

# Referentenentwurf

## des Bundesministeriums für Gesundheit

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

#### A. Problem und Ziel

Mit dem Gesetzentwurf soll die flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch ortsnahe Apotheken gestärkt werden. Insbesondere durch die Definition und Vergütung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen sowie durch eine bessere Honorierung von Nacht- und Notdiensten, werden die Vor-Ort-Apotheken gezielt gefördert und in ihrer wichtigen Funktion für die qualifizierte Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patienten gestärkt. Die pharmazeutische Kompetenz der Apothekerinnen und Apotheker kommt im Ergebnis den Patientinnen und Patienten noch besser zugute. Der Heilberuf des Apothekers/der Apothekerin wird auf diesem Wege als solcher gestärkt. Durch die Erhöhung und Neueinführung verschiedener Vergütungsparameter werden die versorgenden Apotheken zu Lasten der Kostenträger in der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung um circa 200 Mio. Euro besser honoriert. Dies ist im Sinne einer guten Versorgung angemessen.

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat am 19. Oktober 2016 im Vorabentscheidungsverfahren C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung) entschieden, dass die in § 78 Absatz 1 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes (AMG) enthaltene Festlegung einheitlicher Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die im Wege des Versandes aus einer Apotheke eines anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union (EU) nach Deutschland verbracht werden, eine nicht gerechtfertigte Beschränkung des freien Warenverkehrs in der EU darstelle und damit gegen Unionsrecht verstoße. Seitdem findet das deutsche Arzneimittelpreisrecht keine Anwendung auf Versandapotheken mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der EU, mit der Folge, dass diese bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Boni und Rabatte gewähren können. Inländische (Versand-)Apotheken sind hingegen weiterhin an die Regelungen zum einheitlichen Apothekenabgabepreis gebunden. Das gilt derzeit auch dann, wenn die Arzneimittelabgabe an gesetzlich Versicherte zu Lasten der Krankenkassen im Rahmen der Finanzierungs- und Leistungsprinzipien der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgt. Tatsächlich ist ein Preiswettbewerb der abgebenden Apotheken in der vertragsärztlich verordneten Arzneimitteltherapie sozialrechtlich in dieser Form aber nicht vorgesehen. Die Ausgestaltung des nationalen Sozialversicherungssystems obliegt nach den europäischen Verträgen eindeutig den Mitgliedstaaten. Weiteres Ziel des Gesetzes ist es daher, den einheitlichen Apothekenabgabepreis für Arzneimittel, die im Rahmen des sozialrechtlichen Sachleistungsprinzips von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden, sicherzustellen. Die bestehende Ungleichbehandlung von inländischen (Versand-) Apotheken im Vergleich zu Versandapotheken aus dem EU-Ausland soll im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung durch die kollektivvertragliche Regelung einheitlicher Apothekenabgabepreise im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) beendet werden.

#### B. Lösung

Die Änderungen dienen der Umsetzung der oben genannten Ziele und sollen die Apotheken vor Ort durch weitere Änderungen stärken.

Um zu verhindern, dass die freie Apothekenwahl durch die Einführung der elektronischen Verschreibung gefährdet wird, erfolgen Änderungen im SGB V und im Apothekengesetz, die die Wahlmöglichkeit auch weiterhin ermöglichen sollen.

Die Befugnisse des Apothekers als Heilberuf werden darüber hinaus mit weiteren Maßnahmen gestärkt: Im SGB V und in der Arzneimittelverschreibungsverordnung werden die Voraussetzungen für die Einführung der wiederholten Arzneimittelabgabe auf einer Verschreibung geschaffen. Um die Impfquote gegen die saisonale Grippe zu erhöhen, wird in § 132i SGB V die Möglichkeit der Durchführung von regionalen Modellvorhaben geschaffen, die die Durchführung von Grippeschutzimpfungen zum Gegenstand haben. In diesem Zusammenhang erfolgt eine Änderung im Infektionsschutzgesetz.

Überdies erfolgen durch Änderungen im Apothekengesetz und in der Apothekenbetriebsordnung Änderungen der Regelungen des Botendienstes der Apotheken, der auf eine neue gesetzliche Grundlage gestellt wird, und eine Klarstellung mit der die Abgabe von Arzneimitteln mittels automatisierter Ausgabestationen für unzulässig erklärt wird. Zur Gewährleistung der Sicherheit der im Botendienst und im Versandhandel ausgelieferten Arzneimittel wird bei Vorliegen näher genannter Voraussetzungen eine Pflicht zur Temperaturkontrolle eingeführt.

Insgesamt betreffen die Änderungen dieses Gesetzes folgende Gesetze und Verordnungen:

Artikel 1 – Fünftes Buch Sozialgesetzbuch

Artikel 2 - Apothekengesetz

Artikel 3 - Apothekenbetriebsordnung

Artikel 4 - Arzneimittelgesetz

Artikel 5 - Arzneimittelpreisverordnung

Artikel 6 - Arzneimittelverschreibungsverordnung

Artikel 7 - Infektionsschutzgesetz

## **C. Alternativen**

Keine. Eine generelle Freigabe der Preise für verschreibungspflichtige Arzneimittel scheidet aus Gründen der Versorgungssicherheit, der Arzneimitteltherapiesicherheit und der Arzneimittelversorgung im Rahmen des sozialen Sicherungssystems aus. Die mit einer Freigabe der Preise möglichen Rabatte, die ausschließlich den Versicherten zugutekommen, können zu Beeinträchtigungen der ärztlichen Therapiefreiheit und zu einer sachfremden Beeinflussung des Empfehlungs- und Beratungsverhaltens in der Apotheke führen.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Die Maßnahmen dieses Gesetzes sind mit nachfolgenden Auswirkungen für Bund, Länder und Gemeinden und die gesetzliche und private Krankenversicherung verbunden:

Für die gesetzliche Krankenversicherung:

Durch die Änderungen in der Arzneimittelpreisverordnung ergeben sich für sämtliche Kostenträger bei voller Jahreswirkung Mehrausgaben von circa 205 Mio. Euro pro Jahr. Diese

resultieren aus der Erhöhung des bestehenden Festzuschlages für den Notdienst von 40 Mio. Euro und aus der Einführung eines Zuschlags für zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen von 150 Mio. Euro. Durch die Erhöhung des Betrages, der bei der Abgabe von Betäubungsmitteln von den Apotheken berechnet werden kann, ergeben sich weitere Mehrausgaben von circa 15 Mio. Euro.

Für die einzelnen Kostenträger entfallen rund 185 Mio. Euro auf die gesetzliche Krankenversicherung, 12 bis 13 Mio. Euro auf die private Krankenversicherung und rund 7 Mio. Euro auf die Träger der Beihilfe bei Bund, Ländern und Gemeinden.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

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

Die weiteren Regelungen in diesem Gesetzentwurf, die Erfüllungsaufwand verändern, der nicht quantifizierbar ist, werden im allgemeinen Teil der Begründung im Einzelnen beschrieben.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Durch die Einfügung des § 129 Absatz 5d SGB V entsteht für den GKV-SV Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 10 000 Euro.

