



Stellungnahme
der Bundesärztekammer
in Abstimmung mit der Arzneimittelkommission der
deutschen Ärzteschaft

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit eines
Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung
(Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG)

Berlin, 10.11.2025

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs	3
2. Vorbemerkung.....	6
3. Stellungnahme im Einzelnen	7
Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V).....	7
§ 129 Absatz 5e SGB V-E.....	7
Artikel 5 – Änderung des Heilmittelwerbegesetzes (HWG)	8
§ 12 HWG-E.....	8
Artikel 6 – Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG)	9
§ 48a AMG-E	9
§ 48b AMG-E.....	10
Artikel 7 – Änderung des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)	11
§ 20c Absatz 1 IfSG-E	11
§ 24 IfSG-E.....	12

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Der Referentenentwurf des Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetzes (ApoVWG) verfolgt das Ziel, die flächendeckende und wohnortnahe Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln dauerhaft zu sichern und zugleich die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen für Apotheken zu verbessern. Durch verschiedene Maßnahmen soll die Apothekenlandschaft insbesondere im ländlichen Raum gestärkt werden. Die vorgesehenen Regelungen beinhalten Maßnahmen zum Abbau bürokratischer Hürden sowie zur Stärkung der Eigenverantwortung von Apothekeninhaberinnen und -inhabern. Darüber hinaus soll der Einsatz von Fachkräften flexibilisiert werden.

Im Rahmen pharmazeutischer Dienstleistungen sollen unter anderem Präventionsleistungen zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes mellitus und weiteren tabakassoziierten Erkrankungen durch Apothekerinnen und Apotheker angeboten werden können. Zudem sind weitere pharmazeutische Dienstleistungen vorgesehen.

Auch soll die Impfbefugnis von Apothekerinnen und Apothekern auf alle Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen ausgeweitet werden. Bisher sind Apothekerinnen und Apotheker nur zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 berechtigt.

Ferner ist vorgesehen, den Arztvorbehalt für die Durchführung patientennaher Schnelltests bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowohl in Apotheken als auch in zugelassenen Pflegeeinrichtungen teilweise aufzuheben. Darüber hinaus sollen Apotheken künftig die Möglichkeit erhalten, für ihr Testangebot zu werben.

Apothekerinnen und Apothekern soll es zudem zukünftig ermöglicht werden, bestimmte verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne ärztliche Verordnung im Rahmen der Anschlussversorgung oder bei akuten, unkomplizierten Formen bestimmter Erkrankungen abzugeben.

Daneben enthält der Entwurf zahlreiche weitere Regelungen zur Stärkung der Eigenverantwortung von Apotheken, zum Abbau bürokratischer Hürden sowie zum Erhalt von Apothekenstandorten in ländlichen Gebieten.

Die Bundesärztekammer befürwortet grundsätzlich die Intention des Referentenentwurfs, Apotheken als tragende Säule in der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zu stärken. Sie unterstützt dabei die Maßnahmen, die die wirtschaftliche Grundlage der Apotheken stärken, die Fachkräftesicherung verbessern und bürokratische Belastungen reduzieren. Eine gezielte Förderung der Apotheken im ländlichen Raum sowie eine Begrenzung der Retaxation sind dabei sinnvolle Schritte.

Jedoch lehnt die Bundesärztekammer entschieden die Regelungen des Gesetzesvorhabens ab, die vorsehen, die Aufgaben der Apothekerinnen und Apotheker um solche Tätigkeiten erweitern, für die es zwingend eine **ärztliche Qualifikation** benötigt:

- Diese Regelungen sind erstens schon in rechtlicher Hinsicht nicht tragfähig, so mit Blick auf die Regelungskompetenz des Bundes, den Arztvorbehalt und viele weitere Aspekte.
- Die Regelungen werden zweitens zu einer weiteren Kostensteigerung im Gesundheitswesen führen; dies konterkariert die aktuellen Bemühungen um eine Stabilisierung der Finanzierung der Gesundheitsversorgung, ohne dass dem eine medizinische Notwendigkeit oder eine Verbesserung der Versorgung gegenübersteht.

