



An das
Bundesministerium für Gesundheit
11055 Berlin

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Tropenmedizin, Reisemedizin und Globale Gesundheit (DTG) e.V. und der Deutschen Fachgesellschaft für Reisemedizin (DFR) e.V. zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG) sowie zur „Zweiten Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung“

Sehr geehrte Frau Bundesministerin Warken,
sehr geehrte Damen und Herren des Bundesgesundheitsministeriums,

vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme. Ihre Entwürfe erfordern aus unserer Sicht eine relevante Kommentierung aufgrund der damit einhergehenden schweren, einschneidenden Veränderungen für unseren Berufsstand und das Wohl der Patientinnen und Patienten.

Wir führen deshalb **im Allgemeinen** wie folgt aus:

Die aktuell geplanten Änderungen des Apothekerberufs, die in der „Zweiten Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung“ sowie im „Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung“ beschrieben sind greifen unrechtmäßig in die ärztlichen Vorbehaltsrechte und die Kompetenzen des freien Arztberufs ein und verletzen die Grenzen des freien Arztberufs. Zudem gefährden diese das Wohl unserer Patientinnen und Patienten.

Nach dem „Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung (Heilpraktikergesetz)“ sind diese Maßnahmen aus unserer Sicht zum aktuellen Zeitpunkt nicht rechtskonform. Mit der geplanten Änderung wird in die Heilkunde eingegriffen, was zu Lasten der in diesem Bereich Tätigen und somit des ärztlichen Berufsstands geht.

Vorstand:

Dr. med. Dr. rer. nat. Carsten Köhler, Tübingen (1. Vorsitzender)
Prof. Dr. med. Torsten Feldt, Düsseldorf (2. Vorsitzender)
Prof. Dr. med. Sabine Bélar, Tübingen
Dr. med. Sophie Schneitler, Köln
Prof. Dr. med. Bernhard Fleischer, Hamburg
(Schriftführer und Schatzmeister)

Bankverbindung:

Commerzbank AG Hamburg
Kto Nr. 0500 4949 00, BLZ 200 800 00
IBAN DE 77 2008 0000 0500 4949 00
SWIFT-BIC.: DRES DE FF 200
Steuernummer Finanzamt Hamburg: 17/412/02219

Die Heilkunde ist in Deutschland definiert als eine berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen. Berechtigt dazu sind in Deutschland nach oben genanntem Gesetz nur wer als Arzt bestallt oder Heilpraktiker ist.

Die Inhalte des Apothekerberufes sind in der Bundesapothekerordnung für Apothekerinnen und Apotheker definiert: als eine öffentliche Grundaufgabe, die Bevölkerung ordnungsgemäß und flächendeckend mit Arzneimitteln zu versorgen. Die oben beschriebenen Berufsstände haben somit eine unterschiedliche Tätigkeit per definitionem und sind ergänzend tätig zum Wohle der Patientinnen und Patienten. Daraus ergibt sich, dass bestimmte Tätigkeiten dem Apotheker (Dispensierrecht) und andere dem Arzt vorbehalten sind.

Der sogenannte Arztvorbehalt von ärztlicher Leistung ergibt sich aus:

- SGB V §15: „ärztliche oder zahnärztliche Behandlung wird von Ärzten oder Zahnärzten erbracht Sind Hilfeleistungen anderer Personen erforderlich, dürfen sie nur erbracht werden, wenn sie vom Arzt /Zahnarzt angeordnet und von ihm verantwortet werden.“
- SGB V §28 „ärztliche Behandlung umfasst die Tätigkeit des Arztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist. Zur ärztlichen Behandlung gehört auch die Hilfeleistung anderer Personen, die von dem Arzt angeordnet und von ihm zu verantworten ist.“
- In Bezug auf Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (IfSG) ist in §24 festgehalten, dass die „Feststellung oder die Heilbehandlung einer in § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2 und 5 oder in § 34 Absatz 1 Satz 1 genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 7 genannten Krankheitserreger oder einer sonstigen sexuell übertragbaren Krankheit nur durch einen Arzt erfolgen darf.“ Vollständige Ausnahmen werden hier für Zahnärzte oder Tierärzte benannt, bzw. für Selbst-Teste.
- Weiter wird in dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) § 48 Verschreibungspflicht, die ausschließliche Kompetenz der Ärztinnen und Ärzte zur Verordnung verschreibungspflichtiger Medikamente festgeschrieben: Arzneimittel, „nur bei Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung oder einer tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden.“

Aus dem oben aufgeführten ergibt sich, dass die entsprechend geplanten Veränderungen im Apothekerbereich dagegen verstoßen und daher strikt von uns abgelehnt werden. Durch die von Ihnen geplanten Änderungen wird die Heilkunde und die Ausübung eines freien Arztberufes aus unserer Sicht akut gefährdet und nahezu in alle gesetzlichen Strukturen, die unsere Berufsgruppe betreffen eingegriffen.