## **F. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden.

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

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

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

### Artikel 1

#### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 31 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 5 werden nach dem Wort „wählen“ ein Semikolon und die Wörter „dies gilt auch für die Einlösung von elektronischen Verordnungen. Eine Zuweisung von Verordnungen an bestimmte Apotheken durch Vertragsärzte oder Krankenkassen sowie eine entsprechende Beeinflussung der Versicherten sind unzulässig, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist.“ eingefügt.
- b) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz eingefügt:

„(1b) Für Versicherte mit einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung im Sinne des § 62 Absatz 1 Satz 8, die eine kontinuierliche Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel benötigen, können Vertragsärzte Verschreibungen für eine bis zu drei Mal zu wiederholende Abgabe ausstellen, die als solche zu kennzeichnen sind und die bis zu einem Jahr nach Ausstellungsdatum zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen durch Apotheken beliefert werden dürfen.“

2. § 129 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 3 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
  - bb) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
  - cc) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 angefügt: „5. Einhaltung der in der nach § 78 Arzneimittelgesetz erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise für die Abgabe von Arzneimitteln“.
- b) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt: „Bei einem Verstoß gegen Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 ist vorzusehen, dass Apotheken Vertragsstrafen von bis zu fünfzigtausend Euro erhalten oder bis zur Dauer von zwei Jahren von der Versorgung ausgeschlossen werden.“
- c) Nach Absatz 5c wird folgender Absatz eingefügt:

„(5d) Versicherte haben Anspruch auf zusätzliche honorierte pharmazeutische Dienstleistungen. Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung die pharmazeutischen Dienstleistungen nach Satz 1. Die Vereinbarung nach Satz 2 ist bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 2 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.“

3. Nach § 132h wird folgender § 132i eingefügt:

„§ 132i

Regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken

(1) Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände können mit Apotheken, Gruppen von Apotheken oder den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker auf Landesebene Verträge über die Durchführung von Modellvorhaben in ausgewählten Regionen zu Gripeschutzimpfungen in Apotheken mit dem Ziel der Verbesserung der Impfquote vereinbaren. In den Verträgen nach Satz 1 sind insbesondere die Voraussetzungen für die Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken sowie deren Durchführung, Vergütung, Abrechnung und Dokumentation zu regeln. § 63 Absatz 3, Absatz 3a und Absatz 5 Satz 3 und 4 findet entsprechende Anwendung.

(2) Im Rahmen von Modellvorhaben nach Absatz 1 Satz 1 dürfen Apothekerinnen und Apotheker Gripeschutzimpfungen durchführen, soweit Berufsrecht dem nicht entgegensteht. Die Apothekerinnen und Apotheker müssen hierfür ärztlich geschult und in den Apotheken müssen geeignete Räumlichkeiten mit der für die Durchführung der Impfung erforderlichen Ausstattung vorhanden sein. Die ärztliche Schulung hat insbesondere zu umfassen:

1. Kompetenzen zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen einschließlich der Aufklärung und Einholung der Einwilligung,
2. Kenntnis und Beachtung von Kontraindikationen,
3. Kenntnis und Kompetenz zu Notfallmaßnahmen bei eventuellen akuten Impffreaktionen.

Über die Schulung schließen die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 gemeinsam ergänzende Verträge mit Anbietern der Schulung.

(3) Vor Abschluss der Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 4 sind hierzu Stellungnahmen des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen; die Stellungnahmen sind zu berücksichtigen.

(4) Auf die Impfstoffe, die im Rahmen von Modellvorhaben nach Absatz 1 Satz 1 angewendet werden, finden die Vorschriften des § 84 des Arzneimittelgesetzes zur Gefährdungshaftung Anwendung.

(5) Die Modellvorhaben nach Absatz 1 Satz 1 sind im Regelfall auf längstens fünf Jahre zu befristen und nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards wissenschaftlich zu begleiten und auszuwerten. Die Verträge nach Absatz 1 Satz 1 sind der für die Krankenkasse oder den Landesverband zuständigen Aufsichtsbehörde und der für die Überwachung der Apotheken zuständigen Behörde vorzulegen.“

## **Artikel 2**

### **Änderung des Apothekengesetzes**

Das Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 41 des Gesetzes vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 11 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Dies gilt auch für die Einlösung elektronischer Verschreibungen.“

b) Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 und 2 gelten auch für den Leiter und das Personal von Apotheken, die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gelegen sind, soweit diese Patienten in Deutschland mit Arzneimitteln versorgen.“

2. In § 21 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1a werden nach den Wörtern „einschließlich Versand“ die Wörter „den Botendienst,“ eingefügt.

b) Nach Nummer 1a wird folgende Nummer 1b angefügt:

„1b. unzulässige Formen der Arzneimittelabgabe“.

## **Artikel 3**

### **Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 17 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Eine Bereitstellung und Abgabe von Arzneimitteln mittels automatisierter Ausgabestation ist unzulässig, soweit die Ausgabestation nicht unmittelbar mit den Apothekenbetriebsräumen verbunden ist und nicht ausschließlich der Abholung

von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln dient, die zuvor bei der Apotheke bestellt wurden und zu denen eine Beratung bereits stattgefunden hat. Die Beratung kann auch im Wege der Telekommunikation aus der Apotheke erfolgen. § 52 Absatz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.“

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Zustellung durch Boten der Apotheke (Botendienst) ist ohne Erlaubnis nach § 11a des Apothekengesetzes zulässig; dabei sind die Arzneimittel für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. Absatz 2a Satz 1 Nr. 1 und 2 und Satz 2 gilt entsprechend; Absatz 2a Satz 1 Nr. 5 bis 8 ist, soweit erforderlich, ebenfalls anzuwenden. Bei Zustellung durch Boten ist dafür Sorge zu tragen, dass die Arzneimittel dem Empfänger in zuverlässiger Weise ausgeliefert werden. Die Zustellung muss durch pharmazeutisches Personal der Apotheke erfolgen, wenn bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, die Verschreibung vor der Auslieferung in der Apotheke nicht vorliegt oder eine Beratung nicht bereits vorgenommen wurde. Die Verschreibung muss dann spätestens bei der Aushändigung der Arzneimittel übergeben werden und die Beratung in unmittelbarem Zusammenhang mit der Aushändigung erfolgen. Die Beratung kann abweichend von Satz 5 auch im Wege der Telekommunikation aus der Apotheke erfolgen. § 4 Absatz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung und die Vorschriften des § 43 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes über die Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, bleiben unberührt.“

c) In Absatz 2a Nummer 1 werden nach dem Wort „bleibt“ ein Semikolon und die Wörter „dies betrifft insbesondere die Einhaltung der für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports bis zur Abgabe an den Besteller, deren Einhaltung bei besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln, soweit erforderlich, durch mitgeführte Temperaturkontrollen nachgewiesen werden muss“ eingefügt.

## **Artikel 4**

### **Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. zu bestimmen, ob und in welchem Umfang ein Arzneimittel auf eine Verschreibung wiederholt abgegeben werden darf,“.

2. § 73 Absatz 1 Satz 3 wird aufgehoben.

3. § 78 Absatz 1 Satz 4 wird aufgehoben.

