

06.11.20**G****Gesetzesbeschluss**
des Deutschen Bundestages

Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 186. Sitzung am 29. Oktober 2020 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichtes des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 19/23775 (neu) – den von der Bundesregierung eingebrachten

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken
– **Drucksache 19/21732** –

in beigefügter Fassung angenommen.

Fristablauf: 27.11.20

Erster Durchgang: Drs. 373/19

Gesetz 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 2 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. (weggefallen)
2. § 129 wird wie folgt geändert:
 - a) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Apotheken dürfen verordnete Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen nur abgeben und können unmittelbar mit den Krankenkassen nur abrechnen, wenn der Rahmenvertrag für sie Rechtswirkung hat. Bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen sind Apotheken, für die der Rahmenvertrag Rechtswirkungen hat, zur Einhaltung der in der nach § 78 des Arzneimittelgesetzes erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise verpflichtet und dürfen Versicherten keine Zuwendungen gewähren.“
 - b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 werden die Wörter „erstmals bis zum 1. Januar 2016“ und die Wörter „innerhalb der Frist“ gestrichen.
 - bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Ferner ist vorzusehen, dass Apotheken bei einem gröblichen oder einem wiederholten Verstoß gegen Absatz 3 Satz 3 Vertragsstrafen von bis zu 50 000 Euro für jeden Verstoß erhalten, wobei die Gesamtvertragsstrafe für gleichgeartete und in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang begangene Verstöße 250 000 Euro nicht überschreiten darf. Wird eine Vertragsstrafe nach Satz 4 ausgesprochen, kann vorgesehen werden, dass die Berechtigung zur weiteren Versorgung bis zur vollständigen Begleichung der Vertragsstrafe ausgesetzt wird. Die Vertragspartner bestimmen im Rahmenvertrag die für die Ahndung von Verstößen gegen ihre Verpflichtungen nach Absatz 1, 2 oder 5 oder gegen Absatz 3 Satz 3 zuständige Stelle oder die zuständigen Stellen und regeln das Nähere zur Einleitung und Durchführung des Verfahrens, einschließlich der Verwendung der vereinnahmten Vertragsstrafen. Kommt eine Regelung nach Satz 4 oder Satz 6 nicht bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8.“
 - c) In Absatz 5c Satz 6 wird nach dem Wort „Arzneimittelgesetz“ ein Komma und werden die Wörter „nach Absatz 3 Satz 3“ eingefügt.
 - d) Nach Absatz 5d werden die folgenden Absätze 5e bis 5g eingefügt:

„(5e) Versicherte haben Anspruch auf pharmazeutische Dienstleistungen durch Apotheken, die über die Verpflichtung zur Information und Beratung gemäß § 20 der Apothekenbetriebsordnung hinausgehen und die die Versorgung der Versicherten verbessern. Diese pharmazeutischen Dienstleistungen umfassen insbesondere Maßnahmen der Apotheken zur Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit einer Arzneimitteltherapie, insbesondere bei

 1. der Anwendung bestimmter Wirkstoffe, die nur in besonderen Therapiesituationen verordnet werden,
 2. der Behandlung chronischer schwerwiegender Erkrankungen,

3. der Behandlung von Patienten mit Mehrfacherkrankungen und Mehrfachmedikation und
4. der Behandlung bestimmter Patientengruppen, die besondere Aufmerksamkeit und fachliche Unterstützung bei der Arzneimitteltherapie benötigen.

