



ENTWURF EINES GESETZES ZUR WEITERENTWICKLUNG DER APOTHEKENVERSORGUNG (APOTHEKENVERSORGUNG- WEITERENTWICKLUNGSGESETZ – APOVWG)

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REGIERUNGSENTWURF DES
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 17. DEZEMBER 2025

26. FEBRUAR 2026

INHALT

ZUR KOMMENTIERUNG	3
ZUSAMMENFASSUNG	3
KOMMENTIERUNG	3
ART. 1 NR. 1: § 31 ABSATZ 1 SATZ 1 SGB V	3
ART. 1 NR. 3B: § 129 ABSATZ 4C SGB V	4
ART. 1 NR. 3C: § 129 ABSATZ 4D SATZ 2 SGB V	4
ART. 1 NR. 3G: § 129 ABSATZ 5E SGB V	5
ART. 1 NR. 6: § 132E ABSATZ 1A UND ARTIKEL 7 NR. 7: § 20C IFSG	6
ART. 2 NR. 3: NEUEINFÜHRUNG DES § 12A ABSATZ 4 APOTHEKENGESETZ	9
ART. 5 NR. 2: ÄNDERUNG DES HEILMITTELWERBEGESETZES (HWG)	9
ART. 6 NR. 2: NEUEINFÜHRUNG DER §§ 48A UND 48B AMG	10

ZUR KOMMENTIERUNG

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. Sofern keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte und -psychotherapeuten durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

ZUSAMMENFASSUNG

Mit dem Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG) verfolgt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den Anspruch, Apotheken zu stärken und die ambulante Versorgung zu entlasten. Tatsächlich aber droht eine Aushöhlung ärztlicher Kompetenzen, eine Schwächung der Patientensicherheit sowie eine weitere Zersplitterung des Gesundheitswesens.

Die weitgehend unkoordiniert stattfindende Übernahme von originär ärztlichen Aufgaben durch Apotheker ohne entsprechende Ausbildung konterkariert die Bestrebungen nach einer effizienteren Steuerung im Gesundheitswesen, gefährdet die Patientensicherheit und führt zu Mehraufwänden in Vertragsarztpraxen und damit erhöhten Kosten ohne erkennbare Verbesserung der Gesundheitsversorgung.

KOMMENTIERUNG

ART. 1 NR. 1: § 31 ABSATZ 1 SATZ 1 SGB V

Beabsichtigte Neuregelung

Der § 31 Absatz 1 Satz 1 wird durch die folgende Regelung ersetzt: Der Anspruch Versicherter auf die Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln erstreckt sich ausschließlich auf Arzneimittel, die nicht gemäß § 34 SGB V oder durch Richtlinien gemäß § 93 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ausgeschlossen sind oder nach den §§ 48a oder 48b des Arzneimittelgesetzes (AMG) abgegeben werden.

Bewertung

Die KBV begrüßt diese Klarstellung, die sie bereits in ihrer Stellungnahme zum Referentenentwurf angeregt hatte. Eine möglicherweise ökonomisch geprägte Entscheidung sowie eine nachträgliche Rezeptierung dieser durch Apotheker eigenverantwortlich abgegebenen Arzneimittel durch den behandelnden Arzt und damit die Übernahme der Verantwortung für die Wirtschaftlichkeit muss ausgeschlossen sein. Bei den gemäß der §§ 48a oder 48b AMG abgegebenen Arzneimitteln handelt es sich damit um „Selbstzahlerleistungen“, welche vom Versicherten zu tragen sind.

Die grundsätzlichen erheblichen Bedenken der KBV gegen die Regelungen der §§ 48a und 48b AMG bleiben hiervon unberührt (siehe unten).

ART. 1 NR. 3B: § 129 ABSATZ 4C SGB V

Beabsichtigte Neuregelung

Ist ein rabattiertes Arzneimittel bei Vorlage der ärztlichen Verordnung nicht verfügbar im Sinne des Absatzes 2a Satz 2 oder 3, ist die Apotheke unmittelbar zur Abgabe eines lieferbaren wirkstoffgleichen Arzneimittels nach Maßgabe des § 129 Absatz 1 Satz 2 berechtigt. Abweichend hiervon ist die Apotheke bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] unmittelbar zur Abgabe eines vorrätigen wirkstoffgleichen Arzneimittels nach Maßgabe des Absatzes 1 Satz 2 berechtigt, sofern ein rabattiertes Arzneimittel bei Vorlage der vertragsärztlichen Verordnung nicht verfügbar im Sinne des Absatzes 2a Satz 2 oder 3 ist. Nach zwei Jahren haben der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und die Spitzenorganisation der Apotheker dem BMG einen Bericht zu den Auswirkungen dieser Regelung vorzulegen.

