

Änderungsantrag 1

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der öffentlichen Gesundheit - Drucksache 20/12790

Zu Artikel 4a, 4b, 4c, 4d und 4e (§§ 6, 8, 20c, 24, 75 IfSG; § 21 ApoG; § 132e SGB V; §§ 1a, 35a ApBetrO; § 12 HWG)

(Impfungen durch Apotheken; Testungen in Apotheken und durch Pflegefachpersonen)

Nach Artikel 4 werden folgende Artikel 4a bis 4e eingefügt:

„Artikel 4a

Weitere Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 4 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 20c wie folgt gefasst:
„§ 20c Durchführung von Schutzimpfungen durch Apotheker“.
2. § 6 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 1 Buchstabe t wird aufgehoben.
 - b) Der Nummer 1a wird folgender Buchstabe c angefügt:
„c) Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19),“
3. § 8 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 1 werden die Wörter „bei der Anwendung patientennaher Schnelltests bei Dritten die feststellende Person, wenn sie nach § 24 Satz 2 oder aufgrund einer Rechtsverordnung nach § 24 Satz 3 Nummer 1 zu solchen Schnelltests befugt ist“ durch die Wörter „bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests verwendet werden, die feststellende Person, wenn ihr nach § 24 Absatz 1 Satz 2 oder aufgrund einer Rechtsverordnung nach § 24 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 die Anwendung der In-vitro-Diagnostika gestattet ist“ ersetzt.
 - b) In Nummer 2 werden die Wörter „Satz 3 Nummer 2“ durch die Wörter „Absatz 2 Satz 1 Nummer 2“ ersetzt.
4. § 20c wird wie folgt geändert:
 - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 20c

Durchführung von Schutzimpfungen durch Apotheker“.

- b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
 - (1) „Abweichend von § 20 Absatz 4 Satz 1 sind Apotheker zur Durchführung von Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen berechtigt, wenn
 1. sie hierfür ärztlich geschult wurden und ihnen die erfolgreiche Teilnahme an der Schulung bestätigt wurde,
 2. sie die Schutzimpfungen für eine öffentliche Apotheke, zu deren Personal sie gehören, durchführen und
 3. sie die Schutzimpfungen bei einer Person durchführen, die das 18. Lebensjahr vollendet hat.

Abweichend von Satz 1 Nummer 1 sind Apotheker, die eine in Satz 1 Nummer 1, Satz 2 oder Satz 3 jeweils in der bis zum 31. Dezember 2024 geltenden Fassung genannte ärztliche Schulung erfolgreich absolviert haben, berechtigt,

 1. Gripeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 ohne weitere erfolgreiche Schulung durchzuführen,

2. weitere Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen durchzuführen, wenn sie an einer Ergänzungsschulung erfolgreich teilgenommen haben, die Informationen zur Durchführung der weiteren Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen vermittelt.“
 - a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 werden im Satzteil vor Buchstabe a die Wörter „von Gripeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2“ durch die Wörter „der in Absatz 1 Satz 1 genannten Schutzimpfungen“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Kontraindikationen“ die Wörter „in Bezug auf die jeweilige Schutzimpfung“ eingefügt.
 - b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Bundesapothekerkammer entwickelt bis zum 1. März 2025 in Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer

 1. ein Mustercurriculum für die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genannte ärztliche Schulung der Apotheker und
 2. ein Mustercurriculum für die in Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 genannte Ergänzungsschulung.

Die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 Nummer 2 genannten Schulungen können, soweit möglich, in digitaler Form abgehalten werden.“
5. § 24 wird wie folgt gefasst:

„ § 24

Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung

(1) Die Feststellung oder die Heilbehandlung einer in § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2 oder Nummer 5 oder in § 34 Absatz 1 Satz 1 genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 7 genannten Krankheitserreger oder einer sonstigen sexuell übertragbaren Krankheit darf nur durch einen Arzt erfolgen. Abweichend von Satz 1 ist

1. Apothekern und dem in einer Apotheke tätigen pharmazeutischen Personal sowie Pflegefachpersonen die Anwendung von In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf Adenoviren, Influenzaviren, das Norovirus, Respiratorische Synzytial Viren und das Rotavirus verwendet werden, gestattet, wenn sie die Testung für eine Apotheke oder eine zugelassene Pflegeeinrichtung im Sinne von § 72 Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch durchführen, zu deren Personal sie gehören, und
2. Personen unabhängig von ihrer beruflichen Qualifikation die Anwendung von In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf HIV, das Hepatitis-C-Virus, das Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) und *Treponema pallidum* verwendet werden, gestattet.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, soweit dies zur Verhinderung der Verbreitung von Krankheiten oder Krankheitserregern erforderlich ist, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festzulegen, dass abweichend von Absatz 1 Satz 1

1. Personen unabhängig von ihrer beruflichen Qualifikation die Anwendung von In-vitro-Diagnostika gestattet ist, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf die in Absatz 1 genannten Krankheiten und Krankheitserreger, auch soweit sie nicht in Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 genannt sind, verwendet werden, und
2. auch ein Zahnarzt oder ein Tierarzt im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten oder indirekten Nachweis eines in § 7 genannten Krankheitserregers führen darf.

In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann auch geregelt werden, dass Medizinische Technologinnen für Veterinärmedizin und Medizinische Technologen für Veterinärmedizin bei der Durchführung laboranalytischer Untersuchungen zum Nachweis eines in § 7 genannten Krankheitserregers die in § 5 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des MT-Berufe-Gesetzes genannten Tätigkeiten ausüben dürfen und dass in diesem Fall der Vorbehalt der Ausübung dieser Tätigkeiten durch Medizinische Technologinnen für Laboratoriumsanalytik und Medizinische Technologen für Laboratoriumsanalytik nicht gilt.“

6. In § 75 Absatz 5 werden die Wörter „Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, dieser“ durch die Wörter „Absatz 1 Satz 1,“ ersetzt.

Artikel 4b

Änderung des Apothekengesetzes

In § 21 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1c des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist, werden die Wörter „Gripeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2“ durch das Wort „Schutzimpfungen“ ersetzt.