## **Artikel 5**

### **Änderung der Arzneimittelpreisverordnung**

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) Die Angabe „16“ wird durch die Angabe „21“ ersetzt.
  - b) Nach dem Wort „Notdienstes“ werden die Wörter „zuzüglich 20 Cent zur Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen“ eingefügt.
2. In § 7 wird die Angabe „2,91“ durch die Angabe „4,26“ ersetzt.

## **Artikel 6**

### **Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung**

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 27. März 2019 (BGBl. I S. 366) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Absatz 1 wird nach der Nummer 6 folgende Nummer 6a eingefügt:

„6a. sofern das Arzneimittel zur wiederholten Abgabe auf dieselbe Verschreibung hin bestimmt sein soll, ein entsprechender Vermerk,“.
2. § 4 Absatz 3 AMVV wird wie folgt gefasst:

„(3) Die wiederholte Abgabe eines Arzneimittels auf dieselbe Verschreibung über die erstmals verschriebene Menge hinaus ist nach Anordnung der verschreibenden Person nur zulässig für bis zu drei zusätzliche Abgaben einer Packung derselben Größe des verschriebenen Arzneimittels.“

## **Artikel 7**

### **Änderung des Infektionsschutzgesetzes**

§ 22 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Jede Schutzimpfung ist unverzüglich in einen Impfausweis einzutragen. Falls ein Impfausweis nicht vorgelegt wird, ist eine Impfbescheinigung auszustellen. Die für



die Durchführung der Schutzimpfung verantwortliche Person hat den Inhalt der Impfbescheinigung auf Verlangen in den Impfausweis einzutragen. Im Falle ihrer Verhinderung hat das Gesundheitsamt die Eintragung nach Satz 3 vorzunehmen.“

2. Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Impfausweis oder die Impfbescheinigung müssen über jede Schutzimpfung enthalten:

1. Datum der Schutzimpfung,
2. Bezeichnung und Chargen-Bezeichnung des Impfstoffes,
3. Name der Krankheit, gegen die geimpft wird sowie
4. Name, Anschrift und Unterschrift der für die Durchführung der Schutzimpfung verantwortlichen Person.“

3. In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „in dem der impfende Arzt einen Terminvorschlag für die nächste Auffrischungsimpfung eintragen kann“ durch die Wörter „in dem ein Terminvorschlag für die nächste Auffrischungsimpfung eingetragen werden kann“ ersetzt.

## **Artikel 8**

### **Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt, vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 5 Nummer 1 Buchstabe b tritt am [einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes sowie die Jahreszahl des folgenden Jahres] in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Der EuGH hat in dem Vorabentscheidungsverfahren C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung) am 19. Oktober 2016 entschieden, dass die gesetzliche Festlegung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises für verschreibungspflichtige Arzneimittel (insbesondere die Regelung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG in Verbindung mit der Arzneimittelpreisverordnung) eine nicht gerechtfertigte Beschränkung des freien Warenverkehrs in der Europäischen Union darstelle und damit gegen Unionsrecht verstoße. Um dem Urteil des EuGH nachzukommen, wird daher § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG aufgehoben.

In Folge der Entscheidung des EuGH findet derzeit das Arzneimittelpreisrecht auch dann keine Anwendung, wenn die Arzneimittelabgabe von einer Versandapotheke aus dem EU-Ausland an gesetzlich Versicherte zu Lasten der Krankenkassen erfolgt. Gesetzlich Versicherte haben daher derzeit die Möglichkeit, beim Bezug von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Boni und Rabatte zu erhalten. In den Finanzierungs- und Leistungsprinzipien der gesetzlichen Krankenversicherung ist ein Preiswettbewerb der abgebenden Apotheken in der vertragsärztlich verordneten Arzneimitteltherapie sozialrechtlich in dieser Form nicht vorgesehen ist.

Ziel dieses Gesetzes ist es, die flächendeckende Arzneimittelversorgung durch Apotheken zum Schutze der Gesundheit der Bevölkerung sicherzustellen und die Bewahrung der Grundprinzipien des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung auch weiterhin zu gewährleisten. Um dies zu erreichen, wird die Einhaltung der Vorschriften der Arzneimittelpreisverordnung verpflichtender Bestandteil der Regelungen des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V. Auf diese Weise wird ein einheitlicher Apothekenabgabepreis für die Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung gewährleistet. Die Ausgestaltung des nationalen Sozialversicherungssystems obliegt gemäß den europäischen Verträgen der Verantwortung der Mitgliedstaaten. Durch die Regelung in § 129 Absatz 2 SGB V wird von dieser Kompetenz Gebrauch gemacht.

Das Sachleistungsprinzip des § 2 Absatz 2 Satz 1 SGB V ist eines der Strukturprinzipien der GKV, das zum Erhalt des Systems zwingend erforderlich ist. Die derzeitige Möglichkeit der Boni- und Rabattgewährung steht zu diesem Prinzip im Widerspruch.

Der Erhalt des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung setzt auch das Funktionieren der Zuzahlungsregelungen als Steuerungsinstrument voraus. Durch die Gewährung von Boni in Form von Geld und Rabatten wird die Zuzahlung als Instrument zur Ausgabenregulierung in Frage gestellt. Zudem kann die Zuzahlung bei Versicherten nur dann die verantwortungsvolle Inanspruchnahme von Leistungen fördern, wenn sie auch tatsächlich erbracht wird.

Durch weitere Änderungen im SGB V und im Apothekengesetz wird sichergestellt, dass die freie Apothekenwahl auch nach der Einführung der elektronischen Verschreibung erhalten bleibt. Zudem wird eine Regelungslücke im Apothekengesetz geschlossen. So ist es künftig auch Versandapotheken aus einem Mitgliedstaat der EU untersagt, Absprachen mit Ärzten zu treffen, die bevorzugte Lieferung bestimmter Arzneimittel, die Zuführung von Patienten, die Zuweisung von Verschreibungen oder die Fertigung von Arzneimitteln ohne volle Angabe der Zusammensetzung zum Gegenstand haben.

Im Jahr 2018 haben die öffentlichen Apotheken über 400.000 volle Nacht- und Notdienste erbracht und hierdurch die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung auch außerhalb der regulären Öffnungszeiten sichergestellt. Zur besseren Finanzierung dieses wichtigen Bausteins der Arzneimittelversorgung erfolgt eine Erhöhung des Festzuschlags, der bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu erheben ist. Für jeden voll geleisteten Notdienst wird die Notdienstpauschale dann rund 350 Euro betragen.

Um die pharmazeutische Kompetenz der Apothekerinnen und Apotheker noch besser in die Versorgung der Bevölkerung einfließen zu lassen, werden die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung, zusätzliche honorierte pharmazeutische Dienstleistungen zu vereinbaren, auf die Versicherte einen Anspruch haben. Die zusätzlichen Dienstleistungen sollen über die bereits jetzt verpflichtend zu erbringenden Beratungsleistungen hinausgehen und insbesondere eine gezielte Unterstützung der Apotheken vor Ort ermöglichen. Zur Finanzierung der zusätzlichen pharmazeutischen Dienstleistungen wird ein weiterer Festzuschlag eingeführt, der bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu erheben ist. Die Verteilung dieser zusätzlichen Mittel erfolgt durch die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker. Apotheken sind nicht verpflichtet, zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen anzubieten, diese führen aber dazu, dass Apotheken untereinander in einen Qualitätswettbewerb treten können. Hierfür werden insgesamt rund 150 Mio. Euro an zusätzlichen Mitteln zur Verfügung gestellt.

