur unter den dort genannten Voraussetzungen durchgeführt wird,“.
 - bb) Die Buchstaben c und d werden zu den Buchstaben b und c.
 - cc) Nach dem neuen Buchstaben c werden die folgenden Buchstaben d und e eingefügt:

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

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

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

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

„Artikel 3a

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

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

§ 3 wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „zuzüglich 21 Cent zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes zuzüglich 20 Cent zur Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ durch die Angabe „zuzüglich 41 Cent zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes“ ersetzt.
2. Nach Absatz 1a wird der folgende Absatz 1b eingefügt:

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

6. Artikel 6 wird wie folgt geändert:

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

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

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

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

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

7. Artikel 7 wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

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

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

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

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

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

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

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

„(4) Apotheker, die nach Absatz 1 zur Durchführung von Schutzimpfungen berechtigt sind, dürfen die Verabreichung des Impfstoffs an Personen, die sich in der praktischen Ausbildung zum Apotheker befinden, an pharmazeutisch-technische Assistenten und an Pharmazieingenieure delegieren, sofern sie diese Personen dabei beaufsichtigen und diese Personen zur Verabreichung des Impfstoffs ärztlich geschult wurden und ihnen die erfolgreiche Teilnahme an der Schulung bestätigt wurde. Die Aufklärung, die Anamnese, die Einholung der Einwilligung der zu impfenden Person und die Impfdokumentation nach § 22 dürfen Apotheker nicht an die in Satz 1 genannten Personen delegieren. Die ärztliche Schulung nach Satz 1 hat insbesondere die Vermittlung der folgenden Inhalte zu umfassen:

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

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

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

„Artikel 9

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Sätze 2 bis 5 am Tag nach der Verkündung in Kraft. Artikel 2 Nummer 8 bis 10a und Artikel 3a Nummer 2 treten am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des auf die Verkündung folgenden Quartals] in Kraft. Artikel 2a tritt am ersten Tag des zweiten Quartals in Kraft, das auf das nach § 20c Absatz 3 Satz 3 des Apothekengesetzes bekanntzugebende Quartal folgt. Das Bundesminis-

terium für Gesundheit gibt den Tag des Inkrafttretens im Bundesgesetzblatt bekannt. Artikel 3a Nummer 1 tritt am 1. Januar 2027 in Kraft.“

- b) den Antrag auf Drucksache 21/2553 abzulehnen;
- c) den Antrag auf Drucksache 21/3829 abzulehnen.

Berlin, den 20. Mai 2026

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Tanja Machalet

Vorsitzende und Berichterstatterin

Dr. Stephan Pilsinger

Berichterstatter

Thomas Dietz

Berichterstatter

Dr. Paula Piechotta

Berichterstatterin

Ates Gürpınar

Berichterstatter

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Bericht der Abgeordneten Dr. Stephan Pilsinger, Thomas Dietz, Dr. Tanja Machalet, Dr. Paula Piechotta und Ates Gürpinar

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Zu Buchstabe a

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksache 21/4084** in seiner 60. Sitzung am 27. Februar 2026 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn an den Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz zur Mitberatung überwiesen.

Zu Buchstabe b

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 21/2553** in seiner 37. Sitzung am 6. November 2025 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn an den Haushaltsausschuss, den Ausschuss für Wirtschaft und Energie, den Ausschuss für Arbeit und Soziales, den Ausschuss für Bildung, Familie, Senioren, Frauen und Jugend sowie den Ausschuss für Digitales und Staatsmodernisierung zur Mitberatung überwiesen.

Zu Buchstabe c

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 21/3829** in seiner 60. Sitzung am 27. Februar 2026 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu Buchstabe a

Mit dem Gesetzentwurf soll die Arzneimittelversorgung an die sich wandelnden Bedarfe und Strukturen vor Ort angepasst werden. Die vor Ort verfügbare pharmazeutische Expertise soll zudem besser als bisher für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung genutzt werden, etwa zur Prävention. Bürokratie soll abgebaut und die Eigenverantwortung der Apotheker gestärkt werden.

Mit dem Gesetzentwurf sollen etwa die Anforderungen an die Gründung einer Zweigapotheke abgesenkt werden. Mit Blick auf flexiblere Arbeitszeitmodelle soll die Leitung von Filial- oder Zweigapotheken auch durch zwei Personen wahrgenommen werden können. Mit behördlicher Genehmigung sollen im Rahmen einer praktischen Erprobung erfahrene pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten (PTA) vorübergehend den Betrieb von Apotheken in ländlichen Regionen zeitlich begrenzt aufrecht erhalten können.

Neben Vollnotdiensten über Nacht werden künftig auch Teilnotdienste in den Abendstunden über den Nacht- und Notdienstfonds bezuschusst. Apotheken sollen ferner Impfungen mit allen Impfstoffen, die keine Lebendimpfstoffe sind, durchführen können. Dazu wird neben der Erweiterung der ärztlichen Schulung auch die Vergütungsverhandlung ausgeweitet. Auch sollen in Apotheken und zugelassenen Pflegeeinrichtungen Schnelltests gegen bestimmte gängige Erreger ermöglicht werden. Dazu wird der Arztvorbehalt teilweise aufgehoben.

Apothekerinnen und Apothekern wird die Abgabe bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung ermöglicht. Außerdem sollen Apotheken künftig bei der Einlösung von Arzneimittelverordnungen ein vorrätiges Mittel abgeben dürfen, sofern rabattierte Arzneimittel nicht verfügbar sind. Diese Regelung wird befristet und evaluiert.

Die sogenannte Nullretaxation aus formalen Gründen wird ausgeschlossen, wenn die Apotheke ein Arzneimittel abgibt, das mit dem verordneten Mittel in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt.

Den Apotheken wird die Möglichkeit eröffnet, zur Lagerung von Fertigarzneimitteln eingesetzte Kommissionierautomaten auch zur Lagerung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln in Form von Fertigarzneimitteln zu nutzen. Für bestimmte Stoffe werden zudem verbindliche Apothekeneinkaufspreise von der Selbstverwaltung vereinbart, um die Abrechnung transparenter und einheitlicher zu gestalten und Verwaltungsaufwand zu reduzieren.

Der **Nationale Normenkontrollrat (NKR)** hat gemäß § 6 Absatz 1 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates (NKRK) den Gesetzentwurf geprüft und eine Stellungnahme abgegeben (Drucksache 21/4084, Anlage 2). Darin kommt er zu dem Ergebnis, dass die Darstellung der Regelungsfolgen nachvollziehbar und methodengerecht ist. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt daher im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände.

Der **Bundesrat** hat in seiner 1061. Sitzung am 30. Januar 2026 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes Stellung zu nehmen (Drucksache 21/4084, Anlage 3). Dazu hat die **Bundesregierung** in ihrer Gegenäußerung auf Drucksache 21/4084 (Anlage 4) Stellung genommen.

Dem Ausschuss lag zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 21/4084 eine Petition vor. Diese wurde in die Beratungen einbezogen.

Zu Buchstabe b

Nach Ansicht der Antragsteller gefährde eine seit Jahren stagnierende Honorierung bei steigenden Kosten die Existenz der Vor-Ort-Apotheken. Zudem wird eine hohe Bürokratielast sowie ein durch Studienplatzmangel verschärfter Fachkräftemangel beklagt. Es bestehe daher die Notwendigkeit, die wirtschaftliche Basis der Apotheken grundlegend und dauerhaft zu stabilisieren.