Artikel 4c

Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 132e Absatz 1a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 4 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Satz 1 werden im Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „Gripeschutzimpfungen durch Apotheken bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, und von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durch Apotheken bei Personen, die das zwölfte Lebensjahr vollendet haben,“ durch die Wörter „Schutzimpfungen durch Apotheken nach § 20c Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes“ ersetzt.
2. In Satz 2 werden die Wörter „der Grippeimpfstoffe“ durch die Wörter „von Grippeimpfstoffen“ ersetzt.
3. In Satz 3 werden die Wörter „bis zum 1. April 2023“ durch die Wörter „bis zum 1. April 2025“ ersetzt.
4. In Satz 4 wird das Wort „beide“ durch das Wort „die“ ersetzt.

Artikel 4d

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 8z4 des Gesetzes vom 12. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 359) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1a Absatz 18 werden die Wörter „Gripeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2“ durch die Wörter „die in § 20c Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Schutzimpfungen“ ersetzt.
2. In § 35a Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „insbesondere können keine Räume genutzt werden, die für einen anderweitigen Zweck vorgesehen und in denen die notwendigen Hygienemaßnahmen nicht umsetzbar sind“ durch die Wörter „in der Räumlichkeit müssen die notwendigen Hygienemaßnahmen umgesetzt werden und sie darf während der Durchführung von Schutzimpfungen nicht für anderweitige Zwecke genutzt werden“ ersetzt.

Artikel 4e

Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

§ 12 des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„Satz 1 Nummer 2 gilt nicht für die Werbung für In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den Nachweis der in Abschnitt A Nummer 1 der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Menschen bestimmt sind.“
2. Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Abweichend von Absatz 2 darf sich die Werbung von Apothekerinnen und Apothekern auf die Durchführung von Testungen zum Nachweis der in Abschnitt A Nummer 1 der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden beziehen.“ ‘

Begründung:

Die Regelungen sehen als zentralen Punkt Anpassungen im Infektionsschutzgesetz vor (Artikel 4a). Zukünftig dürfen Apothekerinnen und Apotheker für öffentliche Apotheken neben den Schutzimpfungen gegen COVID-19 und Gripeschutzimpfungen sämtliche weitere Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen bei Personen durchführen dürfen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben. Daneben wird die Befugnis von Apothekerinnen und Apothekern sowie von Pflegefachpersonen erweitert, In-vitro-Diagnostika anzuwenden, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf Adenoviren, Influenzaviren, das Norovirus, Respiratorische Synzytial Viren und das Rotavirus verwendet werden. Zudem wird die COVID-19-Verdachtsmeldung aufgehoben.

Aufgrund der Erweiterung der Impfberechtigung von Apothekerinnen und Apotheker für öffentliche Apotheken sind Folgeänderungen im Apothekengesetz, Fünften Buch Sozialgesetzbuch und der Apothekenbetriebsordnung notwendig (Artikel 4b-4d).

Zuletzt wird mit Anpassungen im Heilmittelwerbegesetz Werbung für In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung sowie für die Durchführung von Testungen in öffentlichen Apotheken ermöglicht (Artikel 4e).

Artikel 4a

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Die Änderung der Inhaltsübersicht ist eine Folge der Änderung des § 20c. Um eine bessere Lesbarkeit zu erreichen, werden die einzelnen Schutzimpfungen nicht mehr in der Überschrift aufgeführt.

Zu Nummer 2

Mit der Anpassung in § 6 Absatz 1 Satz 1 sind in Bezug auf COVID-19 nur noch die Erkrankung und der Tod namentlich zu melden. Die Meldepflicht beim Verdacht einer Erkrankung entfällt. Die Meldepflicht war in der Vergangenheit insbesondere erforderlich, damit Gesundheitsämter frühzeitig in die Lage versetzt werden konnten, die notwendigen Schutzmaßnahmen zur Bekämpfung von COVID-19 zu ergreifen. Aufgrund der derzeitigen epidemiologischen Situation kann diese Meldepflicht bei Verdacht der Erkrankung entfallen.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Bei der Anpassung des § 8 Absatz 1 Nummer 1 handelt es sich um eine notwendige Folgeänderung zum neu gefassten § 24 (Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung).

Zu Buchstabe b

Auch bei der Anpassung des § 8 Absatz 1 Nummer 2 handelt es sich um eine notwendige Folgeänderung zum neu gefassten § 24 (Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung).

Zu Nummer 4

Es werden Änderungen des § 20c vorgenommen.

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Durch die Ergänzung der Erlaubnis zur Durchführung von Schutzimpfungen unter Verwendung von Totimpfstoffen in § 20c bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, ist die Überschrift der Vorschrift anzupassen.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Neufassung werden zusätzlich zu Ärztinnen und Ärzten Apothekerinnen und Apotheker dauerhaft auch zur Durchführung von weiteren Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen berechtigt, soweit sie zur Durchführung der Schutzimpfungen erfolgreich ärztlich geschult sind und sie diese Schutzimpfungen für eine öffentliche Apotheke durchführen, zu deren Personal sie gehören. Die Berechtigung betrifft die Durchführung von Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen bei Personen, die das

18. Lebensjahr vollendet haben. Die vorher bestehende Altersgrenze für Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Vollendung des zwölften Lebensjahres) wird entsprechend angepasst, da gemäß aktueller COVID-19-Impfempfehlung keine Standardimpfung für Personen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, mehr vorgesehen ist. Totimpfstoffe sind Impfstoffe, die keine replikationsfähigen Krankheitserreger enthalten. Die Impfberechtigung umfasst nicht die Verimpfung von Lebendimpfstoffen, also solchen Impfstoffen, die eine vermehrungsfähige abgeschwächte Form des Krankheitserregers enthalten. Die Verwendung von Lebendimpfstoffen ist grundsätzlich weiterhin den Ärztinnen und Ärzten vorbehalten (§ 20 Absatz 4).

Die Durchführung von Schutzimpfungen umfasst neben dem Setzen der Spritze auch die Anamnese, Aufklärung und Impfberatung, die Feststellung der aktuellen Befindlichkeit zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien, die Einholung der Einwilligung der zu impfenden Person sowie die Beobachtung im Anschluss an die Schutzimpfung und auch das Beherrschen und unter Umständen Anwenden von Notfallmaßnahmen im Fall von akuten Impfreaktionen. Darüber hinaus müssen die Apothekerinnen und Apotheker Kenntnisse von Indikationen und Kontraindikationen in Bezug auf die jeweilige Schutzimpfung sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zu deren Beachtung besitzen. Um sicherzustellen, dass Apothekerinnen und Apotheker die Schutzimpfungen entsprechend diesen Anforderungen für die zu impfende Person 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 Schutzimpfungen. Die Apothekerinnen und Apotheker müssen zum Personal der Apotheke gehören, für die sie die Schutzimpfungen durchführen.

