

## **Gesetzesentwurf zum Impfen in Apotheken**

### **A. Zielsetzung**

Zur Erhöhung der Impfquote bei Gripeschutzimpfungen wurde durch das Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz) vom 10.02.2020 (Bundesgesetzblatt 2020 I vom 13.02.2020, S. 148) in § 132j SGB V die Voraussetzung für regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken geschaffen. In der Zwischenzeit sind eine Vielzahl derartiger Modellvorhaben angestoßen worden, die durchgängig eine positive Resonanz erfahren. Gleichzeitig haben die vergangenen Monate, die geprägt durch die COVID19-Pandemie waren, gezeigt, welche zentrale Rolle die Apotheken als Institution des Gesundheitswesens zur Gewährleistung des niedrigschwelligen Zugangs zu Gesundheitsleistungen haben. In einer Vielzahl von Herausforderungen, beginnend mit der kurzfristigen Herstellung von Desinfektionsmitteln, der Distribution von Schutzmasken sowie der Durchführung von Schnelltests, die eine Einbeziehung von Apotheken in die TestV nach sich gezogen haben, haben gezeigt, welche hohe Akzeptanz Apotheken in der Bevölkerung über die primäre Aufgabe der Arzneimittelversorgung hinaus genießen.

Ferner wurde durch das Vor-Ort-Apotheken-Stärkungsgesetz (VOASG) der Grundstein für die flächendeckende Durchführung von medizinischen Dienstleistungen gelegt. Damit hat der Gesetzgeber seinen Willen dokumentiert, dass die Apotheke sich über die Sicherstellung der flächendeckenden Arzneimittelversorgung weiter entwickeln soll. Die Berichtigung, Schutzimpfungen durchzuführen, ist die logische Konsequenz dieser Weiterentwicklung.

Die COVID19-Pandemie hat die Bedeutung der flächendeckenden Versorgung mit Impfungen allen Beteiligten deutlich vor Augen geführt. Um ausreichend Kapazitäten vorrübergehend zu schaffen, wurden mit enormen Anstrengungen Impfzentren errichtet. Diese sind erforderlich, um kurzfristig die Bevölkerung mit den nun zugelassenen Impfstoffen zu versorgen. Es wird allerdings allgemein davon ausgegangen, dass es mittel- und langfristig erforderlich sein wird, die Impfung gegen das COVID19-Virus, einschließlich seiner Mutationen, regelmäßig aufzufrischen. Insoweit wird es erforderlich sein, signifikante Kapazitäten für die regelmäßige Impfung der Bevölkerung zur Verfügung zu stellen. Bereits jetzt ist allerdings die Ärzteschaft kaum in der Lage, die entsprechenden Kapazitäten für die jährlichen Gripeschutzimpfungen zur Verfügung zu stellen.

Um die insoweit sich abzeichnenden Kapazitätsengpässe flächendeckend aufzufangen bietet es sich an, die Durchführungen von Impfungen zur Regelleistung von Apotheken zu machen. Aufgrund der flächendeckenden Existenz von Apotheken können diese insbesondere auch in den Regionen Schutzimpfungen anbieten, in denen nicht mehr ausreichend Ärzte zur Verfügung stehen.

Dabei erscheint es zielführend, die Rahmenbedingungen nicht auf Gripeschutzimpfungen zu beschränken, sondern allgemein für Schutzimpfungen den Rahmen zu schaffen, um dann durch entsprechende Maßnahmen im Einzelfall die Impfungen in Apotheken freizugeben, bei denen aufgrund der konkreten Umstände der Abwicklung in Apotheken keine medizinischen Bedenken entgegenstehen. Dabei bleibt die Prämisse, dass die Durchführung derartiger Dienstleistungen einerseits die Hauptaufgabe der Apotheke, nämlich die flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln, nicht beeinträchtigen darf und zugleich nicht sämtliche Apotheken hierzu gezwungen werden können, sondern nur dies als Leistung für die Apotheken verstanden wird, die bereit sind, diese Leistungen zu übernehmen.

