

**14.10.05****G - In****Verordnung  
des Bundesministeriums für  
Gesundheit und Soziale Sicherung**

---

**Zweite Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung****A. Zielsetzung**

Ziel der Verordnung ist es zum einen, die Nutzung und Verarbeitung elektronischer Verschreibungen im Apothekenbetrieb zu ermöglichen, womit der diesbezüglichen Zielsetzung des SGB V gefolgt wird. Zum anderen sollen Regelungen geschaffen werden, die Apotheken im Falle einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, von bestimmten ansonsten erforderlichen Anforderungen bei der Herstellung der dann benötigten Arzneimittel befreien, um eine zeitnahe Versorgung der Bevölkerung mit diesen Arzneimitteln zu ermöglichen.

**B. Lösung**

Erlass der vorliegenden Verordnung.

**C. Alternativen**

Keine.

**D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte****1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand**

Keine.

**2. Vollzugaufwand**

Kein.

**E. Sonstige Kosten**

Die Verpflichtung der Selbstverwaltung in der Gesetzlichen Krankenversicherung zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte mit der Pflichtanwendung elektronische Verschreibung wurde bereits durch das Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) (§ 291a SGB V) begründet. Die vorliegende Verordnung schafft lediglich die erforderlichen Umsetzungsregelungen für Verschreibungen in elektronischer Form in der Apothekenbetriebsordnung. Darüber hinausgehende Verpflichtungen werden nicht begründet, so dass sich aus dieser Umsetzungsregelung keine erkennbaren Mehrbelastungen ergeben. Auswirkungen auf Einzelpreise, auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten. Auch für die Wirtschaft, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, entstehen keine zusätzlichen Kosten.

**Bundesrat**

**Drucksache 754/05**

**14.10.05**

**G - In**

**Verordnung**  
**des Bundesministeriums für**  
**Gesundheit und Soziale Sicherung**

---

**Zweite Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 14. Oktober 2005

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Matthias Platzeck

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale  
Sicherung zu erlassende

Zweite Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2  
des Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Frank-Walter Steinmeier



**Zweite Verordnung  
zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

**Vom .... 2005**

Auf Grund des § 21 Abs. 1 Satz 1 und 2 sowie Abs. 2 Nr. 1, 2 und 4 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), von denen Absatz 1 Satz 1 zuletzt durch Artikel 17 Nr. 2 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung:

**Artikel 1**

**Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 15. Juni 2005 (BGBl. I S. 1645), wird wie folgt geändert:

1. § 17 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 2 wird das Wort "unleserlich" durch die Wörter "nicht lesbar" ersetzt.
    - bb) In Satz 3 werden nach den Wörtern "auf der Verschreibung zu vermerken" die Wörter "und zu unterschreiben oder im Falle der Verschreibung in elektronischer Form der elektronischen Verschreibung hinzuzufügen und das Gesamtdokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz zu versehen" angefügt.

b) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

"(6) Bei der Abgabe der Arzneimittel sind auf der Verschreibung anzugeben oder im Falle der Verschreibung in elektronischer Form der elektronischen Verschreibung hinzuzufügen

1. der Name oder die Firma des Inhabers der Apotheke und deren Anschrift,
2. das Namenszeichen des Apothekers, des Apothekerassistenten, des Pharmazieingenieurs oder des Apothekenassistenten, der das Arzneimittel abgegeben, oder des Apothekers, der die Abgabe beaufsichtigt hat; im Falle der Verschreibung in elektronischer Form ist das Namenszeichen durch eine elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz zu ersetzen, wobei der Apothekenleiter die Rückverfolgbarkeit zum jeweiligen Unterzeichner und deren Dokumentation sicherzustellen hat,
3. das Datum der Abgabe,
4. der Preis des Arzneimittels,
5. das in § 300 Abs. 3 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannte bundeseinheitliche Kennzeichen für das abgegebene Fertigarzneimittel, soweit es zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist.