Zudem ist die Durchführung der Schutzimpfungen nur gestattet, sofern das Berufsrecht dem nicht entgegensteht. Maßgeblich sind in diesem Zusammenhang insbesondere die Regelungen in den jeweiligen Berufsordnungen der Apothekerkammern.

Die Apothekerinnen und Apotheker haben die Regelungen zur Impfsurveillance und Pharmakovigilanz nach § 13 Absatz 5 zu beachten.

Zu Doppelbuchstabe bb

Apothekerinnen und Apotheker, die bereits erfolgreich ärztlich für die Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 oder Gripeschutzimpfungen geschult wurden, benötigen nur eine Ergänzungsschulung, wenn sie weitere Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen vornehmen wollen. Damit wird der Schulungsaufwand für bereits geschulte Apothekerinnen und Apotheker reduziert. Mit dieser Ergänzungsschulung erfüllen sie die Anforderungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 auch in Bezug auf die weiteren Schutzimpfungen. Die weiteren in Satz 1 Nummer 2 und 3 genannten Voraussetzungen für eine Impfberechtigung bleiben von Satz 2 unberührt.

Zu Buchstabe c

Die ärztliche Schulung hat alle Kenntnisse, Fähigkeiten und Kompetenzen zu vermitteln, die für eine sichere Durchführung der jeweiligen Schutzimpfung erforderlich sind. Das gleiche gilt auch für die nach Absatz 1 Satz 2 erforderliche Ergänzungsschulung. Dies wird durch die Ergänzung in Nummer 1 klargestellt.

Mit der Ergänzung in Nummer 2 wird zudem klargestellt, dass sich die Kenntnis von Kontraindikationen sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zu deren Beachtung auf die jeweiligen Schutzimpfungen beziehen muss, zu deren Durchführung die Teilnahme an der ärztlichen Schulung erforderlich ist.

Zu Buchstabe d

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. Das bestehende Mustercurriculum zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 soll um die weiteren von Absatz 1 Satz 1 erfassten Schutzimpfungen erweitert werden. 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.

Zusätzlich ist ein Mustercurriculum für eine Ergänzungsschulung zu erstellen. Diese soll für Apothekerinnen und Apotheker, die bereits erfolgreich zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen oder Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 ärztlich geschult wurden, spezifische Informationen zu den weiteren Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen enthalten.

Teile der Schulungen können auch digital vermittelt werden. Dies gilt nicht für Schulungsinhalte, die eine persönliche Anwesenheit der Schulungsteilnehmenden erfordert, wie beispielsweise das Erlernen des Setzens der Spritze.

Zu Nummer 5

Es wird eine Neufassung des § 24 (Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung) vorgenommen.

In den vergangenen Pandemie Jahren wurde bundesweit in Apotheken eine Testinfrastruktur geschaffen, um niederschwellige und flächendeckende Testungen auf SARS-CoV-2 anzubieten. Diese geschaffene Testinfrastruktur soll auch zukünftig flexibel und kostengünstig eingesetzt werden. Durch die Testung in der Apotheke können Personen Kenntnis über die jeweilige Erkrankung oder des jeweiligen Krankheitserregers bekommen und eine sich ggf. notwendige anschließende ärztliche Behandlung kann schneller beginnen.

Darüber hinaus können die Personen im Fall der positiven Testung von sich aus eigenverantwortlich durch Reduzierung von Kontakten oder Selbstisolation dazu beitragen, Infektionsketten zu unterbrechen. Im Zuge der im Mai 2023 in Kraft getretenen Dritten Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (BGBl. 2023 I Nr. 134) wurde die Abgabe von In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung für den Nachweis von Influenza an Laien in der Anlage 3 zu § 3 Absatz 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung erlaubt. Darüber hinaus wird mit der Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung das Abgabeverbot für In-vitro-Diagnostika zum Nachweis einer oder eines in § 24 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes in seiner bisher geltenden Fassung genannten Krankheit oder Krankheitserregers in § 3 Absatz 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung aufgehoben.

In der COVID-19-Pandemie konnten durch die Durchführung von Testungen auf SARS-CoV-2 durch das qualifizierte Personal in Pflegeeinrichtungen Erkrankungen an COVID-19 frühzeitig identifiziert und Ausbruchsgeschehen eingedämmt werden. Kenntnis und Erfahrung bei der Durchführung von Testungen auf SARS-CoV-2 liegen in diesem Bereich vor und sollten dementsprechend für andere Erreger erweitert werden. Dementsprechend ist es folgerichtig, die Testung auch geschultem Personal in Apotheken sowie in den jeweiligen Pflegeeinrichtungen zu ermöglichen.

Durch die Anwendung der Tests auch in Pflegeeinrichtungen wird eine frühzeitigere Einleitung einer antiviralen Therapie für Personen mit Grunderkrankungen und einem erhöhten Risiko für einen schweren Verlauf ermöglicht sowie auch die Ergreifung von Maßnahmen, um einen Ausbruch zu verhindern. Eine Verpflichtung zur Testung oder ein Vergütungsanspruch für Pflegeeinrichtungen ergibt sich aus dieser Regelung nicht.

Mit der Neufassung von § 24 wird deshalb in Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 eine Ausnahme vom Arztvorbehalt nach Absatz 1 Satz 1 für Apothekerinnen und Apotheker und das in einer Apotheke tätige pharmazeutische Personal sowie für Pflegefachpersonen, die in zugelassenen ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen im Sinne von § 72 des Elften Buches Sozialgesetzbuch tätig sind, eingeführt. Pflegefachpersonen in stationären Pflegeeinrichtungen wird mit der Regelung vor allem die Testung von Bewohnerinnen und Bewohnern bzw. von Tages- und Nachtpflege Gästen sowie auch von Personal der Pflegeeinrichtung ermöglicht; in ambulanten Pflegeeinrichtungen wird vor allem die Testung der pflegebedürftigen Personen sowie des Personals der ambulanten Pflegeeinrichtung ermöglicht.