- Die Regelungen schaden drittens der Effizienz der Gesundheitsversorgung, weil sie – entgegen der allgemein anerkannten Notwendigkeit für mehr Steuerung und Stringenz – zu weiteren Doppelstrukturen und Abstimmungsschleifen führen; die knappen ärztlichen Ressourcen in der Patientenversorgung werden damit weiter belastet.
- Die Regelungen stehen viertens nicht im Einklang mit einer evidenzbasierten Gesundheitsversorgung; dies gilt insbesondere für die Schnelltests auf bestimmte Infektionserkrankungen.
- Kritisch zu bewerten ist fünftens die Aufhebung des Werbeverbotes für Tests auf Infektionserkrankungen in Apotheken, weil dies einer Kommerzialisierung Vorschub leistet und zudem zu einer Ungleichbehandlung mit Ärztinnen und Ärzten führt.
- Am schwersten wiegt sechstens, dass die Regelungen zur Gefährdung der Patientensicherheit führen können; dies gilt insbesondere für die vorgesehene Verordnung von verschreibungspflichtigen Medikamenten durch Apothekerinnen und Apotheker.
- Schließlich ist siebtens zu konstatieren, dass der Gesetzentwurf auch das Ziel verfehlt, Präsenzapotheken in der Fläche zu stärken; Umfragen zeigen, dass ein großer Teil der Apothekerinnen und Apotheker aus guten Gründen keine originär ärztlichen Aufgaben übernehmen will, sondern eine wirtschaftliche Stabilisierung der apothekerlichen Tätigkeit erwartet.

Besonders kritisch sieht die Bundesärztekammer die vorgesehene Regelung, **verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Vorliegen einer ärztlichen Verordnung** durch Apothekerinnen und Apotheker abzugeben. Die ärztliche Qualifikation befähigt, Diagnosen zu stellen und entsprechende medikamentöse Therapien einzuleiten. Die Diagnosestellung erfordert die Kompetenz zur ärztlichen Anamnese, zur körperlichen Untersuchung und zur differenzialdiagnostischen Abklärung. Diese ärztlichen Kernkompetenzen sind auch bei vermeintlich unkomplizierten Erkrankungen zwingend erforderlich, um eine fundierte Beurteilung vorzunehmen und ein Arzneimittel indikationsgerecht zu verordnen.

Aus Sicht der Bundesärztekammer sind Apothekerinnen und Apotheker nicht ausreichend dafür qualifiziert, denn diese Kompetenzen sind nicht Teil der pharmazeutischen Ausbildung.

Auch die **Abgabe von Arzneimitteln bei chronischen Erkrankungen** sollte nicht ohne ärztliche Verordnung erfolgen, denn auch hier ist eine Überprüfung der Dosis in Zusammenschau mit dem aktuellen Verlauf der Erkrankung und möglichen Nebenwirkungen unabdingbar, um die Fortführung der medikamentösen Therapie festzulegen und eventuelle Anpassungen vorzunehmen.

Apothekerinnen und Apothekern ärztliche Aufgaben zu übertragen, für die sie nicht qualifiziert sind, gefährdet aus Sicht der Bundesärztekammer die Patientensicherheit und kann zu fehlerhaften und damit gefährlichen Arzneimitteltherapien führen.

Auch geht die Bundesärztekammer nicht davon aus, dass die Verordnung von Arzneimitteln durch Apothekerinnen und Apotheker mit einer Entlastung für die Ärzteschaft einhergehen würde. Vielmehr würden dadurch Doppelstrukturen geschaffen, die das Gesundheitssystem sowohl finanziell als auch personell belasten. Ferner würde die Koordinierungsfunktion von Ärztinnen und Ärzten konterkariert; dies ist gerade vor dem Hintergrund der geplanten Einführung eines Primärarztsystems kontraproduktiv.

Kritisch bewertet die Bundesärztekammer auch die vorgesehene weitere Ausweitung der sogenannten **pharmazeutischen Dienstleistungen**. Die Erfahrungen mit den schon bisher eingeführten pharmazeutischen Dienstleistungen sprechen aus Sicht der Bundesärztekammer gegen eine weitere Ausweitung. Pharmazeutische Dienstleistungen, die nicht in ein stimmiges, evidenzbasiertes Gesamtkonzept einer präventionsorientierten, multiprofessionellen Versorgung eingebunden sind, werden keine positiven Effekte erzielen können.

Der Gesetzgeber würde mit solchen Maßnahmen weitere Doppelstrukturen und zusätzliche Schnittstellen schaffen. Die unspezifische Öffnung für „Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus“ würde zudem das Risiko einer Vielzahl falsch-positiven und nicht aussagekräftigen Ergebnissen mit Verunsicherung auf Seiten der Patientinnen und Patienten und einem erheblichen Nachbearbeitungsaufwand mit steigenden Kosten für das Gesundheitssystem und Belastung der ärztlichen Ressourcen mit sich bringen. Eine verantwortungsvolle Ausweitung pharmazeutischer Dienstleistungen müsste vielmehr zwingend an den Nachweis geknüpft sein, dass die eingesetzten Verfahren einen klar belegten Nutzen für Patientinnen und Patienten haben sowie gesundheitsökonomisch sinnvoll sind.

