

## **Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie**

### **A. Zielsetzung**

Mit dem Entwurf zum *Gesetz zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie* hat der Gesetzgeber zur Erreichung einer sehr hohen Impfquote vorgesehen, dass neben Zahnärzten und Zahnärztinnen sowie Tierärzten und Tierärztinnen auch Apotheker und Apothekerinnen<sup>1</sup> impfen dürfen. Dadurch soll der Notwendigkeit der steigenden Zahl an Auffrischimpfungen als auch Erst- und Zweitimpfungen, die nicht zuletzt aufgrund der im Gesetzesentwurf ebenfalls vorgesehenen partiellen Impfpflicht mittelfristig steigen werden, begegnet werden. Danach sollen Apotheken zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Corona-Virus SARS-CoV-2 für einen vorübergehenden Zeitraum berechtigt sein, sofern sie die dafür erforderlichen fachlichen Voraussetzungen erfüllen, also insbesondere entsprechend geschult sind.

Der BVDK begrüßt diesen Vorstoß, da seine Mitglieder davon überzeugt sind, dass die Apotheken in Deutschland bei der größten Herausforderung seit 1945 einen wertvollen Beitrag leisten können, durch ihr flächendeckendes und niederschwelliges Angebot die vom Gesetzgeber verfolgten Ziele zu erreichen. Bereits in der Vergangenheit haben Apotheken einen wichtigen Beitrag zur Bekämpfung der Pandemie geleistet, sei es bei der Verteilung der Schutzmasken, dem Angebot von Schnelltests, dem Ausstellen der Impfausweise und nicht zuletzt der Distribution der Impfstoffe. Die nunmehr in § 20 b IfSG-E des Entwurfs vorgesehene Erweiterung der Berechtigung für Schutzimpfungen ist aus Sicht des BVDK die logische Konsequenz dieser Entwicklung.

Aus Sicht des BVDK sind die Apotheken hierzu auch prädestiniert, zumal etwa die Rekonstitution der Impfstoffe zu den Kernaufgaben der pharmazeutischen Tätigkeit gehört.<sup>2</sup> Gleichwohl sind nach Auffassung des BVDK die Rahmenbedingungen, unter denen Apotheken einbezogen werden können, auch unter Berücksichtigung der Erfahrung nach § 132 j SGB V, nachzuschärfen und zu präzisieren, um das vom Gesetzgeber gewünschte Ziel zu erreichen. Hierzu möchte der BVDK mit seinen nachfolgenden Vorschlägen beitragen.

Die Mitglieder des BVDK sind davon überzeugt, dass sie aufgrund ihrer Struktur und Erfahrung in der Lage sein werden, auch solche Bevölkerungsschichten anzusprechen, die möglicherweise bei den bisherigen

<sup>1</sup>zum besseren Verständnis wird im weiteren Text das generische Maskulinum verwendet.

<sup>2</sup>Nach § 13 (2) Nr.1 AMG bedarf der Inhaber einer Apotheke für die Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs, oder für die Rekonstitution keiner Herstellungserlaubnis.

Impfangeboten nicht in dem Maße angesprochen wurden, wie dies erforderlich ist, um die gesetzgeberischen Ziele zu erreichen. Daher begrüßt der BVDAK es ausdrücklich, dass sich die Berechtigung zum Impfen nicht auf die Auffrischimpfungen beschränkt, sondern auch die Möglichkeit umfasst, solche Personen unmittelbar auf die Möglichkeit des Impfens über Apotheken hinzuweisen, die, aus welchen Gründen auch immer, bisher durchs Raster gefallen sind.<sup>3</sup>

Der Gesetzesentwurf normiert in § 20 b Abs. 1 IfSG-E die beiden grundlegenden Voraussetzungen, die von den Apotheken erfüllt werden müssen, nämlich einerseits die entsprechende Schulung sowie geeignete Räumlichkeit. Während die Vorgaben hinsichtlich der Schulung in § 20 b Abs. 2 IfSG-E weiter vertieft werden und insoweit nicht zuletzt aufgrund des Verweises auf § 132 j SGB V ausreichend präzisiert sind, finden sich hinsichtlich der weiteren Vorgaben zu § 20 b Abs. 1 Nr. 2 IfSG-E keine weiteren Anhaltspunkte.

Der Wortlaut des Entwurfs, wonach zur Schutzimpfung „in der jeweiligen Zahnarztpraxis, Tierarztpraxis oder Apotheke eine geeignete Räumlichkeit mit der Ausstattung vorhanden ist“, ist im Hinblick auf die Apothekenbetriebe, anders als dies möglicherweise bei den in der Vorschrift ansonsten genannten Tierärzten und Zahnärzten der Fall ist, missverständlich. Denn die Apotheke kennt einerseits die Betriebsräume im engeren Sinne nach § 4 Abs. 1 ApoBetrO, bei der § 4 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 ApoBetrO eine Raumeinheit vorschreibt. Würde man die Berechtigung zum Impfen auf diese Raumeinheit beschränken, würde die Vorschrift ins Leere gehen, da die durchschnittliche Apotheke schlicht nicht die Möglichkeit besitzt, in dieser Raumeinheit die entsprechenden Handlungen vorzunehmen, insbesondere auch die Aufklärung. Aufgrund des Vorrangs des Arzneimittelversorgungsauftrags (§ 2 Abs. 4 ApoBetrO) muss es daher möglich sein, in anderen Räumen die Schutzimpfung vorzunehmen. Es ist daher klarzustellen, dass die Regelung nicht dazu führt, dass nur die Räume gemeint sind, die in § 4 Abs. 1 ApoBetrO aufgeführt sind, sondern grade etwa auch Schulungsräume, über die viele Apotheken verfügen, herangezogen werden können, um dort in Ruhe und mit der entsprechenden Qualität die Schutzimpfungen vorzunehmen. Entscheidend ist, dass die Räume zu dem Zweck der Schutzimpfung der Apotheke zugerechnet werden können.