Als „Pflegefachpersonen“ werden Personen mit einer Ausbildung und einer Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnungen nach § 1 des Pflegeberufgesetzes – Pflegefachmann, Pflegefachfrau, Gesundheits- und Krankenpfleger/in, Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in, Altenpfleger/in – bezeichnet.

Die Ausnahme vom Arztvorbehalt bezieht sich nur auf die Anwendung von In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests bei Testungen auf das Adenovirus, Influenzaviren, das Norovirus, Respiratorische Synzytial Viren und das Rotavirus verwendet werden. Die berufsgruppenspezifische Ausnahme bezieht sich daher auf nicht hochpathogene Krankheitserreger, deren Testung gängig und niedrigrschwellig auch in Apotheken durchgeführt werden kann. Aufgrund der Notwendigkeit besonderer Sicherheitsvorkehrungen im Hinblick auf Hygienemaßnahmen werden hochpathogene Erreger nicht vom Arztvorbehalt ausgenommen. Gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Benutzung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse vor der Durchführung solcher laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten.

Der neue Absatz 2 entspricht inhaltlich den bisherigen Sätzen 3 und 4. Neu eingeführt wird das Tatbestandsmerkmal der Erforderlichkeit der Regelung in der Rechtsverordnung zur Bekämpfung von Krankheiten oder Krankheitserregern. Mit der Ermächtigungsgrundlage wird das Bundesministerium für Gesundheit weiterhin ermächtigt, insbesondere in Krisensituationen kurzfristig die Befugnisse zur Feststellung von Krankheiten oder Krankheitserregern zu erweitern, um die Durchführung von Testungen

in der Breite der Bevölkerung zu ermöglichen. Über die Ermächtigungsgrundlage können die Testbefugnisse in den Situationen kurzfristig angepasst werden, in denen eine gesetzliche Regelung nicht in der gebotenen Zeit möglich ist. Gerade in Krisensituationen wie etwa beim starken Aufkommen eines (neuen) Erregers ist eine schnelle Anpassung der Testbefugnisse erforderlich, damit kurzfristig eine hinreichende Testinfrastruktur aufgebaut werden kann. Es ist zu gewährleisten, dass Krankheiten und Krankheitserregern in der Bevölkerung schnell festgestellt werden können, insbesondere in Krisensituation, damit die zuständigen Behörden Kenntnis über die epidemiologische Situation erhalten, die notwendigen Schutzmaßnahmen erlassen und Handlungsempfehlungen für die Bevölkerung geben können.

Zu Nummer 6

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung zum neuen § 24.

Entfallen ist der Verweis auf eine Rechtsverordnung nach dem neuen § 24 Absatz 2, da es sich bei der dort über eine Rechtsverordnung regelbare Befugnis zur Feststellung von Krankheiten oder Krankheitserregern um einen Tatbestandsausschluss handelt.

Artikel 4b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung von § 20c des Infektionsschutzgesetzes.

Zum Schutz der zu impfenden Personen ist das Nähere zu den Voraussetzungen und Anforderungen der Apotheken an die Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen zu regeln. Dafür wird die Verordnungsermächtigung entsprechend geändert. Dabei wird zur Verbesserung der Lesbarkeit auf eine Auflistung der einzelnen Schutzimpfungen zukünftig verzichtet.

Artikel 4c

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Änderung von § 20c des Infektionsschutzgesetzes. Durch die Ergänzung der Erlaubnis zur Durchführung von Schutzimpfungen unter Verwendung von Totimpfstoffen in § 20c des Infektionsschutzgesetzes durch Apotheken bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, sind Anpassungen in § 132e Absatz 1a SGB V notwendig.

Zu Nummer 1

Der GKV-SV wird verpflichtet, mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung einen Vertrag über die Durchführung von Schutzimpfungen durch Apotheken nach § 20c des Infektionsschutzgesetzes, insbesondere über die Vergütung der Impfleistung einschließlich der Vergütung der Impfdokumentation und die Abrechnung der Vergütung, zu schließen. Die Besonderheiten der Impfstoffe sind zu berücksichtigen.

Zu Nummer 2

Den Vertragspartnern nach Satz 1 wird eine angemessene Frist von drei Monaten bis zum 1. April 2025 zum Abschluss des Vertrages vorgegeben. Um sicherzustellen, dass der Vertrag zeitnah zu Stande kommt, ist weiterhin eine Schiedsstellenlösung vorgesehen. Dadurch sollen die Apotheken Sicherheit über die Vergütung für die Durchführung der weiteren Schutzimpfungen erhalten.

Zu Nummer 3

Durch die Weitergeltung des Vertrages beziehungsweise des Schiedsspruchs bis zum Wirksamwerden eines neuen Vertrages, der auch die neu hinzugefügten Schutzimpfungen umfasst, wird sichergestellt, dass keine vertragslosen Lücken entstehen.

Zu Nummer 4

Anpassung aufgrund der Erweiterung der Impfmöglichkeiten durch Apotheken.

Artikel 4d

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung von § 20c des Infektionsschutzgesetzes.

Damit bei Schutzimpfungen durch öffentliche Apotheken der Gesundheitsschutz der impfwilligen Personen gewährleistet bleibt, müssen Anforderungen an die Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen gestellt werden.

Mit der Änderung wird definiert, dass im Sinne dieser Verordnung der Begriff Schutzimpfungen die in § 20c des Infektionsschutzgesetzes genannten Schutzimpfungen sind. Zur Verbesserung der Lesbarkeit wird auf eine Auflistung der einzelnen Schutzimpfungen zukünftig verzichtet.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Änderung von § 20c des Infektionsschutzgesetzes.

Da nun weitere Schutzimpfungen und somit mehr Schutzimpfungen durch Apotheken durchgeführt werden können, sollen mit der Änderung in der Praxis bestehende Unsicherheiten beseitigt werden und somit Rechtssicherheit hergestellt werden.

Zum Schutz der zu impfenden Personen müssen für die Durchführung von Schutzimpfungen in Apotheken geeignete Räume vorhanden sein. Diese Räume müssen aber nicht ausschließlich zur Durchführung von Schutzimpfungen verwendet werden.