Dies trifft insbesondere auf die neu definierten **pharmazeutischen Dienstleistungen**, die Zulassung zur **Impfung von Totimpfstoffen** und die **Durchführung von Laborleistungen** sowie die neu geplante **Verordnungsermächtigung** zu.

Diese dürfen laut Berufsordnung der Apotheker von diesen nicht ausgeführt werden, da es nicht Bestandteil des Berufsbildes und damit der Ausbildung ist.

Bei bestehendem **Fachkräftemangel**, welcher in Ihren Entwürfen als Begründung benannt wird, würde dies eine zusätzliche Arbeitsbelastung für diesen Bereich bedeuten. Unklar bleibt, wer

diese neuen Aufgaben wie durchführen soll und dass dies größtenteils zu Lasten des ärztlichen Budgets und der Patientinnen und Patienten geplant ist.

Patientinnen und Patienten würden potentiell gefährdet, da diese im guten Glauben Leistungen von Personen in Anspruch nehmen, denen substantielles Wissen fehlt. Auch der Verweis auf eine geplante Schulung kann die Kompetenzverschiebung aus einem Bereich nicht erklären, in dem sechs Jahre Humanmedizin studiert und anschließend additiv fünf bis sechs Jahre in eine fachärztliche Ausbildung investiert werden.

Auch stellen Sie im Entwurf dar, wie eine **räumliche Entlastung** bei Apotheken erreicht werden soll ohne abzubilden, dass für die neuen ärztlichen Tätigkeiten in Apotheken neben dem Personal auch Räumlichkeiten additiv vorzuhalten sind, die wiederum ökonomisch mitzudenken sind und damit auch die entsprechenden Spezifikationen wie im ärztlichen Bereich für Behandlungsräume sowie Laborräumlichkeiten.

Das Thema **Schweigepflicht** scheint auch zwischen den Berufsständen divergierend gehandhabt zu werden, da für die Apotheken bei der Durchführung von Telepharmazie als Standard „das Mithören des Beratungsgesprächs durch andere Kunden weitestgehend verhindert wird“ angegeben wird.

Im Spezifischen führen wir zu einzelnen Punkten genauer aus:

Impfen in Apotheken

Impfungen sind eine Maßnahme der Primärprävention, die im Regelfall an Gesunden durchgeführt wird. Daher hat der Schutz der zu Impfenden eine besondere Priorität und entsprechend hoch sollten die Anforderungen an Sicherheit und Qualität sein.

Ablehnung der Durchführung von Impfungen durch Apotheker/-innen

Aus medizinischer Sicht lehnen wir die Indikationsstellung für Impfungen durch Apothekerinnen und Apotheker grundsätzlich ab. Nichtärztliche Berufsgruppen können selbst durch Fortbildungen nicht das umfassende Wissen erwerben, das für eine sichere und indikationsgerechte Impfung erforderlich ist. Dies betrifft auch den bei Impfungen geforderten Aspekt der Aufklärung über die impfpräventablen Erkrankungen und über mögliche Impfreaktionen, der ein umfassendes medizinisches Wissen erfordert. Auch in Hinblick auf die Behandlung möglicher Impfreaktionen oder Notfälle besteht bei Apothekerinnen und Apothekern kein ausreichendes Grundwissen. Schließlich sind auch die rechtlichen Aspekte nach § 223 StGB und im Arzthaftungsrecht zu beachten.

Ablehnung der Durchführung von Reiseimpfungen durch Apotheker/-innen

Insbesondere im Bereich der Reisemedizin erfordert die Indikationsstellung, Aufklärung und Beratung zu den impfpräventablen Erkrankungen eine besondere reisemedizinische Ausbildung und Expertise. Diese ist bei Apothekerinnen und Apothekern nicht gegeben und kann ohne eine medizinische Grundausbildung auch nicht im Rahmen von Fortbildungen mit wenigen Tagen Dauer erworben werden. Außerdem muss die Beratung zu Reiseimpfungen immer im Kontext einer komplexen reisemedizinischen Beratung erfolgen, die die individuellen Reisegegebenheiten der/des Reisenden berücksichtigt.