Um die angedachte Tätigkeit mit den Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung in Einklang zu bringen, werden daher die nachfolgenden Ergänzungen zum Gesetzesentwurf vorgeschlagen:

## **B. Gesetzesentwurf**

### **1. Änderung des Infektionsschutzgesetzes**

#### **1.1 Nach § 20b Abs. 2 IfSG-E wird folgender Absatz 3 eingeführt:**

*Die Räumlichkeiten der Apotheke nach Abs. 1 Nr. 2 müssen die Diskretion der Behandlung*

<sup>3</sup>Niedergelassene Apotheken in Deutschland versorgen ca. 3,3 Mio. Kunden täglich, mithin bestehen auch so viele Kundenkontakte.

*gewährleisten und eine Liegemöglichkeit vorsehen, sollte es zu Komplikationen kommen. Die Räumlichkeiten können außerhalb der Raumeinheit nach § 4 Abs. 1 S. Nr. 5 ApoBetrO liegen. Das Anbieten und Durchführen von Schutzimpfungen gegen das Corona-Virus SARS-CoV-2 darf unter Aufsicht des Apothekers auch durch solches Personal der Apotheke durchgeführt werden, das hierfür nach Abs. 1 Nr.1 und Abs. 2 ärztlich geschult worden ist und dem die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung bestätigt wurde. Soweit die Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Corona-Virus SARS-CoV-2 angeboten wird, muss diese im Qualitätsmanagementsystem der Apotheke beschrieben werden.“*

**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 muss es aber auch sein, die Impfung in Räumen außerhalb der Betriebseinheit durchzuführen, da bei der Durchführung der Impfungen, anders als bei der Arzneimittelabgabe, der Apothekeninhaber nicht ständig anwesend sein muss. Ferner ist der Personenkreis erweitert auf anderes Personal der Apotheke als Apothekerinnen und Apotheker, da es für die Schutzimpfung nicht darauf ankommt, welche originäre Qualifikation der Impfende besitzt, sondern nur, 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. Werden Schutzimpfungen gegen das Corona-Virus SARS-CoV-2 angeboten, sind diese, nicht zuletzt mit Blick auf die Absicherung im Schadensfall, im Qualitätsmanagementsystem abzubilden und dort etwa die Dokumentation (§ 22 IfSG) sowie die Aufklärung (§ 630d BGB) und die Einholung der Einwilligung (§ 630e BGB) abzubilden.

## **2. Änderung der Coronavirus-Impfverordnung**

Die Coronavirus-Impfverordnung vom 30. August 2021 (BAnz AT 31.08.2021 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 30. September 2021 (BAnz AT 01.10.2021 V1) und durch Artikel 1 der Verordnung vom 15. November 2021 (BAnz AT 15.11.2021 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- 2.1 In § 3 Absatz 1 wird in Nr. 5 am Ende das „und“ gestrichen.
- 2.2 In § 3 Absatz 1 wird Nr. 6 am Ende der „.“ ersetzt um ein „, und“ und danach ergänzt um:
  7. Zahnarztpraxen, Tierarztpraxen, und
  8. Apotheken.

**Begründung:** Eine Trennung der neu aufgeführten Anbieter an dieser Stelle erscheint zielführend, da Apotheken anders über § 8 abrechnen können als Zahnarztpraxen und Tierarztpraxen.

- 2.3 In § 3 Absatz 3 wird in S. 3 „4 bis 6“ durch „4 bis 8“ ersetzt.

- 2.4 In § 4 Absatz 1 wird in S. 1 „Nummer 6“ durch „Nummer 6 bis 8“ ersetzt.
- 2.5 In § 6 Absatz 1 wird in S. 1 „3 bis 6“ durch „3 bis 8“ ersetzt.
- 2.6 In § 10 wird folgender Absatz 4 angefügt:

*„Die Apotheken rechnen monatlich die Leistungen nach § 6 Absatz 1 bis spätestens zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk die Apotheke ihren Sitz hat. Die Abrechnung erfolgt im Falle von Apotheken nach § 2 Abs. 4 ApoG einheitlich über die Hauptapotheke. Die für die Abrechnung zu übermittelnden Angaben dürfen keinen Bezug zu der Person aufweisen, für die die Leistungen erbracht worden sind.“*

Begründung: die Abrechnung wird in § 10 mit aufgenommen, auch wenn der Abrechnungsweg von der Abrechnung der weiteren Leistungen abweicht. Allerdings kennen die Apotheken inzwischen den Weg der Abrechnung über die kassenärztliche Vereinigung, etwa in § 7 Abs. 3 Coronavirus-Testverordnung – TestV. Insoweit dürfte dies der einfachere Weg sein als über die Rechenzentren der Apotheken.

### **3. Apothekengesetz**

- 3.1 § 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.

Gilching, den 06.12.2021



Dr. Stefan Hartmann

1. Vorsitzender des BVDAK e.V.