Artikel 4e

Zu Nummer 1

Mit Artikel 2 der Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung wird die bisher in § 3 Absatz 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung bestehende Abgabebeschränkung für In-vitro-Diagnostika aufgehoben. In Folge dessen wird auch Anlage 3 zu § 3 Absatz 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung aufgehoben. Da damit zukünftig die Abgabe von In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung für alle in § 24 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheiten und Erreger möglich ist, sollte auch die Werbung außerhalb von Fachkreisen ermöglicht werden.

Zu Nummer 2

In Folge der Änderung des § 24 des Infektionsschutzgesetzes soll Apothekerinnen und Apothekern die Möglichkeit der Werbung für Testungen ermöglicht werden. Um breitflächige und niederschwellige Testungen durch Apotheken zu erleichtern, soll die Durchführung von Testungen vom Werbeverbot ausgenommen sein.

Änderungsantrag 2

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der öffentlichen Gesundheit - Drucksache 20/12790

Zu Artikel 4f (§ 38 Absatz 1, § 40 IfSG)

(Aufgaben des UBA in Bezug auf Materialien und Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser)

Nach Artikel 4e wird folgender Artikel 4f eingefügt:

„Artikel 4f

Weitere Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 8v des Gesetzes vom 12. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 359) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 38 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Satz 1 Nummer 7 wird folgende Nummer 7a eingefügt:

„7a. welche Verfahren für die Notifizierung, Bewertung und Überwachung nach der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 der Kommission vom 23. Januar 2024 zur Ergänzung der Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung von Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen, sowie von Vorschriften für die Benennung der an diesen Verfahren beteiligten Konformitätsbewertungsstellen (ABl. L, 2024/370, 23.4.2024) gelten.“
 - b) Folgender Satz wird angefügt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Ermächtigung nach Satz 1 Nummer 7a durch Rechtsverordnung auf das Umweltbundesamt übertragen.“
2. § 40 wird wie folgt geändert:
 - a) Satz 1 wird Absatz 1.
 - b) Die Sätze 2 bis 5 werden Absatz 2.
 - c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Das Umweltbundesamt nimmt die Aufgaben der notifizierenden Behörde nach der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 wahr.“ ‘

Begründung:

Die Änderungen dienen der organisationsrechtlichen Vorbereitung auf die Durchführung von Unionsrecht in Bezug auf Materialien und Werkstoffe, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Berührung kommen. Die Europäische Kommission hat auf der Grundlage von Artikel 11 der Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2020 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. L 435 vom 23.12.2020, S. 1) mehrere Rechtsakte erlassen, unter anderem mit Vorschriften zur Festlegung von harmonisierten allgemeinen Mindesthygieneanforderungen an Trinkwasserkontaktmaterialien und mit Vorschriften zur Prüfung, zur Konformitätsbewertung und zur Kennzeichnung von entsprechenden Produkten.

Innerhalb dieses Rechtsrahmens benennen die Mitgliedstaaten nach Artikel 3 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 der Kommission vom 23. Januar 2024 zur Ergänzung der Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung von Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen, sowie von Vorschriften für die Benennung der an diesen Verfahren beteiligten Konformitätsbewertungsstellen (ABl. L, 2024/370, 23.4.2024) eine „notifizierende Behörde“. Die notifizierende Behörde hat die Aufgabe, nach den in Artikel 5 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 genannten Kriterien über Anträge auf Notifizierung zu entscheiden, die im jeweiligen Mitgliedstaat

ansässige akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen bei ihr stellen können. Die Notifizierungen befugen – sofern auch die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten keine Einwände erhoben haben – die Konformitätsbewertungsstellen („notifizierte Stellen“) zur Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen, mit denen nachgewiesen wird, dass ein Produkt die unionsrechtlichen Mindesthygieneanforderungen erfüllt.

Die Delegierte Verordnung (EU) 2024/370 und die übrigen damit zusammenhängenden unionsrechtlichen Vorschriften gelten ab dem 31. Dezember 2026. Die Benennung der notifizierenden Behörde für Deutschland und die Festlegung von Verfahrensregeln sollen bereits jetzt erfolgen, um am Industriestandort Deutschland frühzeitig Rechtssicherheit in Bezug auf die organisatorischen Rahmenbedingungen für die Konformitätsbewertungen von Produkten zu schaffen. Den Konformitätsbewertungsstellen mit Sitz in Deutschland – und damit auch deren Kunden – wird aufgezeigt, dass die organisatorischen Voraussetzungen dafür, ihnen die Kompetenzen einer notifizierten Stelle nach dem neuen Unionsrecht zuzuweisen, rechtzeitig erfüllt sind. Die bestehenden Kundenbeziehungen der zu notifizierenden Stellen, die bereits heute Konformitätsbewertungen für Industrieunternehmen wahrnehmen, sollen im Zuge des Übergangs zum harmonisierten Unionsrecht nicht beeinträchtigt werden. Ab dem 31. Dezember 2026 werden die Produktzertifizierungen ausschließlich auf der Grundlage der unionsrechtlichen Bestimmungen erteilt.

Zu Nummer 1

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung zu regeln, welche Verfahren für die Notifizierung, Bewertung und Überwachung nach der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 gelten, soweit dies ergänzend zu den unionsrechtlichen Bestimmungen erforderlich ist. Die Ermächtigung kann durch Subdelegationsverordnung auf das Umweltbundesamt übertragen werden, dem nach Nummer 2 Buchstabe c auch die Aufgabe der notifizierenden Behörde übertragen wird. Nach Artikel 3 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 ist die notifizierende Behörde unter anderem für die Einrichtung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen zuständig.

Zu Nummer 2

Für die Ergänzung des § 40 wird die bisherige Regelung in Absätze gegliedert.

Zudem wird mit dem neuen Absatz 3 die Aufgabe der notifizierenden Behörde dem Umweltbundesamt übertragen. Es erfüllt die Anforderungen an eine notifizierende Behörde nach Artikel 4 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370. Das Umweltbundesamt verfügt insbesondere über die erforderliche Expertise, um bei den Antragstellern die Erfüllung der in Artikel 5 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 festgelegten Anforderungen zu bewerten. Dem Umweltbundesamt sind bereits bislang auf nationaler Ebene durch § 15 der Trinkwasserverordnung zentrale Aufgaben im Bereich der Festlegung von Hygieneanforderungen an Werkstoffe und Materialien im Kontakt mit Trinkwasser übertragen, die künftig harmonisiert auf der Unionsebene wahrgenommen werden.