Mit dem Antrag soll die Arzneimittelversorgung durch eine umfassende Reform der wirtschaftlichen Rahmenbedingungen zukunftssicher ausgestaltet werden. Die Fraktion der AfD ist der Auffassung, dass das Fixum pro abgegebenem verschreibungspflichtigem Arzneimittel gemäß § 3 der Arzneimittelpreisverordnung von derzeit 8,35 Euro auf 12,00 Euro angehoben werden muss. Um künftige Kostensteigerungen abzufangen, fordern die Antragsteller zudem eine gesetzlich verankerte, jährliche Dynamisierung dieser Vergütung.

Zur Stärkung der Versorgung in der Fläche soll ein wirksamer Sicherstellungszuschlag für Apotheken in unterversorgten Gebieten eingeführt werden. Die Antragsteller betonen darüber hinaus, dass die bürokratische Belastung der Apotheken drastisch reduziert werden muss; hierzu soll insbesondere das Instrument der sogenannten Nullretaxation bei bloßen Formfehlern gesetzlich ausgeschlossen werden.

Im Bereich der Fachkräftesicherung soll mit dem Antrag erreicht werden, dass in Abstimmung mit den Ländern die Pharmaziestudienplätze deutlich ausgeweitet werden. Das hohe Versorgungsniveau könne zudem nur durch die ständige Anwesenheit approbierter Apotheker gewährleistet werden. Strukturelle Aufweichungen dieses Grundprinzips führten ansonsten zu einer „Arzneiversorgung zweiter Klasse“.

Zu Buchstabe c

Die Antragsteller betonen, dass profitorientierte Strukturen und Fehlmedikationen die Patientensicherheit sowie die flächendeckende Versorgung mit Arzneimittel gefährdeten. Die wohnortnahe Apotheke müsse daher durch eine Abkehr vom Wettbewerbsprinzip gestärkt werden.

Mit dem Antrag wird die Bundesregierung insbesondere aufgefordert, die packungsbezogene Apothekenvergütung auf 9,50 Euro anzuheben sowie die pharmazeutischen Kompetenzen bei Medikationsmanagement und Prävention deutlich auszuweiten. Flankierend werden Rabattverträge abgeschafft und der Versandhandel mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln weitgehend auf Präsenz-Apotheken begrenzt.

Darüber hinaus soll mit der Vorlage erreicht werden, dass der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln untersagt oder zumindest stark begrenzt wird, sofern die Versorgung vor Ort gewährleistet ist. Zudem sollen Rabattverträge und Importklauseln abgeschafft werden, da diese die Versorgungssicherheit beeinträchtigen und zu Lieferengpässen beitragen. Nach den Vorstellungen der Antragsteller muss zudem eine verbindliche

Personalbemessung für pharmazeutisches Personal eingeführt werden, um eine qualitativ hochwertige Beratung sicherzustellen. Schließlich wird hervorgehoben, dass erfolgreiche Modellprojekte zur Vermeidung von Medikationsfehlern konsequent in die Regelversorgung überführt werden müssen, um vermeidbare Gesundheitsschäden signifikant zu reduzieren.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Zu Buchstabe a

Der **Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz** hat in seiner 38. Sitzung am 20. Mai 2026 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion Die Linke beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 21/4084 in geänderter Fassung zu empfehlen.

Der **Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung** hat sich gemäß Einsetzungsantrag auf Drucksache 21/571 in seiner 16. Sitzung am 15. April 2026 mit dem Gesetzentwurf auf Drucksache 21/4084 befasst und ist in seiner gutachtlichen Stellung zu dem Ergebnis gekommen, dass der Gesetzentwurf in Einklang mit der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie steht und eine Prüfbitte daher nicht erforderlich ist (Ausschussdrucksache 21(26)38-9).

Zu Buchstabe b

Der **Haushaltsausschuss** hat in seiner 38. Sitzung am 20. Mai 2026 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und Die Linke gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 21/2553 zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Energie** hat in seiner 35. Sitzung am 20. Mai 2026 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und Die Linke gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 21/2553 zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Arbeit und Soziales** hat in seiner 30. Sitzung am 20. Mai 2026 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und Die Linke gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 21/2553 zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Bildung, Familie, Senioren, Frauen und Jugend** hat in seiner 24. Sitzung am 20. Mai 2026 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und Die Linke gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 21/2553 zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Digitales und Staatsmodernisierung** hat in seiner 28. Sitzung am 20. Mai 2026 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und Die Linke gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 21/2553 zu empfehlen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Zu den Buchstaben a, b und c

Der Ausschuss für Gesundheit hat die Beratungen zu dem Antrag auf Drucksache 21/2553 (Buchstabe b) in seiner 20. Sitzung am 3. Dezember 2025 aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 26. Sitzung am 28. Januar 2026 vorbehaltlich der Überweisung durch das Plenum beschlossen, eine öffentliche Anhörung zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 21/4084 (Buchstabe a) durchzuführen.

In seiner 32. Sitzung am 4. März 2026 hat er die Beratungen zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 21/4084 (Buchstabe a) und zu dem Antrag auf Drucksache 21/3829 (Buchstabe c) aufgenommen und beschlossen, zu dem Antrag ebenfalls eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

Die öffentliche Anhörung zu den drei Vorlagen (Buchstaben a bis c) fand in der 33. Sitzung am 4. März 2026 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: Bundesverband Deutscher Apothekerverbände

(ABDA), Die Apothekengewerkschaft (ADEXA), Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA), Akkreditierte Labore in der Medizin (ALM), Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS), AOK Bundesverband, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) (keine Teilnahme), BKK Dachverband, Bundesapothekerkammer (BAK), Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege (BAGFW), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesverband der Versorgungsapotheker (BVVA), Bundesverband Deutscher Apothekenkooperationen (BVDAK), Bundesverband Deutscher Versandapotheken (BVDVA), Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), Bundesverband Pharmazeutisch-technischer AssistentInnen (BVpta), Bundesvereinigung Prävention und Gesundheitsförderung (BVPG), Deutsche Stiftung Patientenschutz, Deutscher Pflegerat (DPR) (keine Teilnahme), Deutscher Landkreistag (keine Teilnahme), Deutscher Städte- und Gemeindebund (keine Teilnahme), Deutscher Städtetag (keine Teilnahme), gematik GmbH (keine Teilnahme), GKV-Spitzenverband, Hausärztinnen- und Hausärzterverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels (PHAGRO), Pharma Deutschland, Pro Generika, Sozialverband Deutschland (SoVD), Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft (ver.di) (keine Teilnahme), Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH), Verband der Ersatzkassen (vdek), Verband forschenden Pharma-Unternehmen (vfa), Verband der privaten Krankenversicherung (PKV-Verband), Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker (VZA), Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) (keine Teilnahme), Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten (VdPP), Verband Innovativer Apotheken (via), Freie Apothekerschaft (keine Teilnahme), IGES Institut GmbH, Initiative Vor-Ort-Apotheken, Apothekerverband Westfalen-Lippe (AVWL). Auf das Wortprotokoll der Anhörung und die als Ausschussdrucksachen veröffentlichten Stellungnahmen 21(14)71(1-31) wird verwiesen.

In seiner 44. Sitzung am 20. Mai 2026 hat er seine Beratungen zu den drei Vorlagen (Buchstaben a bis c) fortgesetzt und abgeschlossen.