## B. Gesetzesentwurf

### 1. Apothekengesetz

#### 1.1 § 10 ApoG wird wie folgt gefasst:

*„Der Erlaubnisinhaber darf sich nicht verpflichten, bestimmte Arzneimittel ausschließlich bevorzugt anzubieten oder abzugeben, zu verimpfen oder anderweitig die Auswahl der von ihm abzugebenden Arzneimittel auf das Angebot bestimmter Hersteller oder Händler oder von Gruppen von solchen zu beschränken.“*

Begründung: Das Arzneimittelbevorzugungsverbot ist ein grundlegender Pfeiler der Unabhängigkeit der Apotheke. Durch die Weiterentwicklung des Leistungsspektrums von Apotheken ist es erforderlich, auch insoweit diese Konstellation mit in das Arzneimittelbevorzugungsverbot aufzunehmen. Die angestrebte hohe Akzeptanz lässt sich nur durch die Absicherung der Unabhängigkeit erreichen.

#### 1.2 In § 21 ApoG wird nach § 21 Abs. 2 Nr. 8 folgende Nummer 8a eingefügt:

*„Die apothekenüblichen Dienstleistungen, einschließlich der Durchführung von Schutzimpfungen durch die Apotheke,“*

Begründung: Die Rahmenbedingungen der Durchführung der Schutzimpfungen sind aufgrund des unmittelbaren Zusammenhangs in der Apothekenbetriebserlaubnis geregelt. Hierfür ist es erforderlich, die Ermächtigungsgrundlage für die Apothekenbetriebserlaubnis entsprechend zu erweitern.

## 2. Änderung der Apothekenbetriebsordnung

- 2.1 In § 1a Abs. 11 ApoBetrO wird nach Nr. 3 der Begriff „sowie“ durch ein „ , “ ersetzt und in Nr. 4 hinter „Informationen“ der „ . “ durch „sowie“ ersetzt und folgende Nr. 5 angefügt:

*„Die Durchführungen von Schutzimpfungen gemäß Anlage 1 für Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben.“*

Begründung: Durch die Änderung wird geregelt, welche Schutzimpfungen in Zukunft apothekenüblich sind. Dabei wird in Anlehnung an § 3 Abs. 4 Satz 3 Medizinprodukteabgabeverordnung der Weg über eine Anlage gewählt, die bei Bedarf um Schutzimpfungen erweitert oder beschränkt werden kann.

- 2.2 In § 2a Abs. 1 ApoBetrO wird folgender Satz 3 angefügt:

*„Soweit die Durchführung von Schutzimpfungen angeboten wird, muss die Durchführung der Schutzimpfungen im Qualitätsmanagementsystem beschrieben werden.“*

Begründung: Folgeänderung zu Ziffer 2.1. Bei der Ausgestaltung des Qualitätsmanagementsystems ist Bezug zu nehmen auf die weiteren Vorschriften, die etwa die Dokumentation (§ 22 IfSG) sowie die Aufklärung (§ 630d BGB) und die Einholung der Einwilligung (§ 630e BGB).

- 2.3 In § 3 ApoBetrO wird nach § 3 Abs. 5a folgender Absatz 5b eingefügt:

*„Das Anbieten und Durchführen von Schutzimpfungen darf unter Aufsicht eines Apothekers nur durch solches Personal der Apotheke durchgeführt werden, das hierfür ärztlich geschult ist und der die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung bestätigt wurde. Die ärztliche Schulung, an der Apothekerinnen und Apotheker sowie das Personal der Apotheke teilnehmen müssen, um Schutzimpfungen durchführen zu dürfen, hat insbesondere die Vermittlung der folgenden Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zu umfassen:*

*1. Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen einschließlich der Aufklärung und Einholung der Einwilligung der zu impfenden Person,*

*2. Kenntnis von Kontraindikationen sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zu deren Beachtung und*

*3. Kenntnis von Notfallmaßnahmen bei eventuellen akuten Impfreaktionen sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Durchführung dieser Notfallmaßnahmen.“*

Begründung: Die Regelung ist angelegt an § 132j Abs. 5 SGB V. Allerdings ist der Personenkreis erweitert auf anderes Personal der Apotheke als Apothekerinnen und Apotheker, da es für die Schutzimpfung nicht darauf ankommt, dass der Impfende persönlich über diese Qualifikation verfügt. Damit soll die Möglichkeit geschaffen werden, anderes Personal, etwa auch MTAs oder Alten- und Krankenpflegerinnen und Alten- und Krankenpfleger zum Impfen einzusetzen, das insoweit bereits geschult ist, sofern dies zugleich unter Aufsicht einer geschulten Apothekerin oder eines geschulten Apothekers erfolgt.