In Bezug auf die **Erweiterung der Impfmöglichkeiten** durch die Apotheken lehnt die Bundesärztekammer diese wie bereits in der Vergangenheit¹ ab. Das Impfen ist aus Sicht der Bundesärztekammer zu den ärztlichen Vorbehaltsaufgaben zu zählen und bedarf der ärztlichen Qualifikation. Zu den ärztlichen Impfleistungen gehören neben der Impfanamnese der Ausschluss akuter Erkrankungen, die Kenntnis über chronische Erkrankungen, die Aufklärung über die Schutzimpfung sowie die Indikation zur entsprechenden Impfung.

Mögliche Komplikationen wie akute allergische Reaktionen, Kreislaufprobleme sowie Angstreaktionen müssen professionell beherrscht werden können. Hierfür ist fundiertes medizinisches Wissen notwendig. Auch Kenntnisse über die Impfungen selbst, wie zum Beispiel bei den unterschiedlichen Formen von Autoimmunerkrankungen, beim Einsatz immunsupprimierender Therapien, bei Schwangeren und bei chronisch Erkrankten, setzen eine entsprechende ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung voraus. In Tagesseminaren oder kurzzeitigen Schulungen lassen sich diese grundlegenden medizinischen Kenntnisse nicht hinreichend erwerben.

Apothekerinnen und Apotheker, die bislang heilkundliche Tätigkeiten nur im Ausnahmefall (z. B. Impfungen gegen COVID 19) übernehmen durften, haben nicht die Kompetenz zur eigenverantwortlichen Anamnese oder Diagnostik erworben. Die Vermittlung des notwendigen fachlichen Hintergrundes ist in der gegenwärtigen gesetzlichen Ausgestaltung jedoch nicht gewährleistet. Eine verlässliche, rechtssichere Grundlage für die Berufsausübung lässt sich nicht ableiten. Daher möchte die Bundesärztekammer bezüglich der geplanten Regelungen für Apothekerinnen und Apotheker auf verfassungsrechtliche Bedenken hinweisen. Nach Art. 74 Absatz 1 Nr. 19 GG hat der Bund die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz für die Zulassung zu ärztlichen und anderen Heilberufen. Von dieser Kompetenz hat der Bund im Bereich der Gesundheitsberufe regelmäßig Gebrauch gemacht, so auch für Apothekerinnen und Apotheker. Die bundesweite Regelung zum jeweiligen Berufszugang erfolgt stets mit dem Ziel, einheitliche Standards bei Qualifikation, Qualitätssicherung und Patientensicherheit zu gewährleisten. Mit der nunmehr geplanten eigenständigen Übernahme heilkundlicher Tätigkeiten durch Apothekerinnen und Apotheker wird nicht lediglich die Ausübung eines Berufs geregelt, sondern der Zugang zu

¹ https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Politik/Stellungnahmen/2024-06-28_BAEK_Stellungnahme_RefE_Apothekenreformgesetz_final.pdf

einem erweiterten Berufsfeld. Damit wird eindeutig die Schwelle zur eigenverantwortlichen Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten überschritten, was eine ausdrückliche berufsrechtliche Erlaubnis voraussetzt. Eine solche Erlaubnis müsste bundeseinheitlich im Apothekengesetz verankert werden. Die vorgesehene Regelung ist diesbezüglich unzureichend, da sie die berufsrechtliche Tragweite nicht berücksichtigt. Die aus der Berufsfreiheit (Art. 12 GG) und dem Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Absatz 2 GG) erwachsene besondere Schutzpflicht des Staates kann nur durch eine rechtsstaatlich abgesicherte, formalisierte und transparente Zugangskontrolle erfüllt werden.

Ebenso lehnt die Bundesärztekammer die Aufhebung des Arztvorbehalts in Bezug auf die **Testungen auf infektiöse Krankheiten** außerhalb von Sondersituationen wie Pandemien ab. Schnelltests liefern nur begrenzt aussagekräftige Ergebnisse und erfordern stets eine fachliche Einordnung im klinischen Kontext. Ohne eine entsprechende Aufklärung über die Aussagekraft und mögliche Fehlergebnisse besteht das Risiko von Fehlinterpretationen und Verunsicherung. Dies kann zu vermeidbaren Arztbesuchen führen und damit die ohnehin stark beanspruchten Praxen zusätzlich belasten.