Als Ergebnis empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion Die Linke die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 21/4084 in geänderter Fassung.

Zudem empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und Die Linke gegen die Stimmen der Fraktion der AfD die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 21/2553.

Zudem empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, AfD und SPD gegen die Stimmen der Fraktion Die Linke bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 21/3829.

Änderungsanträge

Dem Ausschuss für Gesundheit haben Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD auf Ausschussdrucksache 21(14)85 vorgelegen. Die Änderungsanträge 6 und 13 wurden in der 44. Sitzung am 20. Mai 2026 mündlich korrigiert.

Die Änderungsanträge wurden auf Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN einzeln abgestimmt und das Ergebnis lautet wie folgt:

ADrs 21(14)85	CDU/CSU	SPD	AfD	Bündnis 90/ Die Grünen	Die Linke
ÄA 1	+	+	+	-	-
ÄA 2	+	+	-	0	-
ÄA 3	+	+	+	0	0
ÄA 4	+	+	+	-	0

ÄA 5	+	+	-	0	0
ÄA 6 – angepasst	+	+	-	-	-
ÄA 7	+	+	-	0	+
ÄA 8	+	+	+	0	+
ÄA 9	+	+	-	+	+
ÄA 10	+	+	+	+	-
ÄA 11	+	+	+	-	0
ÄA 12	+	+	+	0	0
ÄA 13 – angepasst	+	+	-	+	0

ÄA: Änderungsantrag, + Zustimmung, - Ablehnung, 0 Enthaltung

Fraktionsmeinungen

Die **Fraktion der CDU/CSU** betonte, dass ein wesentlicher Teil der Apothekenreform über separate Verordnungen geregelt werde, wozu die zweistufige Erhöhung des Packungsfixums sowie eine strengere Regulierung des Versandhandels zur Schaffung fairer Wettbewerbsbedingungen und zur Stärkung der Arzneimittelsicherheit gehöre. Im Gesetzentwurf sei fachfremd auch ein befristeter Ausschluss exklusiver Rabattverträge für Biosimilars durchgesetzt worden, um die Versorgungssicherheit mit diesen Präparaten auch zukünftig zu gewährleisten. Eine rezeptfreie Abgabe bestimmter Medikamente solle durch das ApoVWG für chronisch Kranke sowie bei akuten, unkomplizierten Erkrankungen ermöglicht werden. Die Verschreibungspflicht für bestimmte pharmazeutische Dienstleistungen entfalle künftig und der Betrieb von Zweigapotheken im ländlichen Raum werde durch erleichterte Vorgaben gestärkt. Zur Überbrückung von Personalengpässen in Apotheken sei ein Erprobungsmodell zur temporären Leitung durch assistierendes Personal vorgesehen. Damit könne aber der Apotheker nicht dauerhaft, sondern nur vorübergehend vertreten werden, um den Apothekenbetrieb bei dessen Abwesenheit aufrechtzuerhalten. Das Aufgabenspektrum in den Apotheken werde um Impfungen, Tests und venöse Blutentnahmen erweitert. Durch die Aufhebung des Skontiverbots und durch den Ausschluss formaler Nullretaxationen solle die wirtschaftliche Stabilität der Apotheken nachhaltig verbessert werden. Mit dem Gesetz werde das Ziel verfolgt, in den Apotheken niedrigschwellige Versorgungsangebote zu ermöglichen. Jedoch bedürfe es einer stetigen Ausbalancierung, welche Berufsgruppe welche Leistungen ausführt und welche Berufsgruppe welchen konkreten Prozessschritt auch verantwortet. Hier müsse es in weiteren Gesetzgebungsverfahren zu differenzierteren Regelungen kommen, die den Arztvorbehalt berücksichtigen, aber auch interdisziplinäre Arbeit ermöglichen.

Die **Fraktion der AfD** erklärte, dass trotz punktueller bürokratischer Entlastungen der negative Kern des Gesetzes überwiege. Durch die Aufweichung der Trennung von ärztlichen und pharmazeutischen Aufgaben drohe ein wirtschaftlicher Interessenkonflikt bei der Therapieauswahl. Eine temporäre Apothekenleitung durch assistierendes Personal führe zu einer Entwertung des Berufsstandes und gefährde die Patientensicherheit sowie die Beratungsqualität. Das Fehlen einer verbindlichen Honoraranpassung nach dreizehn Jahren werde als unzureichend kritisiert, da eine unkonkrete Formulierung keine wirtschaftliche Perspektive gewährleiste. Angesichts eines drohenden Apothekensterbens werde der Gesetzentwurf abgelehnt.

Die **Fraktion der SPD** schloss sich den Ausführungen des Koalitionspartners an und hob ergänzend hervor, dass durch das Gesetz und die separaten Verordnungen die Vor-Ort-Apothekensituation insbesondere im ländlichen Raum gegenüber dem Versandhandel gestärkt werde. Mittels erweiterter Kompetenzen im Bereich der Prävention werde die Apotheke als eine primäre Anlaufstelle im medizinischen Versorgungssystem gestärkt. Die geplante Anhebung des Fixums sowie dessen künftige Verlagerung in die Verhandlungen der Selbstverwaltung auf Basis einer

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

validen Datengrundlage werde als zielführend erachtet, um fortlaufende politische Debatten zu beenden. Die zeitnahe Verabschiedung des Gesetzes werde ausdrücklich befürwortet.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** gab zu bedenken, dass der Gesetzentwurf trotz positiver Ansätze bei der regionalen Strukturberücksichtigung und der Aufwertung des Assistenzpersonals aufgrund der durch die Regierung zum Zeitpunkt der Befragung nicht kalkulierbaren Kostenrisiken für die gesetzliche Krankenversicherung abgelehnt werden müsse. Da die finanzielle Auswirkung der Neuregelungen nicht hinreichend prognostiziert werden könne, werde man der gesundheitspolitischen Verantwortung nicht gerecht. Eine Deckelung der Fixumserhöhung auf eine maximale Packungsmenge je Betrieb sei versäumt worden, weshalb ein erheblicher Mitnahmeeffekt beim Versandhandel zulasten der Beitragszahler drohe. Auch sei zu kritisieren, dass die Koalition einseitig die Interessen der Pharmaindustrie und der Apothekenbetreiber bevorzuge.

Die **Fraktion Die Linke** merkte an, dass ein Update der Rolle von Apotheken zwar dringend notwendig sei, die unzureichende Umsetzung der Ziele des Koalitionsvertrags jedoch bemängelt werde. Es fehle an einer wirksamen Regulierung des Versandhandels sowie an einer echten Erhöhung des Fixums, welche zudem durch die Erhöhung des Apothekenrabatts geschmälert werde. Die sinnvolle Regelung bei der Kompetenzerweiterung zum Beispiel im Bereich der Prävention und der Dauermedikation rechtfertige lediglich eine Enthaltung zum Gesetzentwurf. Mit dem eigenen Antrag werde stattdessen eine umfassende Fixumsanpassung, die Beschränkung des Versandhandels zugunsten der Präsenzapotheken sowie die Etablierung kooperativer Versorgungsmodelle zwischen Ärzten und Apothekern gefordert.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs (Buchstabe a) empfiehlt, wird auf die Begründung auf Drucksache 21/4084 verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Buchstabe a (§ 129 Absatz 4c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Mit den vorgenommenen redaktionellen Änderungen wird klargestellt, dass die Regelung in Satz 2 bzw. die davon vorübergehende Abweichung in Satz 3 nur Fälle erfasst, in denen keines von möglicherweise mehreren Rabattarzneimitteln verfügbar ist. Bestehen Rabattverträge mit mehreren Partnern, führt erst die Nichtverfügbarkeit aller Rabattarzneimittel dazu, dass ein lieferbares bzw. vorrätiges wirkstoffgleiches Arzneimittel abgegeben werden darf.