Änderungsantrag 3

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der öffentlichen Gesundheit - Drucksache 20/12790

Zu Artikel 4g (§ 342 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Verschiebung der gesetzlichen Umsetzungsfrist der differenzierten Widerspruchs- bzw. Einwilligungsmöglichkeit bei Zugriff auf die ePA)

Nach Artikel 4f – neu – wird folgender Artikel 4g eingefügt:

„Artikel 4g

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 3 des Gesetzes vom 30. Juli 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 254) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

§ 342 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe h wird der Halbsatz nach dem ersten Semikolon gestrichen.
 - bb) In Buchstabe j wird der Halbsatz nach dem ersten Semikolon gestrichen.
- b) Folgende Nummern 5 und 6 werden angefügt:
 - „5. zusätzlich spätestens ab dem 15. Juli 2025 die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gegenüber einzelnen Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, dem Zugriff auf Datensätze und Informationsobjekte, die gesamthaft und zusammenhängend gemäß den Absätzen 2a, 2b oder 2c in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden (Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte), barrierefrei widersprechen können, und
 6. zusätzlich spätestens ab dem 15. Juli 2025 die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts eine Einwilligung gegenüber einzelnen Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, in den Zugriff auf Datensätze und Informationsobjekte, die gemäß den Absätzen 2a, 2b oder 2c als Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden, erteilen können.“

Begründung:

Der Zeitpunkt, ab dem Versicherte über das Versicherten-Frontend der elektronischen Patientenakte (ePA-App) dem Zugriff von einzelnen spezifischen Leistungserbringern auf Anwendungsfälle der ePA widersprechen (bzw. in den Zugriff einwilligen) oder den Zugriff bzw. die Einwilligung entsprechend einschränken können, während der Zugriff auf andere Bereiche der ePA für diesen spezifischen Leistungserbringer erhalten bleibt, wird auf den 15. Juli 2025 verschoben. Mit der Fristverschiebung wird sichergestellt, dass den für die Umsetzung verantwortlichen Krankenkassen nach der Veröffentlichung der erforderlichen Spezifikationen noch eine fristgerechte Umsetzung möglich ist. Die Möglichkeit, ab dem 15. Januar 2025 dem Zugriff von Leistungserbringern auf die ePA über die ePA-App gesamthaft widersprechen bzw. in diesen Zugriff gesamthaft einwilligen zu können, bleibt unberührt.

Änderungsantrag 4

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der öffentlichen Gesundheit - Drucksache 20/12790

Zu Artikel 4h (§ 311 Absatz 1 und § 336 Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch)

(Apotheken-Ident)

Nach Artikel 4g – neu – wird folgender Artikel 4h eingefügt:

„Artikel 4h

Weitere Änderung des Fünftes 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 3 des Gesetzes vom 30. Juli 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 254) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

§ 311 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 17 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- b) Folgende Nummer 18 wird angefügt:
„18. Vergabe von Aufträgen an Dritte zur Bereitstellung der technischen Ausstattung für Identifizierungsverfahren nach § 336 Absatz 1 Satz 2. Bei der Gesellschaft für Telematik unmittelbar im Zusammenhang mit dieser Beauftragung entstehende Kosten werden vom Spitzenverband Bund der gesetzlichen Krankenkassen getragen.“

In § 336 Absatz 1 wird nach Satz 2 folgender Satz 3 eingefügt:

„Ab dem 1. April 2025 müssen die Krankenkassen ein Verfahren zur Identifizierung in der Apotheke nach Satz 2 unterstützen und ihren Versicherten anbieten.“

Begründung:

Durch die Beauftragung Dritter durch die Gesellschaft für Telematik mit der Bereitstellung der technischen Ausstattung für Identifizierungsverfahren in Apotheken gemäß § 311 Absatz 1 Nummer 18 wird eine schnelle technische Umsetzung und eine enge Verzahnung des Apotheken-Ident-Verfahrens mit der Telematikinfrastruktur und der Anwendung E-Rezept ermöglicht. Die Gesellschaft für Telematik beauftragt Dritte mit der Entwicklung und dem Betrieb.

Mit der Verpflichtung der Krankenkassen nach dem neuen § 336 Absatz 1 Satz 3 ab dem 1. April 2025 wird die Einführung des Verfahrens zur Identifizierung in der Apotheke (Apotheken-Ident-Verfahrens) beschleunigt und die Umsetzung weiter vorangetrieben. Das Apotheken-Ident-Verfahren umfasst zwei Stufen. Die erste Stufe umfasst den kasseninduzierten Prozess und wird ab der genannten Frist durch die Kassen bereitgestellt. Die zweite Stufe umfasst den versicherteninduzierten Prozess und soll von den Kassen bereitgestellt werden, sobald die dafür notwendigen Voraussetzungen durch die Gesellschaft für Telematik geschaffen wurden.

Änderungsantrag 5

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der öffentlichen Gesundheit - Drucksache 20/12790

Zu Artikel 4i (§ 361 Absatz 1, § 361c und § 397 Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch)

(Favorisierte Apotheken)

Nach Artikel 4h – neu – wird folgender Artikel 4i eingefügt:

„Artikel 4i

Weitere 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 3 des Gesetzes vom 30. Juli 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 254) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 361 Absatz 1 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Apotheker mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten mit verordneten Arzneimitteln erforderlich ist und ihnen die für den Zugriff erforderlichen Zugangsdaten nach § 360 Absatz 9 vorliegen; der Zugriff ist auch ohne das Vorliegen der erforderlichen Zugangsdaten nach § 360 Absatz 9 zulässig, wenn die Apotheke als favorisierte Apotheke nach § 361c Satz 1 benannt wurde und der Versicherte die Apotheke mit der Einlösung der konkreten elektronischen Verordnung oder der zu einem konkreten Zeitpunkt offenen elektronischen Verordnungen beauftragt hat;“