Abweichend von Nummer 2 kann der Apothekenleiter nach Maßgabe des § 3 Abs. 5 die Befugnis zum Abzeichnen von Verschreibungen auf pharmazeutisch-technische Assistenten übertragen. Der pharmazeutisch-technische Assistent hat in den Fällen des Absatzes 5 Satz 2 und bei Verschreibungen, die nicht in der Apotheke verbleiben, die Verschreibung vor, in allen übrigen Fällen unverzüglich nach der Abgabe der Arzneimittel einem Apotheker vorzulegen."

2. § 22 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz eingefügt:

"(1b) Aufzeichnungen nach § 17 Abs. 6 Satz 1 Nr. 2 Halbsatz 2 sind nach der letzten Eintragung drei Jahre lang aufzubewahren."

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

"Aufzeichnungen können auch auf Bild- oder Datenträgern vorgenommen und aufbewahrt werden. Hierbei muss sichergestellt sein, dass die Daten während der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. Bei einer Aufzeichnung und Aufbewahrung ausschließlich auf Datenträgern ist ein nach dieser Verordnung gefordertes Namenszeichen durch eine elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz und eine eigenhändige Unterschrift durch eine qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz zu ersetzen."

3. Nach § 25 wird folgender § 25a eingefügt:

„§ 25a

#### **Abwehr von bedrohlichen übertragbaren Krankheiten**

Im Falle einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, findet § 11 Abs. 2 keine Anwendung auf Ausgangsstoffe, die zur Herstellung von Arzneimitteln im Sinne von § 21 Abs. 2 Nr. 1c des Arzneimittelgesetzes verwendet werden, sofern

1. deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 nachgewiesen ist,
2. das Behältnis so verschlossen ist, dass ein zwischenzeitliches Öffnen des Behältnisses ersichtlich wäre und
3. weder das Behältnis noch der Verschluss beschädigt sind.

Sofern das Behältnis durch einen Großhändler zum Zwecke des Umfüllens oder Abpackens des Ausgangsstoffes in unveränderter Form geöffnet wurde, findet § 11 Abs. 2

dann keine Anwendung, wenn der Apotheke eine Kopie des Prüfsertifikats nach § 6 Abs. 3 sowie eine schriftliche Bestätigung des Großhändlers vorliegt, dass bei Öffnung des Gefäßes die Voraussetzungen nach Satz 1 Nr. 1 bis 3 vorlagen und die Ausgangsstoffe in geeignete Behältnisse umgefüllt oder abgepackt wurden."

4. In § 26 Abs. 2 wird die Angabe "§§ 21, 22 und 25" durch die Angabe "§§ 21, 22, 25 und 25a" ersetzt.



**Artikel 2**  
**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

---

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den (*Datum einfügen*) 2005

Die Bundesministerin  
für Gesundheit und Soziale Sicherung

## **Begründung**

### **I. Allgemeiner Teil**

#### **1. Zielsetzung**

Ziel der Verordnung ist es zum einen, die Nutzung und Verarbeitung elektronischer Verschreibungen im Apothekenbetrieb zu ermöglichen, womit der diesbezüglichen Zielsetzung des SGB V gefolgt wird. Zum anderen sollen Regelungen geschaffen werden, die im Falle einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln durch Apotheken erforderlich macht (z. B. Influenza), eine zeitnahe Versorgung der Bevölkerung mit diesen Arzneimitteln ermöglichen.

#### **2. Inhalt**

Die Verordnung enthält die notwendigen Vorschriften, um die dazugehörigen Prozesse in Apotheken rechtlich zu regeln. Es wird klargestellt, dass eine Änderung der elektronischen Verschreibung in der Apotheke nur durch einen Apotheker und nur mit qualifizierter elektronischer Signatur erfolgen kann (analog der Unterzeichnung der Verschreibung durch den Arzt). Auch die Abzeichnung elektronischer Verschreibungen durch das dazu berechnigte pharmazeutische Personal per elektronischer Signatur wird vorgeschrieben. Zudem wird den Apotheken die elektronische Signierung von Dokumenten zu Dokumentationszwecken (z. B. Prüfprotokolle) ermöglicht.

Um im Falle einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit eine schnelle Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu ermöglichen, soll die ansonsten erforderliche Identitätsüberprüfung eines für diesen Fall benötigten Ausgangsstoffes zur Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke unter bestimmten Bedingungen entfallen.