Bewertung

Mit dieser Regelung sollen Apotheken entlastet werden, was allerdings zu einer finanziellen Mehrbelastung der GKV führt. Hierbei ist auch weiterhin nicht geregelt, wie mit den entstehenden Mehrkosten bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung der Ärzte umzugehen ist. Es ist auszuschließen, dass Ärzte für eine unwirtschaftliche Arzneimittelabgabe in der Apotheke haftbar gemacht werden, da der Austausch nicht in der Verantwortung des verordnenden Arztes liegt. Insofern ist eine verpflichtende Regelung einerseits zu einer entsprechenden Kennzeichnung dieser Rezepte in der Apotheke und andererseits zu einer entsprechenden Berücksichtigung in einer eventuellen Wirtschaftlichkeitsprüfung aufzunehmen. Die bestehenden Regelungen des § 129 zur wirtschaftlichen Abgabe von Arzneimitteln werden ausgehöhlt.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

1. In § 129 Absatz 4c SGB V sollten daher nach Satz 3 die folgenden Sätze 4 und 5 eingefügt werden:
„Bei einem Austausch des Arzneimittels nach den Sätzen 2 oder 3 werden bei Prüfungen nach § 106b anstelle der Kosten des abgegebenen Arzneimittels die Kosten des preiswertesten rabattierten wirkstoffgleichen Arzneimittels in der jeweiligen Packungsgröße zugrunde gelegt. Hierzu sind die Verordnungen, in denen ein Austausch nach den Sätzen 2 oder 3 erfolgt, entsprechend zu kennzeichnen.“
2. Die bisherigen Sätze 4 bis 6 werden zu den Sätzen 6 bis 8.
3. Satz 8 (neu) erhält die folgende Fassung:
„Das Nähere zur unmittelbaren Abgabe nach den Sätzen 2 und 5, zur Abrechnung und zur Kennzeichnung ist im Rahmenvertrag nach Absatz 2 festzulegen.“

ART. 1 NR. 3C: § 129 ABSATZ 4D SATZ 2 SGB V

Beabsichtigte Neuregelung

Keine Nullretaxation bei Formfehlern.

Bewertung

Es ist nachvollziehbar, dass bei einem bestehenden Leistungsanspruch gegenüber der GKV die Vergütung einer Verordnung (Arzneimittelkosten) aufgrund eines Formfehlers nicht komplett versagt werden soll. Allerdings darf dies nicht nur bei der Abgabe einer Verordnung durch Apotheker gelten. Regresse bei

Ärzten aufgrund von Formfehlern beim Ausstellen von Rezepten (z. B. Verwendung eines Unterschriftenstempels) dürfen ebenfalls nicht erfolgen.

Medizinisch sachgerechte und wirtschaftliche Verordnungen dürfen nach Auffassung der KBV nicht aufgrund von Formfehlern zu einem Regress führen. Die KBV hält daher die Einführung einer Regelung zum sonstigen Schaden, die keinen Regress für rein formale Fehler im Zusammenhang mit der Ausstellung der Verordnung begründet, wenn die Verordnung als solche medizinisch indiziert und wirtschaftlich ist, für dringend erforderlich.

ART. 1 NR. 3G: § 129 ABSATZ 5E SGB V

Beabsichtigte Neuregelung

Pharmazeutische Dienstleistungen sollen jetzt auch Maßnahmen der Apotheken zur Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken beinhalten.

Versicherte sollen jetzt, insbesondere jeweils in einem zeitlichen Abstand von je mindestens zwölf Monaten, Anspruch auf die folgenden pharmazeutischen Dienstleistungen haben:

1. Beratung mit risikoadaptierten Messungen zu Risikofaktoren unter Verwendung evidenzbasierter Risikobewertungsmodelle, insbesondere Messungen der erforderlichen Blutwerte und des Blutdrucks sowie Messungen zur Einschätzung des individuellen Risikos, an Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörung oder Adipositas zu erkranken,
2. Beratung in Form einer Kurzintervention zur Prävention tabakassoziierter Erkrankungen,
3. Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation,
4. Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei komplexer Dauermedikation,
5. Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei neu verordneter Dauermedikation,
6. Pharmazeutische Betreuung von Organtransplantierten,
7. Pharmazeutische Betreuung bei oraler Antitumorthherapie,
8. Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Üben der Inhalationstechnik,
9. Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Üben der Injektionstechnik und
10. Standardisierte Risikoerfassung von hohem Blutdruck.

Die pharmazeutische Dienstleistung nach den Nummern 4 und 5 ist ärztlich zu verschreiben; die weiteren pharmazeutischen Dienstleistungen können ebenfalls ärztlich verschrieben werden. Die Bundesapothekerkammer entwickelt auf der Grundlage anerkannter wissenschaftlicher Standards jeweils in einer Standardarbeitsanweisung Empfehlungen für die Durchführung der pharmazeutischen Dienstleistungen. Die Standardarbeitsanweisung, für die in Nummer 1 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen, soll insbesondere Festlegungen zu etablierten Risikobewertungsmodellen und Beratungsinhalten enthalten. Sobald die technischen Voraussetzungen vorliegen, ist die Durchführung einer pharmazeutischen Dienstleistung mit ihrer Bezeichnung und dem Ergebnis in der elektronischen Patientenakte (ePA) zu dokumentieren. Die Apotheke hat die Ärzte (wie beschrieben) zu informieren.