Ethisch-moralische Problemstellung und fehlende Gleichberechtigung

Zum Schutz beider Berufsgruppen muss die Trennung von Dispensierer (Apotheke) und Verschreiber (Ärztliche Fachgruppe) unbedingt beibehalten werden. Dass der Verordnende bzw. derjenige, der eine Prozedur durchführt, nicht am Produkt, in diesem Fall der Impfung, direkt verdient, ist zentraler Bestandteil einer ethisch stabilen und vertrauensbildenden Versorgung. Daher ist ein Konflikt zwischen finanziellen Interessen und medizinischen Aspekten auch weiterhin unbedingt zu vermeiden. Durch die geplante Gewährung von Skonti auf die Abgabe eines Fertigarzneimittels unter den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens entsteht ein ausgeprägter Wettbewerbsvorteil (geplante Änderung von Artikel 2, Abs. 1 Satz 3). Weiter ist durch die Vorgabe, dass die gesetzlichen Krankenkassen mit den Apotheken den Preis für die Impfung verhandeln können und dabei ein niedrigerer Preis als im ärztlichen Leistungssektor möglich wird eine zusätzliche klare Konkurrenzsituation vorgegeben. Dies kann zu einer Schwächung der Prävention im ärztlichen Bereich führen und zu einer Umverteilung von Geldern zu Lasten der ärztlichen Berufsgruppe.

Durch die einseitige Aufhebung von Einschränkungen wird dabei der Grundsatz der Gleichberechtigung verletzt. In Bezug auf Impfungen erzielen schlechter ausgebildete Apotheker und Apothekerinnen im Vergleich zu Ärztinnen und Ärzten einen höheren Gewinn durch die Kombination aus Impfleistung und Produktverkauf und dürfen dafür werben.

Auch käme es zu einer deutlichen Bevorteilung von Apothekerinnen und Apothekern im Vergleich zu Ärztinnen und Ärzten, die im stationären Bereich oder ohne Kassenzulassung arbeiten. Letztere können die notwendigen Impfungen nach den Empfehlungen der STIKO momentan nicht verimpfen, da diese die Kosten für den Impfstoff nach aktueller Gesetzeslage selbst tragen oder dem Geimpften eine privatärztliche Rechnung stellen müssen. Eine Steigerung der Impfraten für Regelimpfungen begrüßen wir sehr. Dies kann aber auch über die Gewährung der Möglichkeit der Abrechenbarkeit von Impfstoffen im stationären oder nicht kassenärztlichen Bereich erfolgen sowie über eine Stärkung des arbeitsmedizinischen Sektors abgebildet werden.

Im gesamten Entwurf sind momentan zudem nur Erwachsenenimpfungen aufgeführt. Die mit deutlich größerem Aufwand zu impfenden Kinder und Jugendlichen werden aktuell nicht thematisiert. Dies ist unter dem Aspekt, dass Impfungen in Apotheken erfolgen sollen, um die Impfraten zu steigern nicht nachvollziehbar.

Bei der in der Bevölkerung wachsenden *Impfskepsis* unterliegt dieser Bereich immer mehr auch dem besonderen Wissen und der Kommunikationsnotwendigkeit. Dafür sind die Apotheker weder im Wissen noch in der Technik bisher ausgebildet.

Ablehnung der Durchführung von Infektionsdiagnostik durch Apothekerinnen und Apotheker

Die Durchführung und Verordnung von Infektionsdiagnostik ist eine ärztliche Kernaufgabe. Apothekerinnen und Apotheker verfügen weder über die erforderlichen medizinischen

Kenntnisse noch über die baulichen, hygienischen und rechtlichen Voraussetzungen, um Infektionsdiagnostik sicher durchzuführen. Die rein technische Testdurchführung ersetzt nicht die ärztliche Bewertung, Präanalytik, Analytik und Postanalytik.

Die während der COVID-19 Pandemie getroffene Ausnahme vom Arztvorbehalt haben gezeigt, dass eine Diagnostik außerhalb ärztlicher Verantwortung zu Fehlinterpretationen und Unsicherheiten führt und zu Missbrauch.

Schnelltests sind auf Schnelligkeit statt Präzision ausgelegt; deren Ergebnisse müssen ärztlich eingeordnet werden, um Fehlentscheidungen zu vermeiden in Bezug auf die individuelle Gesundheit des Betroffenen aber auch in Bezug auf die öffentliche Gesundheit unter Betrachtung des Potentials von infektiösen Erkrankungen. Hierfür werden in der Humanmedizin Fachärzte ausgebildet, die nach dem Studium in der Regel 5-6 Jahre additive Weiterbildung durchlaufen, um Testungen qualitativ hochwertig durchzuführen und zu validieren.