Darüber hinaus ist die Aufweichung des Arztvorbehalts nicht nur in qualitativer Hinsicht problematisch. Es ist bereits umstritten, ob entsprechende Tätigkeiten von Apothekerinnen und Apothekern unter die Regelungen des Behandlungsvertragsrechts gemäß § 630a ff. BGB fallen. Vielfach wird angenommen, dass Verträge mit Apothekern keine Behandlungsverträge i.S.v. § 630a BGB sind. Apothekenübliche Dienstleistungen gemäß § 1a Absatz 11 ApBetrO werden gerade nicht als unmittelbar „medizinisch“ angesehen. Die im Rahmen der Arzthaftung anerkannte Beweislastumkehr gilt für die Haftung des Apothekers bislang nur nach vereinzelter Rechtsprechung. Unklar ist auch, ob ein entsprechender Haftpflichtversicherungsschutz besteht. Das führt für Kundinnen und Kunden von Apotheken zu Unsicherheiten und Risiken. Im Interesse eines angemessenen und vergleichbaren Schutzes wären zumindest klarstellende Anpassungen im Behandlungsvertragsrecht zu prüfen.

Die o. g. Ausweitung von Handlungen in Apotheken verschieben aus Sicht der Bundesärztekammer die Grenzen zwischen ärztlicher und pharmazeutischer Tätigkeit. Die Betrauung von Apothekerinnen und Apothekern mit der Ausübung der Heilkunde widerspricht bereits deren grundlegenden Berufsverständnis und führt zu einer Aufgabenverschiebung zulasten ärztlicher Tätigkeiten.

Durch die Übertragung heilkundlicher Aufgaben verwischen überdies nicht nur die Grenzen zwischen pharmazeutischer Beratung und ärztlicher Behandlung. Es entstehen zudem Inkonsistenzen im Apothekenrecht: So obliegt Apotheken nach § 1 ApoG die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln und gerade nicht die unmittelbare medizinische Behandlung.

2. Vorbemerkung

Die Stellungnahme der Bundesärztekammer konzentriert sich insbesondere auf die Regelungen zur Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apothekerinnen und Apotheker ohne ärztliche Verordnung, Impfungen, Durchführung von patientennahen Schnelltests und Etablierung von Präventionsaufgaben in öffentlichen Apotheken.

3. Stellungnahme im Einzelnen

Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

§ 129 Absatz 5e SGB V-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgeschlagene Neufassung des § 129 Absatz 5e SGB V-E sieht vor, pharmazeutische Dienstleistungen (PDL) in den Apotheken auszubauen. Versicherte sollen laut Entwurf künftig Anspruch auf insgesamt neun pharmazeutische Dienstleistungen haben – zusätzlich zu den bisherigen fünf kommen vier neue hinzu, die einmal pro Jahr von Apotheken erbracht werden dürfen. Die Durchführung und das Ergebnis einer erbrachten pharmazeutischen Dienstleistung soll in der elektronischen Patientenakte (ePA) dokumentiert werden. Von den künftig neun pharmazeutischen Dienstleistungen soll nur eine Dienstleistung (pharmazeutisches Medikationsmanagement bei komplexer oder neu verordneter Dauermedikation) verbindlich eine ärztliche Verordnung voraussetzen, bei den weiteren PDL ist eine ärztliche Verordnung möglich, aber nicht erforderlich. Eine Rückinformation an den Arzt (über ein sicheres Übermittlungsverfahren wie TIM oder KIM) ist für den Fall der Verschreibung vorgegeben; lediglich bei drei PDL (Medikationsberatung bei Polymedikation, Pharmazeutische Betreuung von Organtransplantierten und bei oraler Tumorthherapie) ist die Rückübermittlung auch ohne vorausgegangene Verschreibung vorgesehen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Pharmazeutische Dienstleistungen (PDL) wurden erstmalig im Jahr 2020 mit Inkrafttreten des Vor-Ort-Apotheken-Stärkungsgesetzes (VOASG) eingeführt. Bereits im Jahr 2019 hatte die Bundesärztekammer im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum VOASG kritisch angemerkt, dass die Neufassung des § 129 SGB V-E eine Verlagerung originär ärztlicher Leistungen in den Apothekenbereich begünstigen könnte.