Bewertung

Die neu aufgeführten pharmazeutischen Dienstleistungen verschieben die Grenze zwischen ärztlicher und pharmazeutischer Tätigkeit und stellen – genau wie bei den Impfleistungen – einen Verstoß gegen den Arztvorbehalt für die Ausübung von Heilkunde dar. Bisherige Ärzten vorbehaltene Leistungen sollen von Apothekern übernommen werden, die hierfür nicht entsprechend ausgebildet sind. Dies lehnt die KBV ab. Wesentliche Konkretisierungen bleiben offen, beispielsweise wie die vorgesehene Regelung zur ärztlichen Verschreibung von pharmazeutischen Dienstleistungen umgesetzt werden soll. Auch bleibt trotz vorgenommener Konkretisierungen im Regierungsentwurf unklar, welche „risikoadaptierten Messungen“ zu Risikofaktoren konkret erfolgen sollen und welche Qualitätskriterien hierfür gelten.

Die im Vergleich zum Referentenentwurf vorgenommene Konkretisierung der pharmazeutischen Dienstleistung 1 (Beratung mit risikoadaptierten Messungen zu Risikofaktoren **unter Verwendung evidenzbasierter Risikobewertungsmodelle, insbesondere Messungen der erforderlichen Blutwerte und des Blutdrucks sowie Messungen zur Einschätzung des individuellen Risikos**, an Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen und Adipositas zu erkranken) bestätigt unsere bereits in unserer Stellungnahme zum Referentenentwurf geäußerte Befürchtung. Wir erwarten eine ungerechtfertigte Leistungsausweitung durch nicht evidenzbasiertes anlassloses Testen ohne Koordination mit der Arztpraxis. Es ist absehbar, dass die Ergebnisse von Testungen in Apotheken zu einem erhöhten Beratungsaufwand und zu Kontrolluntersuchungen in Arztpraxen führen werden.

Sollten sich die „Messungen“ auf weitere Laborparameter beziehen (z. B. Lipidstatus oder HbA1c), stellt sich die Frage, ob hierdurch nicht neue Früherkennungsuntersuchungen unter Umgehung der Methodenbewertung nach § 135 Absatz 1 SGB V eingeführt werden. Zudem erscheint die zweimonatige Frist, in der die Bundesapothekerkammer evidenzbasierte Standardarbeitsanweisungen mit Empfehlung von geeigneten Risikobewertungsmodellen und spezifischen Beratungsinhalten für die pharmazeutischen Dienstleistungen entwickeln soll, unrealistisch.

Bezüglich der konkreten rechtlichen Bedenken bei der Übernahme von ärztlichen Tätigkeiten durch Apotheker wird auf den folgenden Absatz verwiesen.

ART. 1 NR. 6: § 132E ABSATZ 1A UND ARTIKEL 7 NR. 7: § 20C IFSG

Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neuregelungen werden zusätzlich zu Ärzten auch Apotheker in der Apotheke dauerhaft zur Durchführung von weiteren Schutzimpfungen mit Impfstoffen, die keine Lebendimpfstoffe sind, berechtigt, soweit sie zur Durchführung der Schutzimpfungen erfolgreich ärztlich geschult sind. Die Berechtigung betrifft die Durchführung von Schutzimpfungen mit Impfstoffen, die keine Lebendimpfstoffe sind, bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben. Der Vertrag nach § 132e SGB V muss dabei mindestens die von der Ständigen Impfkommission (STIKO) empfohlenen Schutzimpfungen mit Impfstoffen, die keine Lebendimpfstoffe sind, umfassen.

Bewertung

Gegen die geplante Regelung bestehen erhebliche verfassungsrechtliche, weitere rechtliche sowie fachliche Bedenken. Zudem ist fraglich, ob das Ziel der Erhöhung der Impfquoten bei Erwachsenen durch dieses „niederschwellige“ Angebot vor dem Hintergrund weiterer Regelungen, die einerseits die durchzuführen- den Aufgaben erweitern sowie andererseits die Anwesenheitspflicht eines Apothekers (und nur dieser darf in der Apotheke impfen) aussetzen, erreicht werden kann.