2.4 In § 4 ApoBetrO werden folgende Ergänzungen vorgenommen:

2.4.1 In § 4 Abs. 1 ApoBetrO wird Satz 1 hinter Verpackung das „sowie“ durch ein „ , “ ersetzt und hinter Telekommunikation das „ , “ durch „sowie die Durchführung von Schutzimpfungen“ ersetzt.

2.4.2 Nach § 4 Abs. 2d ApoBetrO wird folgender Absatz 2e eingefügt:

*„Der Raum zur Durchführung von Schutzimpfungen muss die Diskretion der Behandlung gewährleisten und ermöglichen, darauf zu reagieren, sollte es zu Komplikationen kommen. Insoweit ist eine Liegemöglichkeit vorzusehen.“*

2.4.3 Ferner wird in § 4 Abs. 4 Satz 1 ApoBetrO um die nachfolgende Ziffer 5 ergänzt:

*„Der Raum zur Durchführung von Schutzimpfungen“.*

Begründung: Die jeweilige Apotheke muss eine geeignete Räumlichkeit mit der Ausstattung vorhalten, die für die Durchführung einer Schutzimpfung geeignet ist. Insoweit ist ein separater Raum vorzusehen, der jedoch je nach Zuschnitt der Apotheke mit anderen Räumen verbunden sein kann, etwa dem Nachtdienstzimmer. Zulässig ist es aber auch, den Raum außerhalb der Betriebseinheit durchzuführen, da bei der Durchführung der Impfungen, anders als bei der Arzneimittelabgabe, der Apothekeninhaber nicht ständig anwesend sein muss.

2.5 Nach § 38 ApoBetrO wird folgende Ziffer ergänzt:

Anlage 1: Schutzimpfung gemäß § 1a Abs. 11 Nr. 5 ApoBetrO

- Gripeschutzimpfung;
- COVID19-Impfung.

Begründung: Folgeänderung zu Ziffer 2.1

### 3. Änderung des SGB V

3.1 Nach § 129 Abs. 5g SGB V wird folgender Absatz 5h eingeführt:

*„Apotheken können bei der Durchführung von Schutzimpfungen für gesetzlich Versicherte, die mindestens 18 Jahre alt sind, eine Vergütung von 15,00 Euro (Alternativ: als umsatzsteuerfreie pharmazeutische Dienstleistung oder netto) zuzüglich Umsatzsteuer, sowie den Einkaufspreis des eingesetzten Impfstoffs zuzüglich Umsatzsteuer abrechnen. Die Abrechnung wird im Rahmenvertrag nach Abs. 2 geregelt.“*

Begründung: Die Abrechnung der Schutzimpfungen erfolgt entsprechend der allgemeinen Grundsätze über das SGB V. Da etwa Grippeimpfstoff saisonal bereitgestellt wird und der Bezug nicht über die AMPPreisVO abgerechnet wird, erscheint es zielführend, den Einkaufspreis anzusetzen und die Logistik der Impfstoffbeschaffung über eine angemessene Vergütung der Durchführung der Schutzimpfung abzurechnen. Da es insoweit an einer Verschreibung oder vergleichbaren Dokumentation fehlt, haben die Spitzenorganisationen im Rahmenvertrag zu regeln, welche Dokumentation für die Abrechnung erforderlich ist.

3.2 § 132j SGB V wird aufgehoben.

Begründung: Durch die umfassende gesetzliche Regelung bedarf es der Vorschrift über die Durchführung von Modellvorhaben nicht mehr.

Gilching, den 09.03.2021



---

Dr. Stefan Hartmann

1. Vorsitzender des BVDAK e.V.