Zahlen zur Vergütung der PDL legen nahe, dass die Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit einer Arzneimitteltherapie in den Vor-Ort-Apotheken nur eingeschränkt umgesetzt werden. Die Vergütung pharmazeutischer Dienstleistungen erfolgt über den Nacht- und Notdienstfonds (NNF), der die Mittel an die leistungserbringenden Apotheken verteilt. Dabei stehen deutlich mehr Gelder zur Verfügung als tatsächlich abgerufen werden – im Jahr 2024 wurden nur rund 27 Mio. Euro ausgeschüttet, obwohl der Fonds jährlich um etwa 160 Mio. Euro wächst.² Diese Zahlen lassen Zweifel an der praktischen Realisierung von PDL durch Vor-Ort-Apotheken aufkommen.

Vor diesem Hintergrund steht die Bundesärztekammer einer weiteren Ausweitung der pharmazeutischen Dienstleistungen kritisch gegenüber. Es ist zwar grundsätzlich zu begrüßen, wenn sich auch Apothekerinnen und Apotheker stärker im Bereich der Prävention und der Arzneimitteltherapiesicherheit engagieren. Dies erfordert jedoch ein schlüssiges, evidenzbasiertes Gesamtkonzept und eine stimmige interprofessionelle Zusammenarbeit, die mit den jetzt vorgelegten Regelungen nicht erreicht werden kann.

Zur neu vorgesehenen Dienstleistung „Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislaufkrankungen“ weist die Bundesärztekammer darauf hin, dass eine individuelle Risikobewertung und eine Beratung zur medikamentösen und nicht-medikamentösen

² https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/fokus/apothekenhonorierung/thema_apothekenhonorierung_1.jsp

Prävention ärztliche Kompetenzen voraussetzt und deshalb in der Apotheke nicht angemessen erfolgen kann. Eine Entlastung der Arztpraxen würde deshalb – anders als im Referentenentwurf argumentiert – durch die beabsichtigte Neuregelung nicht erreicht werden. Vielmehr ist mit einem erhöhten Beratungsbedarf in Arztpraxen zu rechnen, wenn teilinformierte und ggf. verunsicherte Patienten nach einer Erstberatung in der Apotheke ihre behandelnden Ärzte aufsuchen. Dies gilt in besonderem Maße, wenn die in Apotheken eingesetzten Risikobewertungsmodelle nicht dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechen sollten. Es ist irritierend, dass im Referentenentwurf mehrfach gefordert wird, dass die Risikobewertungsmodelle „etabliert“ sein sollen, nicht aber, dass sie evidenzbasiert sind. Auch ist die Empfehlung einer medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaft kein hinreichender Beleg dafür, dass ein Risikobewertungsmodell evidenzbasiert ist. Hier ist eine Differenzierung insbesondere nach der methodischen Güte der Leitlinienentwicklung unbedingt erforderlich. So werden beispielsweise durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie regelmäßig nicht berücksichtigt, da die zugrunde liegende Literaturrecherche nicht den Standards der evidenzbasierten Medizin entspricht.³ Es ist zudem illusorisch, dass eine bundeseinheitliche Standardarbeitsanweisung die ärztliche Expertise ersetzen kann und ausreichend ist, um Apothekerinnen und Apotheker dazu zu befähigen, eine ganzheitliche und qualitativ hochwertige Beratung zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes mellitus und Hypertonus vorzunehmen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer spricht sich gegen die Erweiterung der pharmazeutischen Dienstleistungen in der vorgesehenen Form aus. Stattdessen sollte die Zusammenarbeit von Ärztinnen/Ärzten und Apothekerinnen/Apothekern im Zuge der geplanten Notfallreform und insbesondere der geplanten Etablierung einer ärztlichen Primärversorgung im Rahmen eines stimmigen, evidenzbasierten Gesamtkonzeptes weiterentwickelt werden; bei der Erarbeitung eines solchen Konzeptes sollten beide Berufsgruppen eingebunden werden. Dazu gehört auch die Einbeziehung der Bundesärztekammer in die Festlegungen für die Dokumentation pharmazeutischer Dienstleistungen in der elektronischen Patientenakte, die im vorliegenden Entwurf fehlt.