Zu den Dreifachbuchstaben bbb und ccc

Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Evaluationen sollen einheitlich in einem gesonderten Paragraphen geregelt werden. Daher wird die bislang in § 129 Absatz 4c Satz 4 vorgesehene Evaluation zur Regelung des erleichterten Austauschs in § 425a Absatz 1 überführt.

Zu Doppelbuchstabe bb (§ 129 Absatz 5c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur des Normverweises.

Zu Doppelbuchstabe cc (§ 129 Absatz 5e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu den Dreifachbuchstaben aaa und bbb

Um einen niedrigschwelligen Zugang zu den pharmazeutischen Dienstleistungen „Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei komplexer Dauermedikation“ und „Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei neu verordneter Dauermedikation“ zu gewährleisten, wird die bisher vorgesehene ärztliche Verschreibungspflicht aufgehoben. Um weiterhin einen engen Austausch zwischen den beiden Heilberufen sicherzustellen, wird stattdessen

eine Abstimmung zwischen der Apothekerin oder dem Apotheker mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt vorgesehen. Diese erfolgt vor der Durchführung dieser beiden pharmazeutischen Dienstleistungen.

Zu den Dreifachbuchstaben ccc und ddd

Ab dem 1. Januar 2027 sollen Apotheken erbrachte pharmazeutische Dienstleistungen nicht mehr über den Nacht- und Notdienstfonds, sondern mit den Krankenkassen oder von diesen benannten Stellen abrechnen. Somit ist eine Vereinbarung zur Abrechnung durch die Vereinbarungspartner nach Satz 11 nicht mehr notwendig.

Zu Buchstabe b (§ 130a Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Im Hinblick auf die Dynamik des Biosimilar-Markts, auf das Ziel Versorgungssicherheit und auf die Bedeutung der Biotechnologie für den Standort sollten mehrere Anbieter mit Biosimilar-Produktion in Deutschland bzw. der Europäischen Union erhalten bleiben. Zur Förderung der Resilienz der Arzneimittelproduktion in Deutschland gegenüber Versorgungsengpässen und globalen Krisen sollte zunächst eine Übergangsphase nach Einführung des automatischen Austausches in der Apotheke für die Etablierung der Biosimilar-Industrie gesetzt werden. Für patentfreie biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel soll deshalb für einen befristeten Übergangszeitraum die Ausschreibung von exklusiven Rabattverträgen ausgeschlossen werden. Weiterhin möglich bleiben Open-House-Verträge. Die Vereinbarung von Rabatten zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen ist mit Blick auf die Wirtschaftlichkeit und wegen des hohen Ausgabenvolumens grundsätzlich auch für biologische Arzneimittel erforderlich. Gleichzeitig soll aber die pharmazeutische Biotechnologie in Deutschland bzw. der Europäischen Union im Sinne der Absicherung einer resilienten Versorgung mit biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln gestärkt werden.

Zu Buchstabe c (§ 425a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Absatz 1 bestimmt, dass die Auswirkungen von § 129 Absatz 4c Satz 3 vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker evaluiert werden sollen. Ein besonderer Fokus ist dabei auf die Kostenwirkung der Regelung für die gesetzliche Krankenversicherung zu legen. Die Evaluation soll eine Entscheidungsgrundlage für eine Beibehaltung oder anderweitige Anpassung des rechtlichen Rahmens in Bezug auf die Austauschregelungen schaffen. Der Evaluationsbericht soll dem Bundesministerium für Gesundheit zwei Jahre nach Inkrafttreten der Regelung vorgelegt werden. Die Evaluierungsfrist von zwei Jahren ist angemessen, da die Auswirkungen der Regelung kurzfristig beobachtbar sind.

Die Wirkung des neuen § 130a Absatz 8 Satz 14 und die Marktentwicklung sollen beobachtet und evaluiert werden. Hierfür sind dem Bundesministerium für Gesundheit nach Absatz 2 Berichte über die Wirkung der Regelung in § 130a Absatz 8 Satz 14 und die Marktentwicklung mit Blick auf die Entwicklung der Anbietervielfalt, der Produktionsstandorte in Deutschland und der Europäischen Union sowie der Zulassungen von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln in der Europäischen Union sowie die Wirtschaftlichkeit und Liefersicherheit vorzulegen. Hiermit können wichtige Erkenntnisse in Bezug auf Produktionsstandorte, eine Resilienz gegenüber Versorgungsengpässen und globalen Krisen, die Versorgungssicherheit der Bevölkerung mit biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln und auf langfristige Bedingungen für Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 Satz 1 über patentfreie biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel gewonnen werden.

Zu Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)

Zu Buchstabe a (§ 2 Absatz 5 des Apothekengesetzes)

Mit der Änderung wird eine Abgrenzung der Verantwortlichkeiten verpflichtend vorgesehen, wenn die Leitung einer Filial- oder Zweigapotheke durch zwei Personen ausgeübt werden soll. Dies macht transparent, dass jederzeit und in allen Bereichen eine Apothekerin oder ein Apotheker für den ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb verantwortlich ist.

Von einer Anzeigepflicht der Abgrenzung der Verantwortlichkeiten wird abgesehen. Das Erfordernis der Verantwortungsabgrenzung ist der Behörde automatisch mit der Anzeige der beiden Verantwortlichen bekannt und kann im Rahmen der Apothekenüberwachung überprüft werden.

Zu Buchstabe b (§ 11c – neu – des Apothekengesetzes)

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Um Arztpraxen zu entlasten und einen weiteren, niedrighschwelligigen Zugang für die Bevölkerung zu schaffen, werden Apothekerinnen und Apotheker dazu berechtigt, venöse Blutentnahmen zu diagnostischen Zwecken durchzuführen, soweit sie hierfür erfolgreich ärztlich geschult sind und sie die Blutentnahmen für eine öffentliche Apotheke durchführen, zu deren Personal sie gehören. Die Berechtigung betrifft Blutentnahmen bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben. Die Ermöglichung von venösen Blutentnahmen in öffentlichen Apotheken ist eine vorbereitende Maßnahme zur Verbesserung der Primärversorgung. Sie kann zur Unterstützung im Rahmen der assistierten Telemedizin und zur Kontrolle von Blutwerten im Zusammenhang mit dem Medikationsmanagement dienen.

Die Durchführung von Blutentnahmen umfasst neben der Entnahme des venösen Blutes mit einer Punktionsnadel auch die Aufklärung, die Anamnese einschließlich der Feststellung von Gründen, warum keine venöse Blutentnahme durchgeführt werden sollte, und die Einholung der Einwilligung der Person, bei der Blut entnommen werden soll. Zudem werden Kenntnisse zur Hygiene und zum Umgang mit Komplikationen durch die Blutentnahme sowie die Fähigkeiten und Fertigkeiten zu deren Anwendung benötigt. Ebenso sind Kenntnisse von für Blutentnahmen relevanten rechtlichen Vorschriften, insbesondere von Patientenrechten, notwendig. Um sicherzustellen, dass Apothekerinnen und Apotheker die Blutentnahme entsprechend diesen Anforderungen für die Person, der Blut entnommen werden soll, sicher durchführen können, wird geregelt, dass sie zuvor erfolgreich an einer ärztlichen Schulung teilnehmen müssen.