Des Weiteren soll durch eine Anhebung des Festzuschlages, der bei der Abgabe von Betäubungsmitteln und bei Arzneimitteln nach § 3a AMVV zu erheben ist, dem erhöhten Dokumentationsaufwand in der Apotheke Rechnung getragen werden.

Durch weitere Änderungen im SGB V werden die Voraussetzungen zur wiederholten Abgabe von Arzneimitteln auf eine Verschreibung geschaffen.

Durch die Einfügung des neuen § 132i SGB V sollen regionale Modellvorhaben zur Grippe-schutzimpfung in Apotheken ermöglicht werden. Ziel dieser Regelung ist es, einen niedrigschwelligen Zugang zu saisonalen Grippe-schutzimpfungen zu ermöglichen, um die Impfquote zu erhöhen. Zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Durchführung der Schutzimpfungen werden konkrete Anforderungen an Apothekerinnen und Apotheker formuliert.

Die Änderungen des § 11 ApoG sollen Absprachen von Apothekerinnen und Apothekern mit Ärztinnen und Ärzten verhindern, die insbesondere die Zuweisung von Verschreibungen zum Inhalt haben. Durch diese Änderung und die Klarstellung, dass dieses Abspracheverbot auch für elektronische Verschreibungen gilt, soll auch zukünftig die freie Apothekenwahl gewährleistet bleiben und ein Makeln von Verschreibungen verhindert werden. Die Änderungen in der Verordnungsermächtigung des § 21 Absatz 2 ApoG dienen der Klarstellung, dass in der ApBetrO auch konkrete Regelungen zum Versandhandel, Botendienst und unzulässigen Formen der Arzneimittelabgabe getroffen werden können.

Die Änderungen der ApBetrO dienen der Schaffung einer neuen gesetzlichen Grundlage für den Botendienst der Apotheken, mit der der Botendienst als Alternative zum Versandhandel gestärkt werden soll. Zudem werden Abgabeformen, die die Grenzen zwischen den bestehenden Versorgungsformen (Präsenzapotheken und Versandhandel) verwischen und hierdurch zur Trivialisierung von Arzneimitteln als Waren besonderer Art beitragen, für unzulässig erklärt.

Neben der Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG erfolgt auch aus Gründen der Rechtsklarheit die Aufhebung der in § 73 Absatz 1 Satz 3 AMG genannten Länderliste, die durch einheitliche europäische Regelungen obsolet geworden ist.

Die weiteren Änderungen dienen der Umsetzung der bereits oben genannten Ziele.

## **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Der Gesetzentwurf enthält im Wesentlichen folgende Änderungen:

Im SGB V wird geregelt, dass sich Apotheken im Rahmenvertrag zur Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V vertraglich verpflichten müssen, die Preisspannen und Preise der Arzneimittelpreisverordnung einzuhalten, wenn sie verordnete Arzneimittel an Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung abgeben wollen. Zudem werden die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet, im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung zusätzliche honorierte pharmazeutische Dienstleistungen zu vereinbaren, auf die Versicherte einen Anspruch haben. Die Finanzierung der zu vereinbarenden pharmazeutischen Dienstleistungen erfolgt durch einen zusätzlichen Festzuschlag, der in der Arzneimittelpreisverordnung festgeschrieben wird. In der Arzneimittelpreisverordnung werden zudem der Zuschlag zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes und der zusätzliche Betrag für die Abgabe von Betäubungsmitteln erhöht. Zudem werden regionale Modellprojekte zur Durchführung der Grippe-schutzimpfung in Apotheken durch Änderungen im SGB V und im Infektionsschutzgesetz (IfSG) ermöglicht. Um eine wiederholte Abgabe von Arzneimitteln auf eine Verschreibung zu ermöglichen, werden weitere Änderungen im SGB V und in der AMVV vorgenommen.

Durch Änderungen im Apothekengesetz und in der Apothekenbetriebsordnung wird der Botendienst der Apotheken auf eine eigene gesetzliche Grundlage gestellt; zudem erfolgen weitere Änderungen, die zur Verbesserung der Qualität im Botendienst und im Versandhandel beitragen.

Im Arzneimittelgesetz erfolgt die Erweiterung der Verordnungsermächtigung in § 48 AMG in Bezug auf die wiederholte Abgabe von Arzneimitteln auf eine Verschreibung. Weiterhin wird durch die Streichung von § 73 Absatz 1 Satz 3 AMG die Veröffentlichungsverpflichtung der sogenannten Länderliste aufgehoben, aus der sich ergibt, in welchen Ländern für den Versandhandel und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen. Zudem erfolgt die Aufhebung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG, um dem Urteil des EuGH vom 19. Oktober 2016 nachzukommen.

## **III. Alternativen**

Keine. Eine generelle Freigabe der Preise für verschreibungspflichtige Arzneimittel scheidet aus Gründen der Versorgungssicherheit, der Arzneimitteltherapiesicherheit und der Arzneimittelversorgung im Rahmen des sozialen Sicherungssystems aus. Die mit einer Freigabe der Preise möglichen Rabatte, die ausschließlich den Versicherten zugutekommen, können zu Beeinträchtigungen der ärztlichen Therapiefreiheit und zu einer sachfremden Beeinflussung des Empfehlungs- und Beratungsverhaltens in der Apotheke führen.

## **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt für die Änderungen in Artikel 1 aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG (Sozialversicherung). Die Gesetzgebungskompetenz für die Änderungen in den Artikeln 2, 3, 4 5 und 6 folgen aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Artikel 2 und 3: Recht des Apothekenwesens; Artikel 4 bis 6: Arzneien). Für Artikel 7 folgt die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Maßnahmen gegen übertragbare Krankheiten bei Menschen und Tieren).

## **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der Entwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik geschlossen hat, vereinbar.

## **VI. Gesetzesfolgen**

### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Rechts- und Verwaltungsvereinfachungen werden durch das Gesetz nicht erzielt.

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Bei der Erarbeitung des Gesetzes wurden die Ziele und Managementregeln der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie berücksichtigt. Nach Überprüfung der zehn Managementregeln der Nachhaltigkeit und der 21 Schlüsselindikatoren für eine nachhaltige Entwicklung erweist sich das Gesetz als vereinbar mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie. So sind gemäß Managementregel 4 Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden. Die im Entwurf vorgesehenen Regelungen fördern diese Zielsetzung.

### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Die Maßnahmen dieses Gesetzes sind mit nachfolgenden Auswirkungen für Bund, Länder und Gemeinden und die gesetzliche und private Krankenversicherung verbunden:

Durch die Änderungen in der Arzneimittelpreisverordnung ergeben sich für sämtliche Kostenträger bei voller Jahreswirkung Mehrausgaben von circa 205 Mio. Euro pro Jahr. Diese resultieren aus der Erhöhung des bestehenden Festzuschlages für den Notdienst von 40 Mio. Euro und aus der Einführung eines Zuschlages für zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen von 150 Mio. Euro. Durch die Erhöhung des Betrages, der bei der Abgabe von Betäubungsmitteln von den Apotheken berechnet werden kann, ergeben sich weitere Mehrausgaben von circa 15 Mio. Euro.