Artikel 5 – Änderung des Heilmittelwerbegesetzes (HWG)

§ 12 HWG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Begleitend zur Neufassung des § 24 Infektionsschutzgesetz-E soll Apothekerinnen und Apothekern die Möglichkeit der Werbung für Testungen ermöglicht und auf diese Weise eine breitflächige und niederschwellige Testung durch Apotheken erleichtert werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Aufhebung des Werbeverbots gemäß Heilmittelwerbegesetz stellt sich der Bundesärztekammer eher als Beitrag zur Kommerzialisierung von In-vitro-Diagnostika zugunsten von Apothekeninhaberinnen und -inhabern anstatt als Stärkung der Eigenverantwortung von Patientinnen und Patienten dar. Die Förderung wirtschaftlicher Anreize sollte nicht die gebotene Sachlichkeit bei der Abwägung eines

³ https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5739/2024-07-05_PA_BMG_G-BA_Stellungnahme_GHG.pdf

verantwortungsbewussten Einsatzes von Testungen auf übertragbare Infektionen überlagern.

Selbst wenn man diese grundsätzliche Kritik unbeachtet ließe, führt die Aufweichung des Werbeverbotes allein zugunsten von Apothekerinnen und Apothekern zu einer ungerechtfertigten Ungleichbehandlung. Sofern das Ziel die breitflächige und niedrigschwellige Testung ist, erschließt sich nicht, weshalb ärztliche Leistungserbringer weiterhin nicht mit der Durchführung entsprechender Tests werben dürften. Anderenfalls führt die Neuregelung zudem allein zu einer Verlagerung entsprechender Tests in Apotheken.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung der Regelung.

Artikel 6 – Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG)

§ 48a AMG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgeschlagene Neuregelung soll im Rahmen einer Anschlussversorgung unter bestimmten Voraussetzungen die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apotheker ohne ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung erlaubt werden. Ausnahmen gelten u. a. für Arzneimittel mit hohem Abhängigkeitspotenzial oder Arzneimittel, die im Off-Label-Use verschrieben wurden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Aus Sicht der Bundesärztekammer ermöglichen die aktuellen rechtlichen Rahmenbedingungen bereits eine suffiziente Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln. Zudem ist die Formulierung der Voraussetzung, dass „die Fortführung der Anwendung des Arzneimittels keinen Aufschub erlaubt“, unbestimmt. Im Regelfall ist ein Aufschub der Anwendung von mehreren Stunden, oftmals auch bis zum Folgetag, klinisch zu vertreten. Wenn der Patient verreist ist, ist eine Verordnung des behandelnden Arztes über ein E-Rezept oder auch – nach § 4 Arzneimittelverschreibungsverordnung – telefonisch möglich. Hat der Patient es versäumt, innerhalb der Sprechstunden seines behandelnden Arztes eine Anschlussverordnung einzuholen, ist bei dringendem Bedarf eine Verordnung über den ärztlichen Bereitschaftsdienst abgedeckt. Zusammengefasst kann die Bundesärztekammer nicht erkennen, warum die vorgeschlagene Regelung notwendig sein soll; insbesondere mit Blick auf die Patientensicherheit ist sie zudem nicht sinnvoll.

Zudem sind die Voraussetzungen, unter denen die gemäß Referentenentwurf vorgesehene Anschlussversorgung erlaubt sein soll, durch den Apotheker nicht zuverlässig beurteilbar: Der Apotheke liegen aus der ePA beispielsweise weder Informationen dazu vor, ob aus ärztlicher Sicht eine Diagnostik oder Kontrolle vor erneuter Abgabe des Arzneimittels erforderlich ist (§ 48a Absatz 2, Nummer 3 AMG-E), noch dazu, ob das Arzneimittel Off-Label verschrieben wurde (§ 48a Absatz 2, Nummer 4 AMG-E). Die unscharfe Formulierung in Bezug auf Arzneimittel mit hohem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial birgt das Risiko, dass beispielsweise Gabapentinoide, die keiner der aufgezählten Kategorien angehören, ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden (§ 48a Absatz 2, Nummer 2 AMG-E). Die Indikationsstellung sowohl für die Arzneimitteltherapie als auch für diese Therapie flankierende diagnostische Maßnahmen sind genuin ärztliche Aufgaben, die eine

klinische Bewertung individueller Risikofaktoren, Vorerkrankungen und Unverträglichkeiten voraussetzen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Verbesserungen bei der Arzneimittelversorgung außerhalb der regulären Öffnungszeiten von Arztpraxen und MVZ sollten im Rahmen der anstehenden Notfallreform angegangen werden. Die Bundesärztekammer wird sich dazu gerne mit Vorschlägen einbringen.