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

Um Pharmazeutinnen und Pharmazeuten im Praktikum frühzeitig an die praktischen Aufgaben heranzuführen, wird eine Möglichkeit zur Delegation der Entnahme des venösen Blutes vorgesehen. Pharmazeutinnen und Pharmazeuten im Praktikum können nach erfolgreich absolvierter ärztlicher Schulung die Entnahme des Blutes mit einer Punktionsnadel unter Beaufsichtigung einer berechtigten Apothekerin oder eines berechtigten Apothekers für die öffentliche Apotheke, zu deren Personal beide gehören, durchführen. Die Aufklärung, die Anamnese und das Einholen der Einwilligung der Person, der Blut entnommen werden soll, können nicht delegiert werden und sind weiterhin von der Apothekerin oder dem Apotheker durchzuführen.

Durch diese Begrenzung der Delegation ist für das zu beaufsichtigende Personal eine weniger umfangreiche ärztliche Schulung vorzusehen. Diese soll insbesondere das Erlernen der praktischen Anteile der Blutentnahme und auch das Beherrschen und unter Umständen Anwenden von Maßnahmen bei Komplikationen wie Blutungen beinhalten.

Durch die Erstellung der Mustercurricula durch die Bundesapothekerkammer in Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer soll sichergestellt werden, dass die Schulungen bundesweit möglichst einheitlich durchgeführt werden und durch die Vorgabe einer angemessenen Frist auch zügig beginnen können.

Teile der Schulungen können auch digital vermittelt werden. Dies gilt nicht für Schulungsinhalte, die eine persönliche Anwesenheit der Schulungsteilnehmenden erfordert, wie beispielsweise das Erlernen der Entnahme des Blutes mit einer Punktionsnadel.

Zu Buchstabe c (§ 16 des Apothekengesetzes)

In § 16 wird die Erweiterung einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke nach § 2 um die Erlaubnis zum Betrieb einer Zweigapotheke geregelt. Die Erlaubnis zum Betrieb einer Zweigapotheke bildet mit der bereits bestehenden Apothekenbetriebslaubnis einen einheitlichen Erlaubnistatbestand. In Absatz 1 wird entsprechend geregelt, dass eine solche Erlaubnis zum Betrieb einer Zweigapotheke nur der Inhaberin oder dem Inhaber einer bereits bestehenden Erlaubnis zum Betrieb einer nahegelegenen Apotheke erteilt werden kann; hierbei kann es sich um eine Haupt- oder Filialapotheke handeln.

Nach Absatz 2 kann einem Apotheker der Betrieb von höchstens zwei Zweigapotheken erlaubt werden. Die Vorschriften von § 1 Absatz 3, § 8 Satz 1 bis 3, § 9 gelten für Zweigapotheken entsprechend. Die allgemeinen Vorschriften zur Betriebsführung einer Apotheke sind auf Zweigapotheken darüber hinaus ohne Weiteres anwendbar.

Absatz 3 Satz 1 regelt die Rücknahme der Erweiterung einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke nach § 2 um die Erlaubnis zum Betrieb einer Zweigapotheke, wenn bei ihrer Erteilung eine Voraussetzung nach Absatz 1 nicht

vorlag. Besteht keine Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke nach § 2 mehr, erlischt auch die Erlaubnis zum Betrieb der Zweigapotheke (Absatz 3 Satz 2). Die in § 3 genannten Fälle gelten daneben. Zudem besteht entsprechend § 4 Absatz 2 Satz 2 in den dort bestimmten Fällen die Möglichkeit zum Widerruf der Erlaubnis durch die zuständige Behörde.

Zu Buchstabe d (§ 20a des Apothekengesetzes)

Es erfolgt eine redaktionelle Korrektur, da die Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke selbst nicht in § 1 Absatz 2 geregelt ist.

Zu Buchstabe e (§ 20c – neu – des Apothekengesetzes)

Abweichend zur bisherigen Abrechnung pharmazeutischer Dienstleistungen sollen die Finanzmittel des auf Grundlage von § 20a Absatz 1 Satz 1 errichteten Fonds zur Umsetzung der Anlage 11 zum Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der Fassung vom 1. Januar 2025 zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Deutschen Apothekerverband e. V., der auf der Internetseite des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen veröffentlicht ist, in der Regelungen zu den pharmazeutischen Dienstleistungen und des Näheren nach § 129 Absatz 5e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch getroffen sind (pDL-Fonds), ab dem 1. Januar 2027 zur Finanzierung der pauschalen Zuschüsse für Voll- und Teilnotdienste verwendet werden. Die Abführung des Zuschlags zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes durch die Apotheken nach § 3 Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung wird zeitgleich ausgesetzt. Der Deutsche Apothekerverband e. V. setzt entsprechend keine abzuführenden Beträge gegenüber den Apotheken fest. Die Pflichten zur Mitteilung der Anzahl der abgegebenen Arzneimittelpackungen bestehen fort. Mit Hilfe dieser Angabe errechnet der Deutsche Apothekerverband e. V. die Höhe der im jeweiligen Quartal für die Finanzierung der Notdienste zur Verfügung stehenden Finanzmittel. Hierzu wird die Anzahl der abgegebenen Arzneimittelpackungen mit einem Betrag von 41 Cent multipliziert.

Um den Zeitpunkt abzusehen, ab welchem eine weitere Finanzierung der Notdienste aus dem pDL-Fonds mangels ausreichender Finanzreserven beendet werden muss, hat der Deutsche Apothekerverband e. V. bis zum Ende eines jeden Quartals eine Prognose zu erstellen, ob im pDL-Fonds ausreichende Mittel vorhanden sind, um in den jeweils nächsten zwei Quartalen die Auszahlung der pauschalen Zuschüsse zu decken. Er hat dem Bundesministerium für Gesundheit diese Prognose und, sobald möglich, das Quartal mitzuteilen, in dem letztmalig im pDL-Fonds ausreichende Mittel zur Deckung der Auszahlung der pauschalen Zuschüsse vorhanden sind. Im pDL-Fonds müssen dabei Rücklagen in angemessener Höhe verbleiben, die zur Abwicklung des pDL-Fonds etwa für Gerichtskosten benötigt werden. Das Bundesministerium für Gesundheit gibt das Quartal im Bundesanzeiger bekannt, in dem letztmalig im pDL-Fonds ausreichend Finanzmittel zur Deckung der Auszahlung der pauschalen Zuschüsse vorhanden sind. Die Aussetzung der Abführung des Zuschlags zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes und der entsprechenden Festsetzung durch den Deutschen Apothekerverband e.V. endet zu dem bekanntgemachten Zeitpunkt.

Zu Buchstabe f (§ 21 des Apothekengesetzes)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung von § 11c des Apothekengesetzes.

Durch die Einführung der Möglichkeit der venösen Blutentnahmen durch öffentliche Apotheken ist die Verordnungsermächtigung zu erweitern, um weitere Vorgaben in der Apothekenbetriebsordnung regeln zu können.

