Deutsche Stiftung Patientenschutz
für Schwerstkranke, Pflegebedürftige und Sterbende

Patientenschutz Info-Dienst

Ausgabe 03/2025, 07. November 2025

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

Inhalt

1. Vorbemerkungen 2
2. Änderungsvorschläge zum Referentenentwurf Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG) 3
2.1. Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch 3
2.1.1. Referentenentwurf 3
2.1.2. Stellungnahme 4
2.1.3. Änderungsvorschlag 4
2.2. Artikel 4 Nr. 2 Änderung des PTA-Berufsgesetzes 4
2.2.1. Referentenentwurf 4
2.2.2. Stellungnahme 4
2.2.3. Änderungsvorschlag 5
2.3. Artikel 3 Nr. 2 Änderung der Apothekenbetriebsordnung 5
2.3.1. Referentenentwurf 5
2.3.2. Stellungnahme 5
2.3.3. Änderungsvorschlag 5
2.4. Art. 6 Nr. 2 Änderung des Arzneimittelgesetzes 6
2.4.1. Referentenentwurf 6
2.4.2. Stellungnahme 6
2.4.3. Änderungsvorschlag 7
2.5. Art. 7 Nr. 5 Änderung des Infektionsschutzgesetzes 7
2.5.1. Referentenentwurf 7
2.5.2. Stellungnahme 7
2.5.3. Änderungsvorschlag 8

Impressum
Patientenschutz Info-Dienst wird verlegt von der Deutschen Stiftung Patientenschutz
Redaktion: Berit Leinwand, Sophie Mettler, Nisrin Nouri, Annette Simon,
Dr. Stephan Terhorst, Vorstand: Eugen Brysch (V. i. S. d. P.)
Informationsbüro Berlin: Telefon 030 28444840, Telefax 030 28444841
info@stiftung-patientenschutz.de, www.stiftung-patientenschutz.de
Die Deutsche Stiftung Patientenschutz ist eine Stiftung bürgerlichen Rechts. Sie ist vom Finanzamt Dortmund-Ost mit Steuerbescheid vom 27.12.2023, 31759413835, als gemeinnützige und mildtätige Körperschaft anerkannt.

1. Vorbemerkungen

Die Deutsche Stiftung Patientenschutz begrüßt das Bestreben des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), mit dem Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz (ApoVWG) die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung langfristig zu sichern. Eine wohnortnahe, verlässliche Versorgung ist für Patienten[1] unverzichtbar – besonders für chronisch erkrankte, pflegebedürftige und ältere Menschen.

Doch der vorliegende Referentenentwurf geht deutlich über die Sicherstellung der Arzneimittelverfügbarkeit hinaus. Er erweitert die Kompetenzen von Apotheken in Bereiche, die bislang der ärztlichen Heilkunde vorbehalten sind. So werden ärztliche Aufgaben schrittweise in den Apothekenbereich verlagert, ohne dass hierfür verbindliche Qualitätsstandards und Dokumentationspflichten festgelegt werden. So sollen unter anderem die erodierenden Hausarztpraxen entlastet werden. Dadurch wird das Versorgungsproblem jedoch nur auf die Apotheken abgeschoben, deren Zahl aber auch weiter abnimmt.

Zudem sollen die Kompetenzen der Apotheker erweitert, während ihre bisherigen Aufgaben an weniger qualifizierte Apothekenmitarbeiter abgegeben werden. Die Deutsche Stiftung Patientenschutz sieht dieses Vorgehen kritisch, insbesondere weil viele Details ungeklärt bleiben.

Enger gefasste Vertretungsregelung für Pharmazeutisch-technische Assistenten

Grundsätzlich begrüßt die Deutsche Stiftung Patientenschutz, dass die fachlichen Kompetenzen der Pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA) besser genutzt werden sollen. Jedoch müsste die vorgesehene Vertretungsbefugnis enger gefasst werden. Die Leitungsbefugnis sollte auch weiterhin bei den approbierten Apothekern liegen und nur in Notsituationen auf einen PTA übertragen werden dürfen.