2. Nach § 361b wird folgender § 361c eingefügt:

„§ 361c

Favorisierte Apotheken

Eine Apotheke kann von pflegebedürftigen Versicherten im Sinne des Elften Buches Sozialgesetzbuch mittels

1. der Komponente nach § 360 Absatz 10 Satz 1 und 8,
2. über die Komponenten und Dienste für das Verfahren nach § 336 Absatz 1 Satz 2 gemäß den Vorgaben der Gesellschaft für Telematik oder
3. im Zuge einer nachträglichen, sicheren Identifikation des Versicherten, die den Vorgaben der Gesellschaft für Telematik entspricht,

als eine favorisierte Apotheke benannt werden. Jeder Versicherte kann bis zu fünf Apotheken als favorisierte Apotheke benennen. Die Sätze 1 und 2 gelten auch für Vertreter im Rahmen der vom Versicherten nach Satz 1 erteilten Vertretungsbefugnis. Die Gesellschaft für Telematik setzt technische Maßnahmen gegen eine automatisierte Suche ohne Aufforderung durch den Versicherten nach noch nicht eingelösten elektronischen Verordnungen durch Apotheken um. Die Benennung als

favorisierte Apotheke bedarf der Zustimmung der vom Versicherten gewählten Apotheke. Die Kosten für die Benennung als favorisierte Apotheke trägt die benannte Apotheke, soweit es sich nicht um Kosten für Komponenten und Dienste nach § 311 Absatz 1 Nummer 18 handelt.“

3. § 397 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 4 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
- b) In Nummer 5 wird der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt.
- c) Folgende Nummer 6 wird angefügt:

„6. entgegen § 361 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe b auf eine elektronische Verordnung zugreift.“

Begründung:

Zu Nummer 1 und 2

Mit der Einrichtung einer favorisierten Apotheke wird es dem Versichertenkreis der pflegebedürftigen Personen nach dem SGB XI ermöglicht, eine Apotheke mit einer entsprechenden sicheren Identifizierung dazu zu autorisieren, auch ohne E-Rezept-Token oder Stecken der eGK elektronische Verordnungen des Pflegebedürftigen einzulösen, wenn dieser die Apotheke im konkreten Einzelfall dazu auffordert. Somit erhalten pflegebedürftige Versicherte die Möglichkeit, E-Rezepte ohne den Besuch einer Apotheke einzulösen. Pflegebedürftige können die Apotheke über vorliegende E-Rezepte beispielsweise telefonisch, per E-Mail oder über einen Messenger informieren und um die Einlösung der Verordnung bitten. Die sichere Identifizierung zur Benennung als favorisierte Apotheke erfolgt entweder durch Nutzung der Komponenten zur Prüfung von amtlichen Dokumenten im Rahmen von Apotheken-Ident in der Apotheke über eine E-Rezept-App oder über ein anderes sicheres Identifikationsverfahren, das den Vorgaben der Gesellschaft für Telematik entspricht, zum Beispiel Post-Ident in der Filiale.

Die formlose Beauftragung der Einlösung eines konkreten E-Rezeptes ist notwendig, um die freie Apothekenwahl und die Auswahl mehrerer favorisierter Apotheken (z.B. bei zwei Wohnsitzen) zu gewährleisten und um sicherzustellen, dass nur vom Pflegebedürftigen benötigte Verordnungen eingelöst werden. Zudem muss eine Einlösung bei anderen, nicht favorisierten Apotheken möglich bleiben, so dass Verordnungen beispielsweise in einer Apotheke am Urlaubsort eingelöst werden können.

Die Anzahl der favorisierten Apotheken wird auf fünf begrenzt, um die technische Komplexität zu reduzieren.

Die Kosten für den einzelnen Identifikationsvorgang trägt die Apotheke. Die Kosten der im Rahmen von Apotheken-Ident eingesetzten Komponenten sind hiervon ausgenommen.

Zu Nummer 3

Durch die Regelung wird ein Missbrauch der neu geschaffenen Zugriffsmöglichkeit sanktioniert, wenn eine Apotheke mit ihrem Status als favorisierte Apotheke ohne Aufforderung durch den Pflegebedürftigen auf E-Rezepte zugreift. Die Höhe der Sanktionierung (Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro) ergibt sich aus § 397 Absatz 3.

Änderungsantrag 6

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der öffentlichen Gesundheit - Drucksache 20/12790

Zu Artikel 4j (§ 290 Absatz 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch)

(KVNR-Verzeichnis)

Nach Artikel 4i – neu – wird folgender Artikel 4j eingefügt:

„Artikel 4j

Weitere Änderung des Fünftes Buches Sozialgesetzbuch

In § 290 Absatz 3 Satz 4 des Fünftes Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 30. Juli 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 254) geändert worden ist, wird das Wort „ausschließlich“ durch das Wort „nur“ ersetzt und werden nach dem Wort „Krankenversichertennummer“ die Wörter „sowie zur Konsolidierung der Bestände der Krankenkassen und der weiteren Kostenträger nach § 362 Absatz 1 im Rahmen der Erstanlage und des Regelbetriebs der elektronischen Patientenakte nach § 341“ eingefügt.

Begründung:

Um den Krankenkassen und weiteren Kostenträgern nach § 362 Absatz 1 eine zügige, fehlerfreie und datenschutzkonforme Bereitstellung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte ab dem 15. Januar 2025 zu ermöglichen, soll hierfür die Nutzung der Daten des Verzeichnisses nach § 290 Absatz 3 Satz 1 SGB V ermöglicht werden. Damit kann den Krankenkassen und weiteren Kostenträgern gemäß den Vorgaben des GKV-Spitzenverbands nach § 290 Absatz 3 Satz 3 SGB V im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit der Bestand des Verzeichnisses an Krankenversichertennummern zur Verfügung gestellt werden. Dadurch kann beispielsweise das Risiko einer fehlerhaften und im Regelbetrieb kaum feststellbaren doppelten Einrichtung der elektronischen Patientenakte für eine Person verhindert werden. Durch die Möglichkeit der Nutzung des Verfahrens im Regelbetrieb der elektronischen Patientenakte besteht die Möglichkeit, im Bedarfsfall die Krankenversichertennummern aller Krankenkassen und weiteren Kostenträger nach § 362 Absatz 1 mit dem Bestand des Krankenversichertennummernverzeichnisses abzugleichen und somit eine hohe Qualität der Vergabe der Krankenversichertennummern langfristig sicherzustellen.