Für die einzelnen Kostenträger entfallen rund 185 Mio. Euro auf die gesetzliche Krankenversicherung, 12 bis 13 Mio. Euro auf die private Krankenversicherung und rund 7 Mio. Euro auf die Träger der Beihilfe bei Bund, Ländern und Gemeinden.

### **4. Erfüllungsaufwand**

a) Bürgerinnen und Bürger

b) Wirtschaft

Die Anpassung des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 2 SGB V an die geänderten gesetzlichen Vorgaben führt auf Seiten der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker zu einem geringen einmaligen Erfüllungsaufwand. Zudem entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Bezug auf die Verhandlungen der Verträge nach § 129 Absatz 5d SGB V durch die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker. Es wird geschätzt, dass hiermit zwei Personen über die Zeitdauer von einem Monat zu jeweils 4 Stunden täglich beansprucht werden: 2 Personen x 53,30 EUR (Gesundheits- und Sozialwesen, hohes Niveau) x 21,75 AT/Monat x 4 Stunden: 9 275,20 EUR.

Auch für das Benehmen des Verbandes der der privaten Krankenversicherung zu den Verträgen nach § 129 Absatz 5d SGB V entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand. Es wird

geschätzt, dass hiermit eine Personen über die Zeitdauer von einem Monat zu jeweils 4 Stunden täglich beansprucht werden:

1 Personen x 53,30 EUR (Gesundheits- und Sozialwesen, hohes Niveau) x 21,75 AT/Monat x 4 Stunden: 4 637,60 EUR.

Der Erfüllungsaufwand für eine mögliche Verordnung zur wiederholten Abgabe von Arzneimitteln durch die verschreibenden Person kann nicht beziffert werden, da nicht absehbar ist, inwieweit diese Möglichkeit genutzt wird. Potentiell ist insgesamt von einem geringeren Erfüllungsaufwand bei der Verschreibung von Arzneimitteln auszugehen, da das wiederholte Ausstellen einzelner Rezepte gegebenenfalls entfällt. Darüber hinaus ist nicht absehbar, in welcher Anzahl von der Möglichkeit der wiederholten Abgabe in der Apotheke Gebrauch gemacht wird.

#### c) Verwaltung

Die Anpassung des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 2 SGB V an die geänderten gesetzlichen Vorgaben führt auf Seiten des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zu einem einmaligen geringen Erfüllungsaufwand. Zudem entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Bezug auf die Verhandlungen und die Finalisierung der Verträge nach § 129 Absatz 5d SGB V. Es wird geschätzt, dass hiermit zwei Personen über die Zeitdauer von einem Monat zu jeweils 4 Stunden täglich beansprucht werden:

2 Personen x 65,40 EUR (Bundesverwaltung, höherer Dienst) x 21,75 AT/Monat x 4 Stunden: 11 379,60 EUR.

### **5. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

### **6. Weitere Gesetzesfolgen**

Es sind keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen zu erwarten.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Eine Befristung erfolgt nicht. Eine Evaluierung ist nicht vorgesehen.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

#### **Zu Nummer 1**

#### **Zu Buchstabe a**

Durch die Einführung des elektronischen Rezepts wird die Weiterleitung von Verordnungen vereinfacht. Die Änderung stellt sicher, dass auch in diesen Fällen die freie Apothekenwahl gewahrt bleibt und Patientinnen und Patienten weder von verschreibenden Personen noch von Krankenkassen zur Inanspruchnahme bestimmter Apotheken veranlasst werden.

## **Zu Buchstabe b**

Es wird geregelt, dass Vertragsärzte für Versicherte mit einer schwerwiegend chronischen Erkrankung nach § 62 Absatz 1 Satz 8 Verschreibungen von Arzneimitteln für eine bis zu drei Mal zu wiederholende Abgabe ausstellen können, die als solche zu kennzeichnen sind und bis zu einem Jahr nach Ausstellungsdatum zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen durch Apotheken beliefert werden dürfen. Ob die Voraussetzungen für diese Verordnung von Arzneimitteln bei einem Patienten vorliegen, ist von der behandelnden Ärztin bzw. vom behandelnden Arzt im Einzelfall zu beurteilen. In Frage kommen Verschreibungen zur wiederholten Abgabe insbesondere für chronisch kranke Patienten in stabilem Gesundheitszustand und bei gleich bleibender Medikation mit für eine Wiederholungsveranschreibung geeigneten Wirkstoffen.

## **Zu Nummer 2**

### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Änderung, die aus der Anfügung der Nummer 5 resultiert.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Änderung, die aus der Anfügung der Nummer 5 resultiert.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Es wird geregelt, dass sich Apotheken, die vertragsärztlich verordnete Arzneimittel an Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung und damit auf Kosten der gesetzlichen Krankenkassen abgeben, im Rahmenvertrag zur Arzneimittelversorgung nach Absatz 2 vertraglich verpflichten müssen, die Preisspannen und Preise der aufgrund von § 78 Absatz 1 Satz 1 AMG erlassenen Rechtsverordnung einzuhalten, wenn der Rahmenvertrag zur Arzneimittelversorgung für sie nach Absatz 3 Rechtswirkung entfalten soll. Von den zwingenden Regelungen der genannten Rechtsverordnung abweichende Vereinbarungen sind nicht zulässig.

Die Regelung ist erforderlich geworden, um die durch das Urteil des EuGH vom 19. Oktober 2016 (C-148/15) entstandene Ungleichbehandlung von inländischen Apotheken und Versandapotheken aus anderen Mitgliedstaaten der EU hinsichtlich der verpflichtenden Einhaltung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises bei der Arzneimittelversorgung von Versicherten, die im Rahmen der Finanzierungs- und Leistungsprinzipien der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgt, zu beseitigen.

Die durch die Neuregelung erzielte kollektivvertraglich verpflichtende Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise für die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist sozial- und gesundheitspolitisch in der gesetzlichen Krankenversicherung notwendig. Die Neuregelung gewährleistet für die Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung einen verbindlichen und einheitlichen Apothekenabgabepreis, der auf der Handelsstufe der Apotheken einen Preiswettbewerb bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die den weitaus größten Teil der Apothekenerlöse ausmachen, ausschließt. Einheitliche Abgabepreise vermeiden eine am Preis orientierte Leistungsanspruchnahme der vertragsärztlich verordneten Arzneimitteltherapie und entsprechen dem Sachleistungsprinzip der kollektivvertraglich organisierten Arzneimittelversorgung in Kostenverantwortung der Sozialversicherungsträger. Auch sollen sich Leistungserbringer in der gesetzlichen Krankenversicherung untereinander und insbesondere in wirtschaftlich unattraktiven Lagen keinen für die

Sicherstellung der Versorgung nachteiligen Preiswettbewerb liefern. Dies liegt zur gebotenen Sicherstellung einer gleichmäßigen, flächendeckenden und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung im öffentlichen Interesse. Zugleich wird mit der Neuregelung das finanzielle Gleichgewicht des Systems der gesetzlichen Krankenversicherungen und die Geltung sozialgesetzlicher Leistungs- und Kostenerstattungsregelungen abgesichert sowie das Abrechnungsverfahren zwischen den Apotheken und den gesetzlichen Krankenkassen erleichtert.