Verfassungswidrigkeit der Regelung

- a) Die Erweiterung der Möglichkeit von Impfungen in der Apotheke stellt – wie bereits die bisher in Apotheken durchgeführten Impfungen – einen Verstoß gegen den Arztvorbehalt dar, da es sich bei der Impfung als solcher sowie bei den Begleitleistungen um die Ausübung von Heilkunde handelt.
- b) Zudem verfügt der Bundesgesetzgeber über keine Gesetzgebungskompetenz, Ausnahmen vom Arztvorbehalt zu bestimmen. Die Regelung begegnet bereits deshalb verfassungsrechtlichen Bedenken.
- c) Aufgrund des berufsrechtlichen Vorbehalts der Apotheker und der diesbezüglichen unterschiedlichen Vorgaben der Berufsordnungen der Landesapothekerkammern ergibt sich bundesweit eine unterschiedliche Versorgungsstruktur bei den entsprechenden Impfungen.

Rechtliche Bewertung

- a) Nach § 1 Absatz 2 Heilpraktikergesetz (HeilprG) ist die Ausübung der Heilkunde jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen, auch wenn sie im Dienst von anderen ausgeübt wird. Die Ausübung von Heilkunde ist – abgesehen von Heilpraktikern im Rahmen einer Erlaubnis – Ärzten vorbehalten. Der Begriff „Heilkunde“ ist nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts weit auszulegen (vgl. BVerfG, Urteil vom 24.10.2022, Az. 1 BvF, Rn. 166 ff.). Ausgenommen sind hiervon lediglich solche Behandlungen, die keine Fachkenntnisse voraussetzen. Demgegenüber gehören zur Heilkunde insbesondere gefährliche Behandlungen gesunder Menschen. Entscheidend ist, ob die Tätigkeit nach allgemeiner Auffassung ärztliche oder heilkundliche Fachkenntnisse voraussetzt, sei es im Hinblick auf das Ziel, die Art oder die Methode der Tätigkeit oder für die Feststellung, ob im Einzelfall mit der Behandlung begonnen werden darf und die Behandlung gesundheitliche Schädigungen verursachen kann (BVerwG, Urteil vom 10.2.82, Az. 3 C 21/81, Rn. 19).

Bereits die Impfung als solche stellt durch die Injektion einen Eingriff in die körperliche Unversehrtheit des Patienten dar, so dass nach deren Art und Methode potenzielle Risiken für den Patienten bestehen. Beim Eintritt einer Impfreaktion, die mit erheblichen gesundheitlichen Gefährdungen verbunden sein kann, ist eine sofortige Behandlung erforderlich, welche heilkundliche Fachkenntnisse verlangt.

Diese werden vom Gesetzgeber gesehen, indem in § 20c Absatz 2 IfSG u. a. die Erhebung der Anamnese einschließlich der Impfanamnese und der Feststellung der aktuellen Befindlichkeit zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien sowie die Kenntnis von Notfallmaßnahmen bei eventuellen akuten Impfreaktionen sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Durchführung dieser Notfallmaßnahmen gefordert werden. Bereits die Erhebung der allgemeinen Anamnese setzt voraus, dass die impfende Person die Art von Erkrankungen des Patienten und die Auswirkung der Impfung auf diese Erkrankungen bzw. die Wechselwirkung von z. B. Arzneimitteln, die der Patient zur Behandlung dieser Erkrankungen einnimmt, mit dem Impfstoff und andere damit verbundene Risiken fachlich zutreffend einschätzen kann. Ebenso erfordert die Durchführung von Notfallmaßnahmen, die bis zur Behandlung eines anaphylaktischen Schocks reichen können, weitreichende Kenntnisse in der Notfallmedizin.

Bei der ebenfalls vom Apotheker geforderten Aufklärung muss der Apotheker nach § 630e Absatz 1 BGB den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufklären. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie. Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können. Diese an die Aufklärung zu richtende Maßstäbe setzen umfassende und eingehende ärztliche Fachkenntnisse voraus.

Somit stellt sich nicht nur die Impfung selbst, sondern auch deren Vorbereitung als Ausübung von Heilkunde dar. Entsprechendes gilt für eine etwaige Intervention bei Impfreaktionen. Zur Ausübung von Heilkunde bedarf es einer ärztlichen Approbation nach § 2 BÄO, die durch die gesetzlich angeordnete Schulung keinesfalls ersetzt werden kann.

- b) Darüber hinaus besitzt der Bundesgesetzgeber keine Gesetzgebungskompetenz, eine Ausnahme vom Arztvorbehalt zu regeln. Grundsätzlich liegt nach den Art. 30, 70 GG die Gesetzgebungskompetenz bei den Ländern, es sei denn, dem Bund ist ein konkreter Kompetenztitel zur gesetzlichen Regelung einer bestimmten Materie zugewiesen. Art. 74 Nr. 19 GG verleiht dem Bund die Kompetenz, Maßnahmen gegen gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten bei Menschen und Tieren, Zulassung zu ärztlichen und anderen Heilberufen und zum Heilgewerbe sowie das Recht des Apothekenwesens, der Arzneien, der Medizinprodukte, der Heilmittel, der Betäubungsmittel und der Gifte zu regeln.