Risiken und Kostenerstattungspflicht bei der Abgabe bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apotheker

Die geplante Möglichkeit, unter bestimmten Voraussetzungen verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne ärztliche Verordnung abzugeben, würde das etablierte Versorgungssystem grundlegend verändern. Dabei wird die Kostenerstattungspflicht ausgeblendet, während die Dokumentationspflicht sowie die Abgrenzung zwischen ärztlicher und pharmazeutischer Verantwortung unzureichend geregelt wird. Eine Ausweitung von Kompetenzen der Apotheker darf jedoch nur unter präzisen gesetzlichen Rahmenbedingungen erfolgen. Es braucht bereits jetzt hinreichend bestimmte und durch den Gesetzgeber festgelegte Kriterien, eindeutige Regeln zur Vergütung sowie Sicherungsmechanismen, um Patientensicherheit, Gleichbehandlung und Versorgungskontinuität zu gewährleisten.

Abgelehnt wird von der Deutsche Stiftung Patientenschutz, dass die Abgabe der Medikamente nach §§ 48a, 48b Arzneimittelgesetz (AMG) auf Selbstzahlerbasis vorgesehen ist. Das schafft finanzielle und soziale Hürden, benachteiligt vulnerable Patienten und widerspricht dem Grundsatz gleichberechtigter Versorgung. Für identische Arzneimittel gelten so je nach

[1] Hinweis: Sofern bei Personenbezeichnungen nur die männliche Form gewählt wurde, beziehen sich die Angaben jeweils auf Angehörige aller Geschlechter.

www.stiftung-patientenschutz.de, © Deutsche Stiftung Patientenschutz 2025

Zugangsweg unterschiedliche Preise für die Patienten. Ebenso muss es für den Hausarzt eine alternative Möglichkeit der Kenntnisnahme für den Fall geben, dass Patienten die Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA) ablehnen oder dem Apotheker den Zugriff auf diese verweigern.

Gefahren der Kompetenzerweiterung bei Impfungen für Apotheken und notwendige Anpassungen

Die im Referentenentwurf vorgesehene Änderung, dass Apotheken zukünftig sämtliche Impfungen mit Totimpfstoffen vornehmen dürfen, birgt Gefahren für die Patientensicherheit. Um diese frühzeitig zu erkennen und zu reduzieren, muss eine Berichtspflicht mit anschließender Evaluation eingeführt werden. Alle zwei Jahre ist von der Bundesapothekenkammer ein Bericht zu erstellen, in dem aufgeführt wird, wie oft das Impfangebot durch Apotheker in Anspruch genommen wurde und welche Komplikationen dabei aufgetreten sind. Nur so können Gefahren frühzeitig erkannt werden.

Grundsätzlich kann die stärkere Einbindung von Apotheken zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen beitragen. Sie darf jedoch nicht dazu führen, dass ärztliche Kernaufgaben ohne ausreichende Qualifikations- und Sicherungsmechanismen verlagert werden. Es besteht das Risiko, dass Impfungen als vermeintlich niederschwellige Leistungen zunehmend an Apotheken delegiert und diese patientennahen Aufgaben unter ärztlicher Aufsicht seltener ausgeführt werden. Dies könnte langfristig zu einem Abbau ambulant-ärztlicher Impfstrukturen führen und die kontinuierliche Impfkompetenz im ambulanten Bereich schwächen. Die Deutsche Stiftung Patientenschutz warnt ausdrücklich davor, dass Ärzte die geplante Kompetenzerweiterung der Apotheken nutzen könnten, um sich hier aus der häuslichen Versorgung zurückzuziehen.

2. Änderungsvorschläge zum Referentenentwurf Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG)

2.1. Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

2.1.1. Referentenentwurf

Für die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apotheker nach §§ 48a, 48b AMG ist eine eindeutige Einbindung in die Regelversorgung sicherzustellen. Eine Beschränkung auf Selbstzahlerleistungen würde das Sachleistungsprinzip der Gesetzlichen Krankenversicherung konterkarieren. Darüber hinaus werden vulnerable und einkommensschwache Patienten finanziell und sozial benachteiligt. Um eine gleichberechtigte Versorgung zu gewährleisten, ist daher klarzustellen, dass die Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung nach dem Sachleistungsprinzip erfolgen muss.

www.stiftung-patientenschutz.de, © Deutsche Stiftung Patientenschutz 2025

2.1.2. Stellungnahme

Für die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apotheker nach §§ 48a, 48b AMG ist eine eindeutige Einbindung in die Regelversorgung sicherzustellen. Eine Beschränkung auf Selbstzahlerleistungen würde das Sachleistungsprinzip der Gesetzlichen Krankenversicherung konterkarieren. Darüber hinaus werden vulnerable und einkommensschwache Patienten finanziell und sozial benachteiligt. Um eine gleichberechtigte Versorgung zu gewährleisten, ist daher klarzustellen, dass die Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung nach dem Sachleistungsprinzip erfolgen muss.