Diese pharmazeutischen Dienstleistungen können auch Maßnahmen der Apotheken zur Vermeidung von Krankheiten und deren Verschlimmerung sein und sollen insbesondere die pharmazeutische Betreuung von Patientinnen und Patienten in Gebieten mit geringer Apothekendichte berücksichtigen. Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung die pharmazeutischen Dienstleistungen nach den Sätzen 1 bis 3 sowie das Nähere zu den jeweiligen Anspruchsvoraussetzungen, zur Vergütung der erbrachten Dienstleistungen und zu deren Abrechnung. Die Vereinbarung nach Satz 4 ist bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung bis zu diesem Zeitpunkt ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

(5f) Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie bis zum 31. Dezember 2023 die Auswirkungen der Regelung des Absatzes 3 Satz 2 und 3 auf die Marktanteile von Apotheken und des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

(5g) Apotheken können bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel im Wege des Botendienstes je Lieferort und Tag einen zusätzlichen Zuschlag in Höhe von 2,50 Euro zuzüglich Umsatzsteuer erheben.“

3. § 130a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 6 wird die Angabe „§ 129 Abs. 5a“ durch die Wörter „§ 129 Absatz 3 Satz 3 oder Absatz 5a“ ersetzt.

bb) Satz 7 wird wie folgt gefasst:

„Die Krankenkassen erhalten den Abschlag nach Satz 1 für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen, für Fertigarzneimittel, aus denen Teilmengen entnommen und abgegeben werden, sowie für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden, auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, der bei Abgabe an Verbraucher auf Grund von Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder nach § 129 Absatz 3 Satz 3 gilt.“

cc) In Satz 8 wird das Wort „zubereitet“ durch das Wort „abgerechnet“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 7 werden nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ die Wörter „oder nach § 129 Absatz 3 Satz 3“ eingefügt.

Artikel 2

Änderung des Apothekengesetzes

§ 21 Absatz 2 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 14. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2115) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 1a werden nach den Wörtern „Anforderungen an den Versand,“ die Wörter „einschließlich an den Versand aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum,“ eingefügt.

2. Nach Nummer 1a wird folgende Nummer 1b eingefügt:

„1b. unzulässige Formen der Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln.“

Artikel 3

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

§ 17 der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 13. Januar 2020 (BGBl. I S. 66) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

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

„(1b) Automatisierte Ausgabestationen sind zur Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln nur zulässig, wenn sie sich innerhalb der Betriebsräume einer Apotheke befinden, einen Zugriff von außen für den Empfänger ermöglichen, sofern eine Ausgabe außerhalb der Betriebszeiten dieser Apotheke vorgesehen ist, und erst durch Personal dieser Apotheke bestückt werden, nachdem

1. die Bestellung des Arzneimittels oder der Arzneimittel bei dieser Apotheke erfolgt ist,
2. bereits eine Beratung, die auch im Wege der Telekommunikation durch diese Apotheke erfolgen kann, stattgefunden hat und
3. bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, die Verschreibung im Original gemäß den Dokumentationspflichten nach den Absätzen 5 und 6 geprüft, geändert und abgezeichnet worden ist.

Die Arzneimittel sind für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. Abweichend von Satz 1 sind automatisierte Ausgabestationen zur Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln für den zugelassenen Versandhandel mit Arzneimitteln zulässig, wenn sie bestückt werden, nachdem die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 1 bis 3 erfüllt sind. § 52 Absatz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.“

2. Dem Absatz 2a wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt auch beim Versand aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach Deutschland.“

Artikel 4

Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

§ 7 Absatz 1 Satz 1 des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 1 werden nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ die Wörter „oder des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ eingefügt.
2. In Nummer 2 werden nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ die Wörter „oder des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ eingefügt.

Artikel 5

Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 78 Absatz 1 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 1 des Gesetzes vom 25. Juni 2020 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, wird aufgehoben.

Artikel 6

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

In § 3 Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, werden nach dem Wort „Notdienstes“ die Wörter „zuzüglich 20 Cent zur Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ eingefügt.

Artikel 7

Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel

Nach § 1 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262, 2275), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) geändert worden ist, wird folgender Satz eingefügt:

„Die Abschläge nach Satz 1 sind auch zu gewähren, wenn das Arzneimittel gemäß § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht wurde.“

Artikel 8

Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) In Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe d tritt § 129 Absatz 5g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch am 1. Januar 2021 in Kraft.
- (3) Artikel 6 tritt am ... [einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des folgenden Jahres] in Kraft.