Unter den „Maßnahmen gegen gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten bei Menschen und Tieren“ fallen auch Impfungen als solche. Allerdings ist die Kompetenz des Bundes insoweit darauf

beschränkt, die Impfung als solche zu regeln. Eine weitergehende Regelungsbefugnis, Ausnahmen zum allgemein geltenden Grund des Arztvorbehalts konkret im Zusammenhang mit den Impfungen zu statuieren, lässt sich aus diesem Kompetenztitel nicht ableiten.

Entsprechendes gilt für die in derselben Verfassungsbestimmung geregelte “Zulassung zu ärztlichen und anderen Heilberufen”. Die Zulassung betrifft den Zugang zum Arztberuf als solchen, und nicht die Ausübung ärztlicher Tätigkeiten durch Nicht-Ärzte.

- c) Der Vollständigkeit halber sei erwähnt, dass aufgrund des Vorbehalts der Zulässigkeit durch das Berufsrecht der Apotheker diese Option in einigen Bundesländern nicht zum Tragen kommt. Nur einige Apothekerkammern sehen in ihren Berufsordnungen (z. B. Nordrhein, Westfalen-Lippe, Berlin, Bayern und Bremen) Öffnungsklauseln vor, wonach die Ausübung von Heilkunde für Apotheker insoweit zulässig ist, als dies durch andere gesetzliche Vorschriften erlaubt wird. Infolgedessen ergibt sich bundesweit eine ungleiche Versorgungsstruktur bei den entsprechenden Impfungen.

Fachliche Bewertung

Mit diesem „zusätzlichen, niederschwelligen Impfangebot“ sollen die Impfquoten bei der erwachsenen Bevölkerung verbessert werden. Durch das flächendeckende, wohnortnahe Netz von 100.000 Arztpraxen besteht für Patientinnen und Patienten derzeit bereits ein ausreichender und niederschwelliger Zugang zu Impfberatungen und Impfungen. Aus Sicht der KBV ist insofern – auch vor dem Hintergrund anderer vorgesehener Regelungen – kritisch zu bewerten, ob dieses Ziel mit dem Apothekenversorgungs-Weiterentwicklungsgesetz tatsächlich erreicht werden kann.

Das Apothekenversorgungs-Weiterentwicklungsgesetz sieht u. a. vor, dass sich ein Apotheker durch einen pharmazeutisch-technischen Assistenten unter bestimmten Voraussetzungen vertreten lassen kann. Hinzu kommen weitere Aufgaben der Apotheken (weitere pharmazeutische Dienstleistungen), die neben den üblichen Aufgaben der Apotheke bewältigt werden sollen. Nach Einschätzung der KBV ist die Möglichkeit der Versicherten, niederschwellig (direkt verfügbare Impfungen, keine lange Wartezeit etc.) an Impfungen zu kommen, hierdurch bereits eingeschränkt.

Das in Deutschland bestehende hohe Qualitätsniveau von Impfleistungen darf nicht durch die angedachten Regelungen hinsichtlich der grundsätzlichen Einbeziehung der Apotheken in die Durchführung von Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen bei Personen ab 18 Jahren abgesenkt werden.

Die Durchführung einer Impfung ist nicht ohne Grund eine originär ärztliche Aufgabe. Wir verweisen hierzu auf die bereits in mehreren Gesetzgebungsverfahren gemachten Ausführungen, u. a. zur erforderlichen Impfanamnese, die Aufklärung zur Impfung, den Ausschluss von akuten Erkrankungen und Kontraindikationen sowie bei bestehenden Erkrankungen die Bewertung, ob eine Impfung durchgeführt werden kann. Damit ist stets verbunden die in Frage zu stellende Befähigung von Apothekerinnen und Apothekern, auch bei Zwischenfällen adäquat zu handeln. Neben schweren akuten Komplikationen, die eine sofortige ärztliche Behandlung erfordern, zeigen – laut einer Auswertung des Paul-Ehrlich-Instituts aus dem Jahr 2024 – bis zu 34 % der von einer Impfnebenwirkung betroffenen Patientinnen und Patienten eine prolongierte unerwünschte Reaktion auf die Impfung.

Zudem ist die Ungleichbehandlung von Ärzten und Apothekern hinsichtlich des Bezugs von Impfstoffen und die damit einhergehende Gefahr von Regressen bzw. Retaxationen nicht nachvollziehbar. Während Ärzte beispielsweise im Rahmen der saisonalen Grippeimpfung strengen Mengenkontrollen unterliegen, gibt es nach heutiger Erfahrung bei der Grippeimpfung in Apotheken keinen Kontrollmechanismus der gesetzlichen Krankenkassen. Zudem werden Apotheken oftmals andere Vorbestellwege bzw. Retourenmöglichkeiten der pharmazeutischen Industrie eingeräumt. Gleiches gilt für abweichende Bezugswege von Impfstoffen in der ärztlichen Praxis. Während Ärzte für die alternative Ausstellung einer Einzelverordnung im Rahmen von Lieferunfähigkeiten mit Regressen rechnen müssen, sind Apotheker in der Bestellung und Abrechnung mit den gesetzlichen Krankenkassen völlig frei.