#### **3. Gesetzesfolgen und finanzielle Auswirkungen**

Die öffentlichen Haushalte werden durch die Neuregelung nicht belastet. Insoweit sind keine mittelbaren Preiseffekte zu erwarten.

Die Verpflichtung der Selbstverwaltung in der Gesetzlichen Krankenversicherung zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte mit der Pflichtanwendung elektronische Verschrei-

bung wurde bereits durch das Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) (§ 291a SGB V) begründet. Die vorliegende Verordnung schafft lediglich die erforderlichen Umsetzungsregelungen für Verschreibungen in elektronischer Form in der Apothekenbetriebsordnung. Darüber hinausgehende Verpflichtungen werden nicht begründet, so dass sich aus dieser Umsetzungsregelung keine erkennbaren Mehrbelastungen ergeben. Auswirkungen auf Einzelpreise, auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten. Auch für die Wirtschaft, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, entstehen keine zusätzlichen Kosten.

Eine Befristung der Regelungen kommt nicht in Betracht, da die getroffenen Regelungen sich auf die Durchführung von Prozessen beziehen, die langfristig im Apothekenbetrieb implementiert werden sollen und somit dauerhaft gelten müssen.

## **II. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

#### **Zu Nummer 1 (§ 17)**

##### **Zu Buchstabe a)**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa)**

Mit der Regelung wird der Möglichkeit Rechnung getragen, dass die Verschreibung auch in elektronischer Form erfolgen kann. Neben der gegebenenfalls erschwerten Lesbarkeit handschriftlicher Eintragungen auf Verordnungsdatenblättern berücksichtigt die Formulierung dabei nunmehr, dass elektronische Verschreibungen auf Grund technischer Fehler evt. für das Apothekenpersonal nicht auslesbar sind. Deshalb muss auch sichergestellt sein, dass elektronische Verschreibungen für das informationstechnische System im technischen Sinne lesbar sind.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb)**

Mit der Regelung wird klargestellt, dass auch bei Verschreibungen in elektronischer Form Änderungen nur durch einen Apotheker erfolgen dürfen. Die Unterzeichnung der Änderung durch eine qualifizierte elektronische Signatur ist in diesem Fall geboten, da die Änderung einer Verschreibung als gleichwertig mit der Verordnung durch den Arzt zu bewerten ist (der die elektro-

nische Verschreibung mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versieht). Die Änderung der Verschreibung kann hierdurch somit nicht nur eindeutig einem verantwortlichen Apotheker zugeordnet werden, sondern die Daten sind auch geschützt vor etwaiger Manipulation.

Daneben wird klargestellt, dass auch auf einem Verordnungsblatt Änderungen vom Apotheker zu unterschreiben sind.

### **Zu Buchstabe b)**

Mit dieser Regelung wird der Möglichkeit Rechnung getragen, dass die Verschreibung auch in elektronischer Form erfolgen kann. Die Signierung einer elektronischen Verschreibung muss in diesem Falle nicht mit qualifizierter elektronischer Signatur erfolgen, da der Apothekenleiter letztlich für die Tätigkeiten seines Personals verantwortlich ist. Das für das Papierrezept vorgesehene Verfahren "Angaben des Namenszeichens" wird im Falle der Verschreibung in elektronischer Form durch eine elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz ersetzt. Damit wird festgelegt, dass dem elektronischen Datensatz ein eindeutiges Identifikationsmerkmal hinzugefügt werden muss. Bei diesem elektronischen Identifikationsverfahren muss es sich mindestens um eine elektronische Signatur gemäß § 2 Nr. 1 Signaturgesetz handeln; demnach erfüllen auch fortgeschrittene elektronische Signaturen gemäß § 2 Nr. 2 Signaturgesetz oder qualifizierte elektronische Signaturen gemäß § 2 Nr. 3 Signaturgesetz diese Forderung.