Zu Buchstabe g (§ 29 des Apothekengesetzes)

Um die Verantwortung der Apothekenleitungen noch stärker zu betonen wird auf die explizite Vertretung der Apothekenleitung in der Erprobungsregelung verzichtet. Stattdessen soll nun vor dem Hintergrund des Fachkräftemangels und zur Sicherstellung der Apothekenversorgung im Rahmen einer praktischen Erprobung die Möglichkeit einer vorübergehenden Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs durch erfahrene pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten unter bestimmten Bedingungen getestet werden. Eine vorübergehende Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs durch eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder einen pharmazeutisch-technischen Assistenten darf nur erfolgen, sofern der Apothekenleitung während der Abwesenheit im Einzelfall aus dem Stammpersonal der Apotheke weder eine Apothekerin oder ein Apotheker noch eine Pharmazieingenieurin oder ein Pharmazieingenieur als Vertretung zur Verfügung steht.

Es handelt sich um eine vorübergehende Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs durch pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten, da diese nur zeitlich strikt limitiert (höchstens 20 Tage im Jahr, davon maximal an zehn zusammenhängenden Tagen) erfolgen können soll.

Die weiteren Bedingungen und Voraussetzungen werden im Wesentlichen beibehalten. Auch in der geänderten Form der Vorschrift bleiben die besonderen Anforderungen für die pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten bestehen, die mit dieser Aufgabe betraut werden; für sie bestehen entsprechend besondere Weiterentwicklungsmöglichkeiten in einer hervorgehobenen Rolle für die beschäftigende Apotheke.

Nach § 2 Absatz 5 Satz 1 Nummer 3 des Apothekengesetzes kann auch bei einer Zweigapotheke eine Personenverschiedenheit zwischen Apothekenleitung und apothekenbetreibender Person vorliegen, wenn die apothekenbetreibende Person sich dafür entscheidet, ein bis zwei Verantwortliche als Apothekenleitung zu benennen. In diesem Fall soll – genauso wie bei einer Filialapotheke – die Apothekenleitung zuvor das Einvernehmen der apothekenbetreibenden Person einholen und die apothekenbetreibende Person muss im Fall einer vorübergehenden Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs durch eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder einen pharmazeutisch-technischen Assistenten wie bei Filialapotheken für die pharmazeutisch-technische Assistentin oder den pharmazeutisch-technischen Assistenten erreichbar sein.

Zu Artikel 2a (Weitere Änderung des Apothekengesetzes)

Mit Artikel 2a werden die abweichenden Regelungen in § 20c wieder aufgehoben. Die Aufhebung der Abweichungen wird mit Inkrafttreten des Artikels 2a zu dem in Artikel 9 Satz 3 genannten Zeitpunkt wirksam.

Zu Artikel 3 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Zu Buchstabe a) (Inhaltsübersicht der Apothekenbetriebsordnung)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung von § 11c des Apothekengesetzes und zur Änderung von § 35b der Apothekenbetriebsordnung.

Da § 35b geändert wird, ist die Inhaltsübersicht anzupassen.

Zu Buchstabe b) (§ 1a der Apothekenbetriebsordnung)

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Erweiterung der Testung durch Apotheken durch Neufassung des § 24 des Infektionsschutzgesetzes und zur Einführung von § 11c des Apothekengesetzes.

Nach Aufhebung des Arztvorbehalts wird die Durchführung von nach § 24 Absatz 1 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes gestatteten Testungen explizit als apothekenübliche Leistung aufgenommen. Damit wird sichergestellt, dass die Durchführung von patientennahen Schnelltests auf bestimmte Erreger vom Leistungskatalog umfasst ist. Zudem wird der Begriff der Testungen mit Verweis auf § 24 des Infektionsschutzgesetzes definiert.

Venöse Blutentnahmen zu diagnostischen Zwecken werden explizit als apothekenübliche Leistungen aufgenommen. Zudem wird der Begriff Blutentnahme mit Verweis auf § 11c Absatz 1 des Apothekengesetzes definiert.

Zu Buchstabe c) (§ 2 Absatz 2 der Apothekenbetriebsordnung)

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe b des Gesetzentwurfs. Dort wird in § 2 Absatz 5 Satz 1 Nummer 3 vorgesehen, dass der Betreiber für eine Zweigapotheke einen oder zwei Verantwortliche benennen kann. Entsprechende Anpassungen sind in § 2 Absatz 1 Nummer 5 und Absatz 2 Satz 3 erforderlich. Die Verantwortung der Apothekenbetreiberin oder des Apothekenbetreibers für Filial- oder Zweigapotheken wird zusätzlich betont. Außerdem werden Formulierungen vereinheitlicht.

Zu Doppelbuchstabe bb) (§ 2 Absatz 3a der Apothekenbetriebsordnung)

In § 20c Absatz 4 des Infektionsschutzgesetzes wird die Möglichkeit der Delegation der Verabreichung des Impfstoffs an Personen, die sich in der praktischen Ausbildung zur Apothekerin oder zum Apotheker befinden, und an

pharmazeutisch-technische Assistentinnen, pharmazeutisch-technische Assistenten, Pharmazieingenieurinnen und Pharmazieingenieure eingeführt. Diese können den Impfstoff nach erfolgreich absolvierter ärztlicher Schulung unter Beaufsichtigung einer impfberechtigten Apothekerin oder eines impfberechtigten Apothekers für die Apotheke, zu deren Personal beide gehören, verabreichen.

Durch die Einführung der Möglichkeit der Delegation der Verabreichung des Impfstoffs in § 20c Absatz 4 des Infektionsschutzgesetzes sind Folgeänderungen in der Apothekenbetriebsordnung vorzunehmen, da der Personenkreis erweitert wird, der Impfstoffe verabreichen darf.

Zu Doppelbuchstabe cc (§ 2 Absatz 3b der Apothekenbetriebsordnung)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung von § 11c des Apothekengesetzes.

Zum Schutz der Personen, denen Blut entnommen werden soll, sind die Pflichten der Apothekenleitung vorzugeben. Die Vorgaben orientieren sich stark an den Vorgaben für die Durchführung von Schutzimpfungen. Insbesondere hat die Apothekenleitung sicherzustellen, dass nur berechnigte Personen die Aufklärung, die Anamnese und die Einholung der Einwilligung sowie die Blutentnahme durchführen. Es ist zu prüfen, ob die Betriebshaftpflichtversicherung anzupassen ist.

Zu Buchstabe d (§ 3 Absatz 3 der Apothekenbetriebsordnung)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung von § 29 des Apothekengesetzes. Die Änderung wird an den Wortlaut der Änderung von § 29 des Apothekengesetzes angepasst.

Zu Buchstabe e (§ 4 der Apothekenbetriebsordnung)

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Erweiterung der pharmazeutischen Dienstleistungen in § 129 Absatz 5e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der Erweiterung der Schutzimpfungen in Apotheken in § 20c des Infektionsschutzgesetzes und der Ermöglichung der Testung durch Apotheken durch Neufassung des § 24 des Infektionsschutzgesetzes.

Die Raumeinheit für Betriebsräume der Apotheke für die Durchführung von pharmazeutischen Dienstleistungen, Schutzimpfungen und Testungen wird aufgehoben, um diese Leistungen in Apotheken zu erleichtern und damit für die Bevölkerung besser zugänglich zu machen.