ART. 2 NR. 3: NEUEINFÜHRUNG DES § 12A ABSATZ 4 APOTHEKENGESETZ

Beabsichtigte Neuregelung

Im Falle eines Versorgungsvertrags zwischen einer öffentlichen Apotheke und einem Heim im Sinne des § 1 des Heimgesetzes soll der Betreiber Absprachen mit Ärzten treffen können, dass Verschreibungen – auch in elektronischer Form – von diesen Ärzten gesammelt und an die heimversorgende Apotheke übermittelt werden können.

Bewertung

Positiv zu bewerten ist, dass für den Bereich der Heimversorgung eine eindeutige rechtliche Regelung vorgesehen ist. Aktuell entstehen an dieser Stelle des digitalen Verordnungsprozesses Medienbrüche und Zusatzaufwände, da die Übermittlung der Verordnungen in der Regel über Tokenausdrucke erfolgt.

Da durch bestehende Verträge nach Absatz 1 Satz 1 die freie Apothekenwahl der Bewohnerinnen und Bewohner des versorgten Heimes nicht eingeschränkt werden darf, kann eine Absprache nur für diejenigen Bewohnerinnen und Bewohner gelten, die einer Versorgung über die heimversorgende Apotheke zugestimmt haben. Die Verantwortung für die Mitteilung, für welche Patientinnen und Patienten dies zutrifft, und für die Einhaltung der freien Apothekenwahl liegt bei den Pflegeheimen und Apotheken.

Die vorgesehene Regelung greift nur im Fall von Heimversorgungsverträgen. Zusätzlich müssen die Patienten der Versorgung durch die heimversorgende Apotheke zugestimmt haben. Für alle anderen Szenarien, in denen die Einlösung von eRezepten durch die Pflege erfolgt, ist weiterhin keine volldigitale Lösung möglich. Mittelfristig sollte daher ein Zugriff der Pflegedienste und Pflegeheime auf den eRezept-Fachdienst ermöglicht werden. Hiermit könnte die Pflege in Situationen, in denen die Verordnungen nicht durch die Patienten selbst oder ihre Angehörigen eingelöst werden können, als Vertreterin diese Aufgabe übernehmen. Die KBV interpretiert die in §12a Absatz 2 Satz 4 vorgesehene Frist dahingehend, dass die hier beregelten Absprachen zwischen Heimbetreibern und Vertragsarztpraxen ab dem 1. Januar 2029 durch eine solche zentrale und umfassende Fachdienstlösung abgelöst werden sollen und begrüßt dies.

Art. 5 Nr. 2: Änderung des Heilmittelwerbegesetzes (HWG)

Beabsichtigte Neuregelung

Nach Art. 5 Nr. 2 wird Apothekern die Werbung für die Durchführung von Testungen zum Nachweis von meldepflichtigen Krankheiten oder durch meldepflichtige Krankheitserreger verursachte Infektionen gestattet. Hierbei handelt es sich um eine Ausnahme von der Regelung in § 12 Absatz 2 HWG, wonach sich die Werbung für andere Mittel, Verfahren, Behandlungen oder Gegenstände als Arzneimittel oder Medizinprodukte außerhalb der Fachkreise nicht auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung u. a. der vorgenannten Krankheiten oder Leiden beziehen darf. Dieses Werbeverbot gilt für jeden, d. h. auch für Ärzte, während einzig Apotheker durch die vorbezeichnete Regelung hiervon ausgenommen werden sollen. Begründet wird diese Ausnahme damit, dass breitflächige und niederschwellige Testungen in Apotheken erleichtert werden sollen.

Bewertung

Testungen zur Diagnostik von Krankheiten sind eine originär ärztliche Aufgabe und werden von Ärzten durchgeführt. Soweit anderen Berufsgruppen die Durchführung von Testungen gestattet wird, darf dies nur unter denselben Wettbewerbsbedingungen geschehen. Wenn jedoch einer unter mehreren Berufsgruppen erlaubt wird, für eine von beiden Berufsgruppen durchgeführte Leistung zu werben, während die andere Berufsgruppe weiterhin vom Werbeverbot, dessen Verletzung zudem mit Bußgeldern bewährt sein kann, betroffen ist, entstehen erhebliche Wettbewerbsverzerrungen. Dem Adressaten der Werbung wird

suggestiert, dass die Apotheken die primäre oder sogar die einzigen Anbieter der entsprechenden Testungen sind. Hiermit sind für Ärzte erhebliche Wettbewerbsnachteile verbunden.