Sichergestellt werden muss dabei durch geeignete Dokumentation eine Rückverfolgbarkeit zu der Person, die die Verschreibung beliefert hat. Soweit dies nicht durch einen Zertifizierungsdiensteanbieter in einem Zertifikatsverzeichnis garantiert werden kann, muss insbesondere im Falle einer Identifizierung durch eine elektronische Signatur gemäß § 2 Nr. 1 Signaturgesetz eine regelmäßig zu aktualisierende Dokumentation geführt werden, die dies gewährleistet (zum Beispiel durch Auflistung der zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Personen mit der Zuordnung der entsprechenden Kennung). Diese Sicherstellungspflicht des Apothekenleiters entfällt hinsichtlich der Dokumentation bei der qualifizierten elektronischen Signatur, da hier die Rückverfolgbarkeit in der Verantwortung des Zertifizierungsanbieters liegt (§ 4 Abs. 1 und 2 Signaturverordnung).

Zudem wird klargestellt, dass auf der Verschreibung das in § 300 Abs. 3 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannte bundeseinheitliche Kennzeichen des abgegebenen (und nicht wie bisher des verordneten) Fertigarzneimittels, soweit es zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, angegeben werden muss. Eine Abweichung zwischen abgegebenem Arzneimittel

und verordnetem Arzneimittel kann zum Beispiel auf Grund einer Abgabe im Rahmen der Autidem-Regelung nach § 129 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bestehen.

**Zu Nummer 2 (§ 22)**

**Zu Buchstabe a)**

Folgeänderung zu Nummer 1b, die sicherstellt, dass diese Dokumentationen nach der letzten Aufzeichnung drei Jahre lang aufbewahrt werden.

**Zu Buchstabe b)**

Diese Regelung ermöglicht es, bei Dokumentationen, die ausschließlich in elektronischer Form erfolgen, Namenszeichen durch eine elektronische Signatur nach § 2 Nr. 1, 2 oder 3 Signaturgesetz und eigenhändige Unterschriften durch eine qualifizierte elektronische Signatur nach § 2 Nr. 3 Signaturgesetz zu ersetzen. Ein Medienbruch kann damit nunmehr vermieden werden.

**Zu Nummer 3 (§ 25a)**

Die Vorschrift stellt eine Ausnahmeregelung für die Ausgangsstoffe dar, die zur Herstellung von Arzneimitteln mit antibakterieller oder antiviraler Wirksamkeit verwendet werden, die zur Versorgung der Bevölkerung bei der Bekämpfung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, z. B. der Influenza, benötigt werden. Voraussetzung für die Anwendbarkeit dieser Regelung ist, dass der Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, durch die jeweilige Landesbehörde festgestellt wird. In diesem Fall müssen Ausgangsstoffe für die Herstellung dieser Arzneimittel bei Vorliegen eines entsprechenden Prüfzertifikats des Herstellers des Ausgangsstoffes in der Apotheke nicht, wie es sonst erforderlich ist, auf ihre Identität überprüft werden, sofern sie von einem Arzneimittelhersteller – auch von einem Lohnhersteller, der die Wirkstoffe gegebenenfalls umpackt – der Apotheke geliefert werden, und einen unbeschädigten Verschluss des Herstellers tragen, der zu erkennen gibt, wenn das Behältnis nach dem Verschließen erneut geöffnet wurde.

Wird das Behältnis zum Zwecke des Umfüllens oder Abpackens von einem Großhändler geöffnet, so kann die Verpflichtung zur Identitätsprüfung durch die Apotheke ebenfalls entfallen; in

diesem Fall muss der Apotheke jedoch eine Kopie des Prüfzertifikats des Herstellers vorliegen sowie eine Erklärung des Großhändlers, in der angegeben ist, dass bei Öffnung des Behältnisses weder Verschluss noch Behältnis beschädigt oder geöffnet waren und die Ausgangsstoffe in geeignete Behältnisse umgefüllt oder abgepackt wurden.

Diese Regelung geht davon aus, dass die Lagerung bei der Bevorratung von Arzneimitteln für eine bedrohliche übertragbare Krankheit, wie sie in § 21 Abs. 2 Nr.1c des Arzneimittelgesetzes beschrieben ist, fachkundig und ordnungsgemäß im Sinne der Qualitätssicherung erfolgt. Aus den genannten Gründen ist diese Freistellung von der Prüfverpflichtung der Apotheke verhältnismäßig.

**Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)**

Die Verordnung soll schnellstmöglich in Kraft treten.