Es handelt sich um zudem eine Folgeänderung zur Einführung von § 11c des Apothekengesetzes.

Um Blutentnahmen in Apotheken zu erleichtern und damit für die Bevölkerung besser zugänglich zu machen, wird die Raumeinheit für Betriebsräume der Apotheke für die Durchführung dieser Leistung aufgehoben.

Zu Buchstabe f (§35a Absatz 1, 2, 3, 5 der Apothekenbetriebsordnung)

Apotheken bieten einen weiteren, niedrigrschwelligen Zugang zu Schutzimpfungen für die Bevölkerung. Zur Erreichung der Impfziele soll das Potential der Apotheken zur Durchführung von Schutzimpfungen besser genutzt werden, zusätzlich sollen Arztpraxen entlastet werden.

In § 20c Absatz 4 des Infektionsschutzgesetzes wird die Möglichkeit der Delegation der Verabreichung des Impfstoffs an Personen, die sich in der praktischen Ausbildung zur Apothekerin oder zum Apotheker befinden, und an pharmazeutisch-technische Assistentinnen, pharmazeutisch-technische Assistenten, Pharmazieingenieurinnen und Pharmazieingenieure eingeführt. Diese können den Impfstoff nach erfolgreich absolvierter ärztlicher Schulung unter Beaufsichtigung einer impfberechtigten Apothekerin oder eines impfberechtigten Apothekers für die Apotheke, zu deren Personal beide gehören, verabreichen.

Durch die Einführung der Möglichkeit der Delegation der Verabreichung des Impfstoffs in § 20c Absatz 4 des Infektionsschutzgesetzes sind Folgeänderungen in der Apothekenbetriebsordnung vorzunehmen, da der Personenkreis erweitert wird, der Impfstoffe verabreichen darf.

Zu Buchstabe g (§§ 35b und 36 der Apothekenbetriebsordnung)

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Einführung von § 11c des Apothekengesetzes.

Zum Schutz der Personen, denen Blut entnommen werden soll, sind Vorgaben insbesondere zum Qualitätsmanagement, dem Personaleinsatz, zu den Räumlichkeiten, der Aufklärung, der Dokumentation und der Hygiene-

maßnahmen vorzugeben. Die Vorgaben orientieren sich stark an den Vorgaben für die Durchführung von Schutzimpfungen.

Durch die Einführung der Möglichkeit der Delegation der Verabreichung des Impfstoffs in § 20c Absatz 4 des Infektionsschutzgesetzes sind Folgeänderungen in der Apothekenbetriebsordnung vorzunehmen, da der Personenkreis erweitert wird, der Impfstoffe verabreichen darf.

Zudem werden Abweichungen von bestimmten Vorgaben mit einer Ordnungswidrigkeit versehen.

Zu Artikel 3a (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Der bisherige Anteil zur Förderung pharmazeutischer Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Höhe von 20 Cent wird vor dem Hintergrund einer Weiterentwicklung der Finanzierungsstruktur dieser Leistungen nicht weiterhin als Festzuschlagsbestandteil erhoben. Der erhobene Zuschlag ist bisher in den vom Nacht- und Notdienstfonds verwalteten Fonds für pharmazeutische Dienstleistungen geflossen, aus dem die Honorare für geleistete pharmazeutische Dienstleistungen im Anschluss ausgezahlt wurden. In dem Fonds befinden sich derzeit hohe Finanzreserven. Die fortwährende Erhebung des Zuschlags zur Finanzierungsgrundlage würde zu einem weiteren Anwuchs führen, ohne die Aussicht, dass die Finanzmittel in absehbarer Zeit in entsprechend vergleichbarer Höhe abgeschöpft werden könnten.

Der Zuschlag zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes in Höhe von bisher 21 Cent wird auf 41 Cent erhöht. Dies dient der Förderung von Apotheken in ländlichen Gebieten. Die Erhöhung entspricht dabei im Sinne einer Umverteilung dem Betrag des bisherigen Anteils zur Finanzierung pharmazeutischer Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Höhe von 20 Cent. Die pharmazeutischen Dienstleistungen werden künftig gemäß § 129 Absatz 5e Satz 18 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch direkt abgerechnet.

Das jährliche Ausschüttungsvolumen für die pauschalen Zuschüsse für Voll- und Teilnotdienste erhöht sich um rund 160 Millionen Euro. Durch die von den Apotheken geleisteten Nacht- und Notdienste wird die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung außerhalb der regulären Öffnungszeiten gewährleistet. Nacht- und Notdienste leisten deshalb einen wichtigen Beitrag zur Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Apotheken, die sich in Regionen mit geringer Apothekendichte befinden, müssen gegenüber Apotheken, die in Regionen mit hoher Apothekendichte liegen, häufiger Nacht- und Notdienste ableisten. Die Erhöhung des Zuschlags zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes kommt somit insbesondere Apotheken in ländlichen Gebieten zugute.

Die Regelung in dem neuen Absatz 1b steht im Zusammenhang mit dem Vorhaben, die im pDL-Fonds vorhandenen hohen Finanzreserven abzuschmelzen. Für einen vorübergehenden Zeitraum sollen die Finanzmittel zur Finanzierung der pauschalen Zuschüsse für Voll- und Teilnotdienste verwendet werden. In diesem Zeitraum ist der Zuschlag zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes in Höhe von 41 Cent nach § 3 Absatz 1 Satz 1 durch die Apotheken nicht zu erheben (und gemäß § 20c Absatz 1 Satz 1 des Apothekengesetzes nicht abzuführen).

Zu Artikel 6 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Buchstabe a (§ 48b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes)

Es wird eine Frist für die erstmalige Erstellung der Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte unter Beteiligung der Arzneimittelkommissionen der Ärzte und Apotheker ergänzt, damit der Zeitplan für alle Beteiligten transparent ist.

Zu Buchstabe b (§ 78 des Arzneimittelgesetzes)

Mit dem neuen Satz 3 wird klargestellt, dass das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie oder das Bundesministerium für Gesundheit zur Wahrnehmung der in Satz 2 vorgesehenen Ermächtigung zur Anpassung des Festzuschlags entsprechend der Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung die hierfür erforderlichen amtlichen Informationen anfordern können. Die Entscheidung über die Anpassung des Festzuschlags nach Satz 2 setzt eine sachgerechte und belastbare Grundlage über die Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung voraus.

Zu diesem Zweck wird dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie als Verordnungsgeber oder dem Bundesministerium für Gesundheit die Befugnis eingeräumt, bei dem Statistischen Bundesamt amtliche Informationen zu den betriebswirtschaftlichen Kennzahlen der Apotheken anzufordern. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass die Entscheidung über eine Anpassung auf einer unabhängigen und objektiv repräsentativen Basis erfolgen kann. Amtliche Informationen können dabei unter anderem aggregierte Datenauswertungen des Statistischen Bundesamtes auf Grundlage des Gesetzes über die Statistik im Handels- und Dienstleistungsbereich sein, die aktuell Grundlage für die Erhebung von Strukturdaten des Statistischen Bundesamtes sind. Neue Datenerhebungen, insbesondere solche mit neuen Belastungen für Unternehmen, sind damit nicht verbunden. Wegen des Statistikgeheimnisses nach § 16 des Bundesstatistikgesetzes darf jedoch keine Übermittlung von Einzelangaben erfolgen.