Darüber hinaus stellt die Ausnahme vom Werbeverbot zugunsten der Apotheker eine verfassungsrechtlich nicht gerechtfertigte Ungleichbehandlung nach Art. 3 Absatz 1 GG dar. Nach dieser Verfassungsbestimmung darf gleiches nur unter der Voraussetzung des Vorliegens eines sachlichen Grundes ungleich behandelt werden. Die Ermöglichung einer breitflächigen und niederschweligen Testung stellt – zumindest außerhalb einer Pandemie – keinen solchen Rechtfertigungsgrund dar. In Arztpraxen besteht bereits ein breitflächiges und ebenso niederschwelliges Angebot zur Testung. Der Zugang zu den Testungen in Arztpraxen oder Apotheken unterscheidet sich in keiner Weise voneinander. Demzufolge sind Ärzte und Apotheker insoweit gleich zu behandeln, sei es in der Form, dass beide Berufsgruppen vom Werbeverbot betroffen sind oder beide hiervon ausgenommen werden.

ART. 6 NR. 2: NEUEINFÜHRUNG DER §§ 48A UND 48B AMG

Neueinführung § 48a AMG

Beabsichtigte Neuregelung

Apotheker sollen künftig verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung zur Anschlussversorgung eines Versicherten mit einem ihm über mindestens drei Quartale hinweg verschriebenen Arzneimittel einmalig in der kleinsten Packungsgröße abgeben dürfen, sofern die Fortführung der Anwendung des Arzneimittels keinen Aufschub erlaubt. Als Nachweis, dass das betreffende Arzneimittel zuvor bereits über drei Quartale hinweg verschrieben wurde, gelten insbesondere entsprechende in der ePA gespeicherte Daten. Eine erneute einmalige Abgabe desselben Arzneimittels darf nach Satz 1 immer dann erfolgen, wenn zwischenzeitlich eine weitere ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung vorgelegen hat.

Ausgenommen von dieser Regelung sind

- › Arzneimittel, die die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten,
- › oral anzuwendende Arzneimittel für Frauen im gebärfähigen Alter, die die Wirkstoffe Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin enthalten,
- › Arzneimittel mit hohem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial, wie opioidhaltige Arzneimittel, Hypnotika, Sedativa, Stimulanzien oder Anxiolytika, und
- › Arzneimittel, bei denen sich aus der Fachinformation im Sinne des § 11a Absatz 1 Satz 1 ergibt, dass vor einer weiteren Verschreibung oder während der Therapie eine ärztliche oder zahnärztliche Diagnostik oder eine ärztliche oder zahnärztliche Untersuchung erforderlich ist.

Neueinführung § 48b AMG

Beabsichtigte Neuregelung

Künftig sollen Apotheker verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung nach den in der Rechtsverordnung nach Absatz 2 genannten Vorgaben zur akuten Versorgung eines Versicherten abgeben dürfen, sofern es sich um eine in der Rechtsverordnung nach Absatz 2 genannte akute Erkrankung handelt und die Entscheidung des Apothekers dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht.

Das BMG soll ermächtigt werden, durch eine Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (unter Beteiligung der Arzneimittelkommissionen der Ärzte und Apotheker) Vorgaben für die Abgabe dieser verschreibungspflichtigen Arzneimittel festzulegen. Die Vorgaben der Rechtsverordnung können sich u. a. auf bestimmte akute Erkrankungen, bestimmte Patientengruppen, bestimmte Arzneimittel, Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, Handlungsanweisungen für Apotheker, Schulungen für Apotheker,

Anforderungen an pharmazeutische Beratung und Dokumentation und die in der ePA zu speichernden Daten beziehen.

Nicht abgegeben werden dürfen

- › Arzneimittel, die Antibiotika zur systemischen Anwendung enthalten und
- › Arzneimittel mit hohem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial, wie opioidhaltige Arzneimittel, Hypnotika, Sedativa, Stimulanzien oder Anxiolytika.

Bewertung

Der Regierungsentwurf sieht vor, dass Apotheker künftig verschreibungspflichtige Medikamente eigenständig abgeben dürfen – sowohl bei bekannten Dauertherapien chronisch Kranker als auch bei „unkomplizierten“ akuten Erkrankungen, die in einer Rechtsverordnung noch zu benennen sind.

Im Vergleich zum Referentenentwurf wird in § 48a AMG die Abgabe von Medikamenten erleichtert. Erforderlich ist lediglich eine Dauermedikation über drei Quartale (vorher vier Quartale). Das Verbot einer Abgabe von Arzneimitteln, die außerhalb ihrer zugelassenen Indikationen eingesetzt werden (Off-Label-Use), wurde gestrichen. Auch wenn im § 48b AMG die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verordnung etwas restriktiver formuliert wird als noch im Referentenentwurf, können hierdurch die erheblichen Bedenken der KBV nicht ausgeräumt werden.