§ 48b AMG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgeschlagene Neuregelung soll unter bestimmten Voraussetzungen die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Behandlung akuter Erkrankungen durch Apotheker ohne ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung erlaubt werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist dieser Änderungsvorschlag nachdrücklich abzulehnen. Die differentialdiagnostische Abklärung und die Indikationsstellung erfordern ärztliche Kompetenzen. Diese Kompetenzen werden in der pharmazeutischen Ausbildung nicht vermittelt; sie stellen die Kernkompetenzen ärztlicher Tätigkeit dar. Ärzte und Apotheker unterscheiden sich grundlegend in ihrer Ausbildung und entsprechend auch in ihren Kompetenzen: Ärzte studieren Humanmedizin und absolvieren eine Facharzt-Weiterbildung, um medizinische Diagnosen zu stellen und Therapien zu leiten, während Apotheker Pharmazie studieren und sich auf die fachgerechte Beratung, Herstellung und Abgabe von Medikamenten spezialisieren. Ärzte konzentrieren sich auf die medizinische Behandlung von Krankheiten, während Apotheker Experten für das Arzneimittelwesen sind. Die im Referentenentwurf angelegte Aufweichung dieser unterschiedlichen Kompetenzen durch den Gesetzgeber führt weder zu mehr Effizienz im Gesundheitswesen noch zu mehr Patientensicherheit – vielmehr konterkariert dieser Ansatz die bisherigen Bemühungen einer interprofessionellen Zusammenarbeit auf Augenhöhe im Interesse der Patientensicherheit.

Auch dürfte einleuchten, dass in der Apotheke keine Differentialdiagnostik akuter Beschwerden erfolgen kann. Diese setzt die Möglichkeit zur ärztlichen Anamnese und zur körperlichen Untersuchung des Patienten voraus. Weder ist der Apotheker entsprechend qualifiziert noch bieten die räumlichen Gegebenheiten einer Apotheke, zumal am Nachtdienstschalter, einen geeigneten Rahmen. Der Referentenentwurf scheint somit davon auszugehen, dass Patienten sich selbst diagnostizieren und diese nicht weiter fachlich abgesicherte Selbstdiagnose ausschlaggebend für die weitere Beratung durch den Apotheker ist. Damit besteht ein erhebliches Risiko, dass abwendbar gefährliche Verläufe übersehen oder falsch eingeschätzt werden. Außerdem ist mit Über- und Fehltherapien zu rechnen, insbesondere durch nicht indizierte Antibiotikatherapien beispielsweise bei unkomplizierten Harnwegsinfekten oder viral verursachten respiratorischen Infekten. Damit konterkariert der Referentenentwurf langjährige Bemühungen der Fachkreise ebenso wie der Politik um den evidenzbasierten, rationalen und wirtschaftlichen Einsatz von Antibiotika – und dies, obwohl die Resistenzentwicklung weiter zunimmt.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung der Regelung.

Artikel 7 – Änderung des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)

§ 20c Absatz 1 IfSG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgeschlagene Neuregelung sollen Apotheker zur Durchführung von allen Schutzimpfungen mit Impfstoffen, die keine Lebendimpfstoffe sind, berechtigt werden. Bislang waren Apotheker lediglich zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 berechtigt. Die Bundesapothekerkammer soll gemäß § 20c Absatz 3 IfSG-E bzw. ausweislich des Begründungstextes in Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer Muster-Curricula für Erst- und Ergänzungsschulungen erarbeiten.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist dieser Änderungsvorschlag abzulehnen. Die Bundesärztekammer hat sich in den vergangenen Jahren im Zuge verschiedener Gesetzgebungsverfahren (z. B. COVID-19-Schutzgesetz und Gesetz zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19, Infektionsschutzgesetz, Masernschutzgesetz, Apothekenstärkungsgesetz, Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie bei Anpassung Pflegebonusgesetz) mehrfach gegen eine Übertragung der Verantwortung für Impfungen von Ärztinnen und Ärzten auf andere Professionen aus dem Gesundheitswesen insbesondere Apothekerinnen und Apotheker ausgesprochen.

Wie bereits in der Stellungnahme von 2019⁴ und 2024⁵ ausgeführt, ist Impfen eine ärztliche Aufgabe, die eine medizinische Indikationsstellung, Beratung und Aufklärung erfordert. Bei schwerwiegenden Impfreaktionen – zum Beispiel einer allergischen Reaktion – müssen umgehend ärztliche Notfallmaßnahmen eingeleitet werden. Eine einmalige ärztliche Schulung von Apothekerinnen und Apothekern gewährleistet nicht eine ausreichend hohe Patientensicherheit bei Impfungen in Apotheken. Zudem verfügen Apotheken in der Regel nicht über die geeignete Infrastruktur zur Durchführung von Impfungen inklusive einer Nachbeobachtung, Dokumentation und bedarfsweiser Durchführung von Notfallmaßnahmen.