Zu Artikel 7 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Zu Doppelbuchstabe aa (§ 6 Absatz 1, 3 des Infektionsschutzgesetzes)

Mit der Änderung wird Nummer 26 der Stellungnahme des Bundesrates (BT-Drucksache 21/4084, S. 83) gefolgt. Zugunsten einer weitergehenden Entlastung der meldepflichtigen Personen und der Gesundheitsämter von Bürokratiekosten wird die Arztmeldepflicht in Bezug auf die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) vollständig aufgehoben, nicht nur in Bezug auf den Verdacht einer entsprechenden Erkrankung wie im Regierungsentwurf vorgesehen. Nach dem Ende der COVID-19-Pandemie kann COVID-19 hinsichtlich der Gefährdungslage der Bevölkerung mit der saisonalen Influenza gleichgestellt werden. Für die epidemiologische Überwachung der Krankheitslast von akuten Atemwegserkrankungen einschließlich COVID-19 genügen fortan die übrigen Meldepflichten, insbesondere die Labormeldepflicht bei Nachweis von SARS-CoV oder SARS-CoV-2 nach § 7 Absatz 1 Nummer 44a.

Für das Jahr 2025 wurden dem Robert Koch-Institut nach § 11 insgesamt noch rund 142 000 COVID-19-Fälle übermittelt (beruhend auf Arztmeldungen und/oder Labormeldungen). Das Potenzial der Änderung für eine Entlastung der nach § 6 Meldepflichtigen und der Gesundheitsämter von Bürokratiekosten ist daher hoch einzuschätzen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Bezugnahme auf die bei der Meldung einzuhaltenden Vorschriften wird korrigiert. § 9, der insbesondere die Meldeinhalte, die Unverzüglichkeit der Meldung und den Meldeadressaten regelt, muss immer beachtet werden und ist in der Aufzählung daher mit einem „und“ zu verknüpfen. Außerdem muss, da die Meldepflicht nach § 6 Absatz 3 auch für die nach § 8 Absatz 1 Nummer 3 meldepflichtigen Leiter von Einrichtungen der pathologisch-anatomischen Diagnostik gilt, auch auf § 9 Absatz 2 Bezug genommen werden.

Zu Buchstabe b (§ 9 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes)

Mit der Änderung wird Nummer 27 der Stellungnahme des Bundesrates (BT-Drucksache 21/4084, S. 84) sinngemäß umgesetzt. Durch die Streichung von § 10 Absatz 1 würden bei der Meldung von in einem wahrscheinlichen oder vermuteten epidemischen Zusammenhang stehenden nosokomialen Infektionen die Angaben entfallen, die zusätzlich über die mit den nosokomialen Infektionen wahrscheinlich oder vermutlich in epidemischem Zusammenhang stehenden Kolonisationen zu machen sind. Für die Eindämmung von Ausbrüchen nosokomialer Infektionen sollen diese Angaben aber beibehalten werden.

Da es bei der Regelung zu den Kolonisationen ausschließlich um die bei der Meldung zu machenden Angaben geht und nicht um das die Meldepflicht auslösende Ereignis (Auftreten von zwei oder mehr nosokomialen Infektionen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird), wird die Änderung der Systematik des Infektionsschutzgesetzes folgend und abweichend von der Stellungnahme des Bundesrates nicht durch eine Änderung der Vorschrift über die Meldepflicht in § 6 Absatz 3 erreicht, sondern durch eine Ergänzung der Vorschriften über den Meldeinhalt in § 9 Absatz 1. Nach § 9 Absatz 1 Nummer 1 hat die namentliche Meldung im Fall des § 6 Absatz 3 nicht nur die dort genannten Angaben zu der von den nosokomialen Infektionen betroffenen Person zu enthalten, sondern auch zu Personen, die von den bezeichneten Kolonisationen betroffen sind.

Zu Buchstabe c (§ 20c Absatz 4 des Infektionsschutzgesetzes)

In § 20c Absatz 4 wird die Möglichkeit der Delegation der Verabreichung des Impfstoffs an Personen, die sich in der praktischen Ausbildung zur Apothekerin oder zum Apotheker befinden, und an pharmazeutisch-technische Assistentinnen, pharmazeutisch-technische Assistenten, Pharmazieingenieurinnen und Pharmazieingenieure eingeführt. Diese können den Impfstoff nach erfolgreich absolvierter ärztlicher Schulung unter Beaufsichtigung einer impfberechtigten Apothekerin oder eines impfberechtigten Apothekers für die Apotheke, zu deren Personal beide gehören, verabreichen. Die Aufklärung, Anamnese und das Einholen der Einwilligung der zu impfenden Person und die Impfdokumentation nach § 22 können nicht delegiert werden und sind weiterhin von der Apothekerin oder dem Apotheker durchzuführen.

Durch diese Begrenzung der Delegation ist für das zu beaufsichtigende Personal eine weniger umfangreiche ärztliche Schulung vorzusehen. Diese soll insbesondere das Erlernen der Verabreichung des Impfstoffs und auch das Beherrschen und unter Umständen Anwenden von Notfallmaßnahmen im Fall von akuten Impfreaktionen beinhalten.

Durch die Erstellung eines Mustercurriculums durch die Bundesapothekerkammer in Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer soll sichergestellt werden, dass die Schulungen bundesweit möglichst einheitlich durchgeführt werden und zügig beginnen können. Die Erfahrungen aus der Entwicklung der verschiedenen Mustercurricula für Schulungen beispielsweise nach dem bisherigen § 20b Absatz 3 Nummer 1 und nach § 20c Absatz 3 in seiner bisher geltenden Fassung sind bei der Erstellung des Mustercurriculums zugrunde zu legen und Synergieeffekte zu nutzen.

Zu Artikel 9 (Inkrafttreten)

Satz 2 enthält eine Korrektur der Nummern in Artikel 2, die nicht am Tag nach der Verkündung in Kraft treten sollen. Zudem wird der Satz um Artikel 3a Nummer 2 ergänzt.

Satz 3 legt den Zeitpunkt des Inkrafttretens von Artikel 2a fest, mit dem die in § 20c des Apothekengesetzes geregelten Abweichungen von den §§ 19 und 20 des Apothekengesetzes wieder aufgehoben werden. Zwischen dem Inkrafttreten des Artikel 2a und dem durch das Bundesministerium für Gesundheit nach § 20c Absatz 3 Satz 3 des Apothekengesetzes bekanntzugebenden Quartals, in dem letztmalig im pDL-Fonds ausreichend Finanzmittel zur Deckung der Auszahlung der pauschalen Zuschüsse vorhanden sind, soll mindestens ein Quartal liegen, um einen korrekten Übergang sicherzustellen. Daher tritt Artikel 2a am ersten Tag des zweiten Quartals in Kraft, das auf das nach § 20c Absatz 3 Satz 3 des Apothekengesetzes bekanntzugebende Quartal folgt. Artikel 3a Nummer 1 tritt zum 1. Januar 2027 in Kraft, sodass die Umstellung der Finanzierung und Abrechnung der pDL einheitlich zum 1. Januar 2027 erfolgt.

Berlin, den 20. Mai 2026

Dr. Stephan Pilsinger
Berichterstatter

Thomas Dietz
Berichterstatter

Dr. Tanja Machalet
Berichterstatterin

Dr. Paula Piechotta
Berichterstatterin

Ates Gürpınar
Berichterstatter

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.