Beide vorgesehene Regelungen bedeuten einen Bruch mit der ärztlichen Therapieverantwortung und dem Grundsatz des Arztvorbehalts. Die Abgabe verschreibungspflichtiger Medikamente setzt eine ärztliche Diagnose voraus. Diese kann ohne Untersuchung und differenzialdiagnostische Abklärung nicht erfolgen.

Gegen die geplanten Regelungen bestehen weiterhin erhebliche rechtliche sowie fachliche Bedenken. Sie werden daher von der KBV abgelehnt.

Rechtliche Bedenken

- › Nach § 1 Absatz 2 Heilpraktikergesetz (HeilprG) ist die „Ausübung der Heilkunde“ jede Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten –Ärzten (und Heilpraktikern mit Erlaubnis) vorbehalten.
- › Nach § 2 Bundesärzteordnung (BÄO) bedarf es zur Ausübung der Heilkunde einer ärztlichen Approbation.
- › Eine Ausweitung auf Apotheker überschreitet nicht nur die berufsrechtlichen Grenzen, sondern auch die Gesetzgebungskompetenz des Bundes (Art. 74 Absatz 1 Nr. 19 GG).

Fachliche Bedenken

1) Fachliche Qualifikation

Das Stellen einer Diagnose beispielsweise und auch die Feststellung einer Krankheitsausprägung zur Abgrenzung einer unkomplizierten Form mit der Möglichkeit, eine medikamentöse Therapie zu bestimmen, sind nicht Bestandteil des Pharmazie-Studiums und gehören damit nicht zu den Kompetenzen eines Apothekers; diese können aus Sicht der KBV nicht über die Vorgaben einer Rechtsverordnung generiert werden. Gerade bei akuten Erkrankungen mit vermeintlich unkomplizierter Ausprägung (beispielsweise Infekte) bedarf es einer Anamnese und körperlicher Untersuchung (beispielsweise Auskultation), um zu entscheiden, ob hier überhaupt eine Therapie mit verschreibungspflichtigen Medikamenten (Antibiotika) erforderlich ist.

Auch die Abgabe eines Medikaments als Bestandteil einer Dauertherapie ohne ärztliche Verordnung ist nicht trivial. So sieht der Regierungsentwurf zwar vor, dass sich Apotheker insbesondere auf Informationen aus der ePA beziehen sollen, eine Abgabe von Medikamenten soll aber auch ohne ePA möglich sein. Dies wirft Fragen nach dem Nachweis einer bestehenden Dauertherapie und zum Informationsfluss zum behandelnden Arzt auf.

Die Ausübung der Heilkunde kann nicht über eine Änderung des Arzneimittelgesetzes zur Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel legitimiert werden. Nicht umsonst gibt es in Deutschland strenge Regelungen zur Gewährleistung der Arzneimittelversorgung sowie der Arzneimitteltherapiesicherheit. Mit der vorgesehenen Regelung werden diese geschwächt und die bestehende Versorgungsqualität abgesenkt.

2) Trennung zwischen Verordnung und Abgabe

Ein Kernprinzip der Arzneimittelversorgung ist die strikte Trennung von Verordnung und Abgabe:

- › Ärzte prüfen die medizinische Notwendigkeit und stellen eine Verordnung aus.
- › Apotheken übernehmen die neutrale Abgabe.

Der Regierungsentwurf will diese Trennung ohne Not aufheben, indem Apotheker in den genannten Fällen selbst über die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel entscheiden. Das führt zu doppelten Fehlanreizen:

- › Apotheker erhalten eine Vergütung für jede Abgabe – sie hätten also ein unmittelbares wirtschaftliches Interesse, eine Verordnung zu ersetzen.
- › Es entsteht ein Risiko der unsachgemäßen oder übermäßigen Abgabe, beispielsweise bei falsch gedeuteten Symptomen.

Juristisch ist diese Trennung zwischen Verordnung und Abgabe derzeit mehrfach abgesichert:

- › § 48 Absatz 1 AMG: Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen nur gegen ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
- › § 73 Absatz 8 SGB V regelt die Verordnungskompetenz der Vertragsärzte, nicht der Apotheken.
- › § 299a StGB stellt die unlautere Bevorzugung im Wettbewerb bei der Verordnung von Arzneimitteln unter Strafe. Wird Verordnung und Abgabe in einer Hand zusammengeführt, entfällt diese Schutzwirkung, weil wirtschaftliches Eigeninteresse unmittelbar die Indikationsentscheidung bestimmt.
- › § 12 SGB V verpflichtet zu einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung. Dieses Wirtschaftlichkeitsgebot wird unterlaufen, wenn das abgebende Organ zugleich über die Indikation entscheidet.

Die medizinisch festzustellende Notwendigkeit von Medikamenten wird so durch eine möglicherweise ökonomisch geprägte Entscheidung ohne ärztliche Abklärung ersetzt. Dies gefährdet die Patientensicherheit und die Therapietreue.

Ihre Ansprechpartner:

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1036
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 189.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 75 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.