### **Zu Buchstabe b**

Für den Fall, dass Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen gegen die Pflicht aus Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 verstoßen, ist im Rahmenvertrag nach Absatz 2 vorzusehen, dass Apotheken Vertragsstrafen von bis zu fünfzigtausend Euro erhalten oder bis zur Dauer von zwei Jahren von der Versorgung der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen werden. Eine entsprechende Vertragsstrafe ist gerechtfertigt, da ein Verstoß gegen die verpflichtende Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die Sicherstellung einer gleichmäßigen, flächendeckenden und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung nach den Regeln der gesetzlichen Krankenversicherung gefährdet.

### **Zu Buchstabe c**

Durch die Neuregelung werden die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet, im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung zusätzliche honorierte pharmazeutische Dienstleistungen zu vereinbaren, auf die Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung einen Anspruch haben. Hierzu gehören insbesondere Medikationsanalyse und -management, die Betreuung besondere Patientengruppen sowie die Gesundheitsberatung und die Erfassung definierter Gesundheitsparameter. Durch die Einführung der neuen pharmazeutischen Dienstleistungen wird gezielt die Apotheke vor Ort gestärkt und die professionelle Weiterentwicklung des Heilberufs Apotheker gefördert.

Die Finanzierung der zu vereinbarenden pharmazeutischen Dienstleistungen erfolgt durch einen zusätzlichen Festzuschlag in Höhe von 20 Cent je abgegebener Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels, der in der Arzneimittelpreisverordnung festgeschrieben wird. Die Verteilung dieser zusätzlichen Mittel erfolgt durch die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker.

### **Zu Nummer 3**

Zur Förderung der Impfquote bei Gripeschutzimpfungen in Deutschland durch einen weiteren optionalen niedrigschwelligen Zugang werden regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken in ausgewählten Regionen ermöglicht. Nach dem neuen § 132i können die Krankenkassen oder deren Landesverbände mit Apotheken, Gruppen von Apotheken oder den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker auf Landesebene entsprechende Vorhaben vereinbaren.

Damit auch bei einer Schutzimpfung in Apotheken der Gesundheitsschutz der impfwilligen Personen gewährleistet bleibt, müssen in den Verträgen die Voraussetzungen für die Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken sowie deren Vergütung, Abrechnung und Dokumentation geregelt werden. Die Dokumentation der im Rahmen entsprechender Modellvorhaben in Apotheken durchgeführten Gripeschutzimpfungen richtet sich insbesondere nach § 22 des Infektionsschutzgesetzes. Die Regelungen können beispielsweise auch notwendige Fragen zur Haftung und Deckungsvorsorge beinhalten. Ferner muss der Datenschutz gewährleistet bleiben. Durch die Bezugnahme in Absatz 1 Satz 3



auf die Regelungen des § 63 Absätze 3, 3a und 5 Sätze 3 und 4 gelten die dort geregelten sozialdatenschutzrechtlichen Vorgaben (u. a. Abweichungsmöglichkeit von den Vorgaben des Zehnten Kapitels dieses Buches im erforderlichen Umfang mit Einwilligung der Versicherten und Begrenzung der Laufzeit des Modellvorhabens im Falle einer solchen Abweichung auf fünf Jahre sowie Information der Datenschutzaufsichtsbehörden) auch für die Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken.

Nach Absatz 2 Satz 1 wird es Apothekerinnen und Apothekern im Rahmen von Modellvorhaben erlaubt, Gripeschutzimpfungen durchzuführen, soweit Berufsrecht dem nicht entgegensteht. Gegebenenfalls erfordert die Durchführung von entsprechenden Modellvorhaben eine Änderung der Berufsordnung der zuständigen Apothekerkammer.

Voraussetzung für die Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken ist eine vorherige Schulung der Apothekerinnen und Apotheker durch Ärzte. Die Schulungen müssen sicherstellen, dass die Apothekerinnen und Apotheker eine hinreichende Qualität bei der Durchführung von Gripeschutzimpfungen gewährleisten. Sie haben daher die in Absatz 2 Satz 3 festgelegten Mindestinhalte zu umfassen. In der Regel sollen die Schulungen von impferfahrenen Ärztinnen oder Ärzten durchgeführt werden, wie beispielsweise im öffentlichen Gesundheitsdienst tätige oder niedergelassene Ärztinnen und Ärzte.

Zu den Voraussetzungen für eine sichere und ordnungsgemäße Gripeschutzimpfung in Apotheken zählt nach Absatz 2 auch, dass geeignet ausgestattete Räumlichkeiten in der Apotheke vorhanden sind. Die Impfung sollte in einem Raum durchgeführt werden, der die Privatsphäre der Patientinnen und Patienten schützt und die Möglichkeit zur Durchführung von Maßnahmen bei Sofortreaktionen einschließlich einer entsprechenden Ausstattung bietet. Dazu kann insbesondere auch eine Liege gehören.

Näheres zur Schulung ist zwischen den Beteiligten in ergänzenden gemeinsamen Verträgen der Vertragspartner des Modellvorhabens mit Anbietern der Schulung zu regeln.

Die nach Absatz 3 vorgesehene Beteiligung des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts vor Abschluss der Vereinbarungen soll eine sachgerechte Festlegung der Rahmenbedingungen für die Impfung in Apotheken sowie die Anforderungen an die Schulung und die Ausstattung der teilnehmenden Apotheken sicherstellen. Der niedrigschwellige Zugang zu Gripeschutzimpfungen in Apotheken und die damit angestrebte Verbesserung der Impfquote bei Gripeschutzimpfungen erfordern auch eine unmittelbare Durchführung der Impfung ohne vorherigen Arztbesuch. Eine ausdrückliche Regelung, dass bei einer Impfung in Apotheken die Vorschriften zur Verschreibungspflicht keine Anwendung finden, ist in diesem Zusammenhang nicht erforderlich, da keine Abgabe der Impfstoffe, sondern eine unmittelbare Anwendung stattfindet.

Die Regelung in Absatz 4 zur Anwendung der Gefährdungshaftung auf die im Rahmen von entsprechenden Modellvorhaben verabreichten Impfstoffe dient der Klarstellung.

Die Modellvorhaben sollen nach Absatz 5 wissenschaftlich begleitet und ausgewertet werden, um neue Erkenntnisse zur Verbesserung der Impfquote gegen Influenza durch Impfen in der Apotheke zu erhalten. Es wird davon ausgegangen, dass eine Laufzeit der Modellvorhaben bis zu längstens fünf Jahren hierfür ausreichend ist.

Die Vorlagepflicht bei den zuständigen Aufsichtsbehörden stellt sicher, dass diese über Modellvorhaben informiert sind und gegebenenfalls intervenieren können.