Änderungsantrag 7

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der öffentlichen Gesundheit - Drucksache 20/12790

Zu Artikel 4k (§ 154 Elftes Buch Sozialgesetzbuch)

(Ergänzungshilfen für stationäre Pflegeeinrichtungen zum Ausgleich steigender Preise für Erdgas, Wärme und Strom)

Nach Artikel 4j - neu - wird folgender Artikel 4k eingefügt:

„Artikel 4k

Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

In § 154 Absatz 2 Satz 13 des Elften Buches Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 30. Mai 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 173) geändert worden ist", wird die Angabe „um 20 Prozent“ durch die Angabe „um 100 Prozent“ ersetzt.

Begründung:

Um ökonomische Fehlanreize beim Einreichen der Jahresabrechnungen im Rahmen der Abwicklung der Ergänzungshilfen für stationäre Pflegeeinrichtungen zum Ausgleich steigender Preise für Erdgas, Wärme und Strom zu verhindern, wurde bisher gesetzlich eine Kürzung der an die Pflegeeinrichtungen ausgezahlten Ergänzungshilfen in Höhe von 20 Prozent für den betreffenden Zeitraum vorgesehen. Die praktische Umsetzung zeigt nunmehr, dass einige Pflegeeinrichtungen, deren abschlägige Vorauszahlungen durch diese selbst oder durch den Versorger augenscheinlich deutlich zu hoch angesetzt wurden, trotz der gesetzlich vorgesehenen Kürzung der ausgezahlten Ergänzungshilfen in Höhe von 20 Prozent keine Jahresabrechnung einreichen, weil sie mit dieser Vorgehensweise für den eigenen Betrieb ein wirtschaftlich besseres Ergebnis erreichen können. Um Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Pflegeeinrichtungen zu verhindern und eine missbräuchliche Inanspruchnahme der aus Steuermitteln finanzierten Ergänzungshilfen zu unterbinden, ist statt einer bisher nur geringfügigen Kürzung in Höhe von 20 Prozent eine vollständige Kürzung (100 Prozent) der an die Pflegeeinrichtungen ausgezahlten Ergänzungshilfen angemessen und aus den genannten Gründen auch dringend erforderlich. Die Anhebung des Prozentsatzes der Kürzung ist darüber hinaus verhältnismäßig, weil sie auch noch nach Inkrafttreten der Neuregelung durch eine Einreichung der Jahresrechnung des Versorgers bis Ende 2025 vermieden werden kann.

Änderungsantrag 8

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der öffentlichen Gesundheit - Drucksache 20/12790

Zu Artikel 4I (§ 12a Apothekengesetz)

(Unmittelbare Übermittlung von Verschreibungen an heimversorgende Apotheken)

Nach Artikel 4k – neu – wird folgender Artikel 4I eingefügt:

„Artikel 4I

Weitere Änderung des Apothekengesetzes

Dem § 12a des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist, wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Im Fall eines bestehenden Vertrages nach Absatz 1 Satz 1 kann der Betreiber mit Ärzten Absprachen darüber treffen, dass Verschreibungen für auf Grundlage des Vertrages versorgte Bewohner des Heimes, einschließlich Verschreibungen in elektronischer Form oder elektronische Zugangsdaten zu Verschreibungen in elektronischer Form, von diesen Ärzten gesammelt und unmittelbar an seine Apotheke übermittelt werden.“

Begründung:

Mit dem neuen § 12a Absatz 4 wird im Fall eines bestehenden Vertrages nach Absatz 1 Satz 1 eine Absprache zwischen der heimversorgenden Apotheke und Ärztinnen und Ärzten ermöglicht. Die Absprache bezieht sich auf das Sammeln und die unmittelbare Übermittlung von Verschreibungen einschließlich E-Rezepten, mit denen Arzneimittel und Medizinprodukte für die Heimbewohnerinnen und Heimbewohner verschrieben werden. Da durch bestehende Verträge nach Absatz 1 Satz 1 die freie Apothekenwahl der Bewohnerinnen und Bewohner des versorgten Heimes gemäß Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 nicht eingeschränkt werden dürfen, kann eine Absprache nur für diejenigen Bewohnerinnen und Bewohner gelten, die einer Versorgung über die heimversorgende Apotheke zugestimmt haben.

Mit der Regelung sollen Aufwände in den Pflegeheimen durch eine bisher benötigte Weiterleitung der Verschreibungen an die Apotheke reduziert werden.

Änderungsantrag 9

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der öffentlichen Gesundheit - Drucksache 20/12790

Zu Artikel 4m (§ 31 Absatz 1a SGB V)

(Verbandmittel)

Nach Artikel 4l – neu – wird folgender Artikel 4m eingefügt:

„Artikel 4m

Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

In § 31 Absatz 1a Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 30. Juli 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 254) geändert worden ist, wird die Angabe „48“ durch die Angabe „60“ ersetzt.

Begründung:

Nach der gemäß § 31 Absatz 1a Satz 4 auf der Grundlage von § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) können sonstige Produkte zur Wundbehandlung in die Versorgung nach § 31 Absatz 1 Satz 2 einbezogen werden, sofern sie medizinisch notwendig sind. Mit dem Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG) wurde der G-BA beauftragt, das Nähere zu einem entsprechenden Beratungsverfahren, insbesondere zu konkreten Inhalten der vorzulegenden Unterlagen und Studien, zu regeln. Ein entsprechender Beschluss ist am 20. Februar 2024 in Kraft getreten. Darüber hinaus hatte der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) mit einer Bewertung klinischer Studien im Therapiegebiet „Wundbehandlung“ beauftragt. Ein Ergebnis wird bis Frühjahr 2025 erwartet. Um den Herstellern von Wundbehandlungsprodukten ausreichend Zeit zu geben, das neue Beratungsverfahren beim G-BA in Anspruch zu nehmen und auch die Ergebnisse des IQWiG in die Erstellung der Nutznachweise berücksichtigen zu können, wird die Übergangsregelung nach § 31 Absatz 1a Satz 5 um weitere zwölf Monate verlängert.