Zudem erschließt sich die Notwendigkeit der im Referentenentwurf vorgesehenen Ausweitung der Impfstoffe nicht. Bis dato fehlen überzeugende Daten, die belegen können, dass eine Einbindung weiterer Berufsgruppen notwendig und zielführend ist, um ein flächendeckendes Impfangebot sicherzustellen und die Impfquoten in der Bevölkerung zu erhöhen. Insbesondere im Hinblick auf den Patientenschutz steht die Bundesärztekammer einer Übertragung des Impfrechts auf andere Professionen aus dem Gesundheitswesen nach wie vor äußerst kritisch gegenüber.

Denn bislang wurde die Möglichkeit zur Durchführung von Schutzimpfungen in Apotheken von der Bevölkerung nur wenig in Anspruch genommen: Beispielsweise wurden im Jahr 2023 etwa 135.000 Impfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 in Apotheken durchgeführt⁶, das entspricht einem Anteil von weniger als 3 % an der Gesamtzahl der im Jahr 2023 durchgeführten Impfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2⁷. Niedrige

⁴ https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Stellungnahmen/BMG/20190507.pdf

⁵ https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Politik/Stellungnahmen/2024-06-28_BAEK_Stellungnahme_RefE_Apothekenreformgesetz_final.pdf

⁶ [ZDF 2025 ABDA Statistisches Jahrbuch.pdf](https://www.zdf.de/2025/ABDA/Statistisches/Jahrbuch.pdf)

⁷ <https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Impfen/Impfungen-A-Z/COVID-19/Impfquoten/Impfquoten-Tab.html>

Durchimpfungsquoten lassen sich somit nicht dadurch lösen, dass die Möglichkeit zu Impfungen in Apotheken ausgeweitet wird. Zur Erhöhung der Impfquoten insbesondere in der erwachsenen Bevölkerung (ab dem 18. Lebensjahr) bedarf es keiner zusätzlichen Impfangebote in Apotheken, sondern einer einheitlichen Impfstrategie, die von der Bundesebene entwickelt werden müsste. Hierzu gehören auch eine gute, vertrauensbildende Aufklärung sowie Maßnahmen gegen Lieferengpässe.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung der Regelung.

§ 24 IfSG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Künftig soll es Apothekern und dem in einer Apotheke tätigen pharmazeutischen Personal sowie Pflegefachpersonen gestattet sein, patientennahe Schnelltests auf Adenoviren, Influenzaviren, das Norovirus, Respiratorische Synzytial-Viren und das Rotavirus durchzuführen. Der Arztvorbehalt soll hierzu aufgehoben werden. Begründet wird dies mit den bestehenden Erfahrungen mit Testungen auf SARS-CoV-2 in den vergangenen Pandemie Jahren. Auch wird davon ausgegangen, dass Personen im Fall der positiven Testung von sich aus und eigenverantwortlich durch Reduzierung von Kontakten oder Selbstisolation dazu beitragen, Infektionsketten zu unterbrechen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Eine dauerhafte Teilaufhebung des Arztvorbehalts für Testungen auf infektiöse Krankheiten außerhalb von Sondersituationen wie Pandemien lehnt die Bundesärztekammer ab. Die Aussagefähigkeit solcher Tests mit Blick auf die Möglichkeiten falsch-positiver oder falsch-negativer Testergebnisse unterliegt Grenzen. Umso mehr bedürfen die Ergebnisse von Schnelltests – sowohl im Fall eines positiven wie eines negativen Testergebnisses - einer klinischen Einordnung, insbesondere, was die daraus abzuleitenden Konsequenzen betrifft. Ansonsten besteht das Risiko von Fehlinterpretationen und Verunsicherungen, was gegebenenfalls zu zusätzlichen Arztbesuchen führt, um die fehlende Erläuterung und Interpretation nachzuholen. Dies wiederum würde die regelmäßig ohnehin schon durch großen Patientenandrang am Rande ihrer Kapazitäten arbeitenden Arztpraxen zusätzlich belasten und die Wartezeiten zusätzlich verlängern.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung der Regelung.