## **Zu Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)**

### **Zu Nummer 1**

#### **Zu Buchstabe a**

Durch die Änderung wird sichergestellt, dass auch nach der Einführung der elektronischen Verschreibung der Grundsatz der freien Apothekenwahl erhalten bleibt.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Vorschriften des § 11 Absatz 1 ApoG sollen intransparente Konstellationen der Zusammenarbeit zwischen Apotheken und Ärzten verhindern. Die Integrität heilberuflicher Entscheidungen soll nicht durch wirtschaftliche Verflechtungen und sonstige unzulässige Kooperationen zwischen Apotheken und Ärzten beeinflusst werden. Dieser Regelungszweck ist damit kohärent zu § 299a Strafgesetzbuch.

Zudem soll durch die Änderung der Erhalt der freien Apothekenwahl sichergestellt bleiben, die weiterhin in gleicher Weise für inländische und ausländische (Versand-)Apotheken gilt. Mit Urteil vom 26. April 2018 (Az. I ZR 121/17) hat der Bundesgerichtshof festgestellt, dass dem Verbot des § 11 Absatz 1 Satz 1 ApoG nur inländische Erlaubnisinhaber unterliegen. Mit der Änderung wird klargestellt, dass auch ausländische Versandapotheken und das bei ihnen beschäftigte Personal dem Verbot der bevorzugten Lieferung bestimmter Arzneimittel, der Zuführung von Patienten, der Zuweisung von Verschreibungen und der Fertigung von Arzneimitteln ohne volle Angabe der Zusammensetzung unterliegen.

### **Zu Nummer 2**

#### **Zu Buchstabe a**

Durch die Änderung in § 21 Absatz 2 Nummer 1a ApoG wird klargestellt, dass sich die Ermächtigung zum Erlass der Apothekenbetriebsordnung auch auf Anforderungen an den Botendienst der Apotheken und den Versandhandel erstreckt. Eine Klarstellung ist insbesondere auch deshalb erforderlich, weil der Botendienst der Apotheken auf eine neue gesetzliche Grundlage gestellt wird.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Begrenzung der bestehenden Formen der Arzneimittelversorgung (Präsenzapotheken und Versandhandel) hat sich grundsätzlich bewährt. Mit der Erweiterung der Verordnungsermächtigung wird die Möglichkeit geschaffen, Abgabeformen auszuschließen, die mit den hohen Anforderungen an eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung nicht im Einklang stehen.

## **Zu Artikel 3 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

### **Zu Nummer 1**

#### **Zu Buchstabe a**

Der Gesetzgeber hat die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln den Apotheken übertragen. Die Versorgung soll vorzugsweise durch die wohnortnahen Apotheken vor Ort stattfinden; dies kann auch durch einen Botendienst erfolgen. Ergänzend hierzu ist der Versandhandel mit Arzneimitteln zugelassen worden.

Im Hinblick auf das vorhandene flächendeckende Apothekennetz und die ergänzende Möglichkeit der Versorgung über den Versandhandel besteht kein Bedarf an zusätzlichen Versorgungsoptionen.

Automatische Ausgabestationen verwischen zudem die Grenze zwischen der Versorgung durch Präsenzapotheken und dem Versandhandel. Mit dem Verbot soll eine Schwächung der Präsenzapotheken durch einen unfairen Wettbewerb mit Ausgabestationen verhindert werden, die sich - anders als der Versandhandel - den Anschein einer Präsenzapothek geben, ohne eine Vollausrüstung bereitzuhalten und das gesamte pharmazeutische Leistungsspektrum anbieten zu können. Die sich daraus ergebenden unterschiedlichen Kostenstrukturen können die wirtschaftlichen Grundlagen der Apotheken vor Ort, die eine pharmazeutische Vollversorgung leisten, gefährden.

Nach Artikel 25 der Delegierten Verordnung über Sicherheitsmerkmale (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmal auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016 S. 1) hat die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Person die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und das Deaktivieren des individuellen Erkennungsmerkmals jedes mit Sicherheitsmerkmalen versehenen Arzneimittels zum Zeitpunkt der Abgabe an die Öffentlichkeit vorzunehmen. Bei der Abgabe mittels automatischer Ausgabestationen ist fraglich, wie dieser gesetzlichen Verpflichtung ordnungsgemäß nachgekommen werden kann. Schließlich trägt die Arzneimittelausgabe mittels Automaten auch zu einer weiteren unerwünschten Trivialisierung der Arzneimittel bei.

Durch die Neuregelung sind nicht Automaten erfasst, bei denen kein Kontakt mit einer Apotheke vor der Abgabe eines Arzneimittels stattgefunden hat. Insoweit bleibt es bei dem in § 52 Absatz 1 Nummer 1 AMG geregelten Verbot der Selbstbedienung durch Automaten.

Die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln über Ausgabestationen, die unmittelbar mit den Apothekenbetriebsräumen verbunden sind, kann als Abgabe durch die Apotheke angesehen werden und soll daher von dem Verbot ausgenommen werden.

### **Zu Buchstabe b**

Der Botendienst wird auf eine neue gesetzliche Grundlage gestellt. Er wird legal definiert als „Zustellung durch Boten der Apotheke“. Hierunter ist die Zustellung durch Personal der Apotheke oder auch externes Personal, das der Weisungshoheit der Apothekenleitung untersteht, zu verstehen. Im Gegensatz hierzu handelt es sich bei der Zustellung durch nicht durchgehend weisungsgebundene beauftragte externe Dienstleister um Versandhandel.

Der Botendienst soll gestärkt werden. Deshalb muss die Begrenzung auf den Einzelfall aufgehoben werden. Künftig soll der Botendienst auf Kundenwunsch grundsätzlich zulässig sein. Dies betrifft insbesondere die Möglichkeit der Beratung im Wege der Telekommunikation, die ausdrücklich klarstellend geregelt wird. Wenn die Beratung nicht bereits in der Apotheke erfolgt ist, muss der Botendienst durch pharmazeutisches Personal der Apotheke durchgeführt werden, damit bei der Aushändigung der Arzneimittel die erforderliche Beratung geleistet werden kann. Alternativ kann in diesem Fall auch im Wege der Telekommunikation aus der Apotheke beraten werden.

Eine weitere Besonderheit des Botendienstes betrifft das Vorliegen der erforderlichen Verschreibung bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht unterliegen. Dies kann nach Einführung des eRezepts auch eine elektronische Verordnung sein. Während beim Versandhandel die Verschreibung vor der Versendung der Arzneimittel vorliegen muss, kann sie beim Botendienst bei der Aushändigung übergeben werden. Auch diese Konstellation erfordert die Durchführung des Botendienstes durch pharmazeutisches Personal im Hinblick auf die abschließende Prüfung und Abzeichnung der Verschreibung.