Weiter bestehen gravierende Defizite hinsichtlich Qualitätssicherung, Arbeitsschutz, Umgang mit infektiösem Material, Datenschutz und Datenanbindung an medizinische Systeme und das DEMIS System in Apotheken. Fehlende ärztliche Begleitung kann zu Fehldiagnosen mit schwerwiegenden individuellen und gesellschaftlichen Folgen führen.

Eine sichere Infektionsdiagnostik erfordert ärztliche Fachkompetenz, als auch häufig die Fachkompetenz von Medizinisch Technischen Assistenten, die differenzialdiagnostische Abwägung, Risikoerfassung und adäquate Patientenaufklärung gewährleistet – Aufgaben, die ausschließlich im ärztlichen Verantwortungsbereich liegen sollten.

Die geplante Erlaubnis der Werbung für Testungen, die Apothekern gestattet wird aber Ärzten selbst nicht gegeben ist, generiert einen Wettbewerbsvorteil und zeigt erneut eine Vermengung vom Service-Leistungserbringer in Bezug zum ausgeübten Beruf der Heilkunde. Mit der Erweiterung der potenziell in Apotheken tätigen Personen um „anderes Personal der Apotheke mit geeigneter Ausbildung und geeigneten Kenntnissen“ fördern Sie außerdem eine klare Konkurrenzsituation zu anderen Gesundheitsberufen, in denen bekanntermaßen bereits ein Fachkräftemangel herrscht.

Verabreichung von Medikamenten sog. Verordnungsermächtigung

Die Verlagerung/Delegation von Tätigkeiten der Heilkunde im Sinne einer nicht ärztlich angeordneten Verabreichung von Medikamenten ist ein schwerer Eingriff in den ärztlichen Berufsstand, d. h. in den Arztvorbehalt. Deutschland ist im Vergleich zu vielen Ländern hervorragend mit Krankenhäusern und ärztlicher Versorgung ausgestattet, die Stellung einer Diagnose und Einleitung einer Therapie ist alleine aus diesem Grund nicht delegierbar, da die fachliche Kompetenz (Differentialdiagnostik) und die rechtliche Legitimation (Arztvorbehalt) bei dieser Berufsgruppe nicht gegeben sind. Dies wäre eine Maßnahme, aufgrund der dadurch fehlenden differentialdiagnostischen Einschätzung eine deutliche Patientengefährdung entstehen könnte. Darüber hinaus sehen wir einen unauflösbaren ethischen Interessenkonflikt, da die Verordnung und die finanzielle Vergütung aus der Abgabe des Arzneimittels in einer Hand lägen. Die notwendige Trennung von Verordnungs- und Dispensierrecht zum Schutz des Patientenvorteils würde aufgehoben.

Uns ist nicht ersichtlich, ob eine Kosten-Nutzen Analyse für diese Maßnahme vorliegt, v. a. unter der fehlenden Betrachtung neu zu schaffender Abrechnungsstrukturen und potentiell zusätzlicher Ausgaben im GKV/PKV System. Wie beim Impfen auch, ist hier die zivil- und

strafrechtliche Haftung bei fehlerhafter Handlung nicht gegeben, da die derzeitigen Haftungsregelungen primär auf die ärztliche Behandlungsverantwortung ausgelegt ist.

Zusammenfassend zeigt sich, dass aufgrund der geplanten Veränderung ein vielschichtiger Wettbewerb zwischen dem Apotheker- und Ärztstand zu Lasten der Patientinnen und Patienten initiiert werden würde. Die geplanten Veränderungen führen zu einer Verletzung des Arztvorbehalts, einer **unkalkulierbaren Patientengefährdung** durch fehlende Differentialdiagnostik und einer Fragmentierung der Versorgung, ohne Nachweis, dass die geplanten Maßnahmen eine Verbesserung der Apothekersituation und medizinischen Versorgung herbeiführen würden. Die Reform beabsichtigt die **Verlagerung ärztlicher Kernaufgaben in nicht-ärztliche Bereiche**, wobei die bestehenden gesetzlichen Strukturen der Heilkunde und die Kernkompetenzen der Apothekerschaft unterlaufen werden.

Mit freundlichen Grüßen

Vorstände der

Deutsche Gesellschaft für Tropenmedizin, Reisemedizin und Globale Gesundheit e.V. (DTG)

Deutsche Fachgesellschaft für Reisemedizin e.V. (DFR)

Anschrift:

**Deutsche Gesellschaft für Tropenmedizin, Reisemedizin
und Globale Gesundheit e.V.**

Geschäftsstelle

Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin

Bernhard-Nocht-Straße 74

20359 Hamburg

Tel.: (040) 285380 478 Fax: (040) 3567 4092

e-mail: dtg@bnitm.de www.dtg.org