## **Zu Buchstabe c**

Es wird klargestellt, dass beim Versenden von Arzneimitteln insbesondere die nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse für das Arzneimittel geltenden Temperaturbedingungen während des Transports eingehalten werden müssen. Dies gilt bis zur Abgabe an den Besteller, einschließlich eines eventuellen Rücktransports und der Zwischenlagerung im Falle der Abwesenheit des Bestellers. Soweit erforderlich, ist die Einhaltung der geltenden Temperaturbedingungen während des Transports von besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln durch das Mitführen von Temperaturkontrollen nachzuweisen. Die Erforderlichkeit ist durch die Apothekenleiterin oder den Apothekenleiter zu beurteilen. Dabei sind neben der Temperatursensitivität der zu transportierenden Arzneimittel auch die Transportdauer und die Wetterverhältnisse zu berücksichtigen. Ein besonderes Augenmerk wird dabei auf kühlkettenpflichtige Arzneimittel zu legen sein. Durch die Verweisung in Absatz 2 Satz 2 gelten diese Anforderungen auch für den Botendienst.

## **Zu Artikel 4 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

### **Zu Nummer 1**

Die Vorschrift dient als Grundlage für die Ermöglichung einer Neuregelung in der AMVV zur Wiedereinführung der wiederholten Abgabe eines Arzneimittels auf eine Verschreibung („Wiederholungsrezept“). Mit dieser Regelung werden die Handlungsmöglichkeiten des Verordnungsgebers erweitert. Während im Rahmen der AMVV bisher nur geregelt werden durfte, dass die wiederholte Abgabe eines Arzneimittels auf eine Verschreibung hin unzulässig ist, kann der Verordnungsgeber nun eine Regelung treffen, ob und in welchem Umfang ein Arzneimittel auf eine Verschreibung wiederholt abgegeben werden darf.

### **Zu Nummer 2**

Nach der Einführung des gemeinsamen europäischen Versandhandelslogos im Oktober 2015 sind alle Apotheken und sonstigen Unternehmen, die Arzneimittel versenden, verpflichtet, dieses auf ihren Websites zu führen. Das berechtigte Verwenden dieses Logos zeigt den Verbraucherinnen und Verbrauchern an, dass ein Versandhändler nach seinem jeweiligen nationalen Recht zum Versandhandel über das Internet mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, berechtigt ist. Die jeweilige Flagge im Logo lässt auf den ersten Blick erkennen, in welchem Mitgliedstaat der Versandhändler niedergelassen ist. Die flächendeckende Einführung dieses Logos hat die vom Bundesministerium für Gesundheit veröffentlichte Länderliste obsolet gemacht.

### **Zu Nummer 3**

Die Aufhebung des Satzes 4 trägt der Entscheidung des EuGH vom 19. Oktober 2016 Rechnung.

Mit der Änderung erkennt die Bundesrepublik Deutschland die Rechtsauffassung der Europäischen Kommission an.

Der von der Kommission angenommene Verstoß gegen die Grundfreiheit des freien Warenverkehrs hat im Jahr 2013 zur Einleitung eines Vertragsverletzungsverfahrens gegen die Bundesrepublik Deutschland geführt, das bis Ende 2017 zunächst ausgesetzt war. Die Rechtsauffassung der Kommission wurde im o. g. Vorabentscheidungsersuchen bestätigt, mit der Folge, dass die Regelung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG keine Wirkung mehr entfaltete.

## **Zu Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)**

### **Zu Nummer 1**

#### **Zu Buchstabe a**

Durch die Änderung wird der Zuschlag zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes um 5 Cent je abgegebener Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels erhöht. Ziel der Erhöhung ist es, auch zukünftig die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung außerhalb der regulären Öffnungszeiten zu gewährleisten. Die über den beim Deutschen Apothekerverband e. V. errichteten und verwalteten Nacht- und Notdienstfonds ausgezahlte Pauschale für jeden vollständig erbrachten Notdienst wird von derzeit circa 290 Euro auf circa 350 Euro angehoben. Die Pauschale erhebt auch weiterhin nicht den Anspruch auf Kostendeckung und stellt lediglich einen Zuschuss dar, der die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sichern soll.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Änderung steht im Zusammenhang mit der Neuregelung in § 129 Absatz 5d SGB V, wonach die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung verpflichtet sind, zusätzliche honorierte pharmazeutische Dienstleistungen zu vereinbaren auf die Versicherte einen Anspruch haben. Die Finanzierung dieser Dienstleistungen erfolgt durch einen neuen Festzuschlag in Höhe von 20 Cent je abgegebener Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels. Die Verteilung dieser zusätzlichen Mittel erfolgt durch die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker.

### **Zu Nummer 2**

Die Abgabe von Betäubungsmitteln und Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid ist aus Sicherheitsgründen mit verschiedenen Dokumentationspflichten verbunden. Die Praxis hat gezeigt, dass der bisherige Betrag für die Apotheken nicht auskömmlich war. Der zusätzliche Betrag für die Abgabe von Betäubungsmitteln wird daher auf 4,26 Euro angehoben, um dem erhöhten Aufwand besser Rechnung zu tragen.

## **Zu Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung)**

### **Zu Nummer 1**

Mit der Regelung wird klargestellt, dass auf der Verschreibung ein formaler Vermerk der verschreibenden Person notwendig ist, wenn das Arzneimittel zur wiederholten Abgabe bestimmt sein soll. Die Angabe muss die Anzahl der möglichen Wiederholungen umfassen.

### **Zu Nummer 2**

Mit der Regelung wird die durch Artikel 1 Nummer 1 neu gefasste Ermächtigung nach § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 AMG ausgestaltet. Die wiederholte Abgabe eines Arzneimittels auf dieselbe Verschreibung über die erstmals verschriebene Menge hinaus bedarf der gesonderten Anweisung durch die verschreibende Person. Dabei ist die Anzahl der Wiederholungen nach der erstmaligen Belieferung der Verschreibung begrenzt auf bis zu drei Abgaben des verschriebenen Arzneimittels.

## **Zu Artikel 7 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)**

### **Zu Nummer 1**

Durch die Anpassungen des gesetzlichen Wortlauts wird u. a. der veränderten Rechtslage zur Möglichkeit der Durchführung von Schutzimpfungen auch durch Apothekerinnen und Apotheker Rechnung getragen. Die für die Durchführung der Schutzimpfung verantwortliche Person kann im rechtlich zulässigen Umfang die Hilfeleistung anderer Personen in Anspruch nehmen. § 22 regelt auch weiterhin nicht, welche Personen unter welchen Voraussetzungen Schutzimpfungen durchführen dürfen.

### **Zu Nummer 2**

Hierbei handelt es sich um eine Folgeänderung zu Nummer 1.

### **Zu Nummer 3**

Hierbei handelt es sich um eine Folgeänderung zu Nummer 1.

## **Zu Artikel 8 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)**

### **Zu Absatz 1**

Einer Frist, um sich auf die neue Rechtslage einzustellen, bedarf es hinsichtlich der in Absatz 1 genannten Regelungen nicht. Deshalb soll das Gesetz insoweit am Tag der Verkündung in Kraft treten.

### **Zu Absatz 2**

Artikel 5 Nummer 1 Buchstabe b tritt mit Wirkung vom ... [einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes sowie die Jahreszahl des folgenden Jahres] in Kraft. Damit ist gewährleistet, dass die Änderung der Arzneimittelpreisverordnung erst dann in Kraft tritt, wenn die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung zusätzliche honorierte pharmazeutische Dienstleistungen nach Artikel 2 Nummer Buchstabe c vereinbart hat.