2.1.3. Änderungsvorschlag

§ 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V wird wie folgt geändert:

Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit **sie von einem Vertragsarzt verordnet worden sind oder gemäß §§ 48a, 48b AMG durch eine Apotheke abgegeben wurden und die** Arzneimittel nicht nach § 34 oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 ausgeschlossen sind, und auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Bluttestsstreifen.

2.2. Artikel 4 Nr. 2 Änderung des PTA-Berufsgesetzes

2.2.1. Referentenentwurf

Durch den Referentenentwurf sollen die Befugnisse der PTAs erweitert werden. Diese sollen, nachdem die Pflicht zur Beaufsichtigung nach § Abs. 5b ApBetrO entfallen und eine erfolgreiche Teilnahme an einer Weiterqualifizierungsschulung erfolgt ist, die Leitung einer Apotheke vertretend übernehmen dürfen, wenn kein Apotheker oder vertretungsberechtigter Pharmazieingenieur anwesend ist.

2.2.2. Stellungnahme

Die für die Vertretungsbefugnis vorgesehene Weiterqualifizierungsschulung im Umfang von 650 Stunden reicht nur für Notsituationen aus. Auch die vorgesehene telepharmazeutische Anbindung an einen approbierten Apotheker macht hier keinen Unterschied. Denn ein sicherer Apothekenbetrieb wäre damit von einer störungsfreien technischen Verbindung abhängig. Sollte diese ausfallen, stünde keine approbierte Fachkraft zur Verfügung, obwohl Patienten beraten und Arzneimittel abgegeben werden müssen.

Gleichwohl sind Apotheken insbesondere im ländlichen Raum zunehmend gezwungen, den Betrieb vorübergehend zu schließen, wenn ein Apotheker beispielsweise krankheitsbedingt ausfällt und darüber hinaus auch kein Pharmazieingenieur anwesend ist. Um solche unplanbaren Schließungen und daraus resultierende Versorgungslücken zu verhindern, ist die Einführung einer eng begrenzten Vertretungsbefugnis für PTAs in akuten Notfallsituationen

www.stiftung-patientenschutz.de, © Deutsche Stiftung Patientenschutz 2025

sinnvoll. Eine solche Regelung würde die Versorgung sicherstellen, ohne die fachliche Verantwortung der approbierten Apotheker grundsätzlich zu unterlaufen.

2.2.3. Änderungsvorschlag

§ 7 PTA-Berufsgesetz Abs. 4 Nr. 3

3. aufgrund eines akuten, unvorhersehbaren Ereignisses, keine Apothekerin, kein Apotheker, keine vertretungsberechtigte Pharmazieingenieurin oder kein vertretungsberechtigter Pharmazieingenieur anwesend sind.

2.3. Artikel 3 Nr. 2 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

2.3.1. Referentenentwurf

Der Referentenentwurf sieht vor, dass durch die Einführung des § 2 Abs. 6 Satz 3, 4 Apothekenbetriebsordnung vertretungsberechtigte PTAs befugt werden, einen Apothekenleiter für höchstens 20 Tage im Jahr, davon zusammenhängend höchstens zehn Tage zu vertreten. Voraussetzung dafür ist jedoch, dass der vertretungsberechtigte PTA insbesondere hinsichtlich seiner Kenntnisse und Fähigkeiten dafür geeignet ist und die Bedingungen nach § 7 Absatz 4 Satz 1 PTA-Berufsgesetz erfüllt.

2.3.2. Stellungnahme

Auch wenn die Vertretungsbefugnis durch die PTAs auf akute, unvorhersehbare Ereignisse beschränkt wird, ist zwingend auch eine zeitliche Begrenzung festzulegen, um Missbrauchsmöglichkeiten der Vorschrift vorzubeugen und eine schwerpunktmäßige Leitung durch einen Apotheker sicherzustellen. Die Dauer ist dabei auf höchstens 15 Tage, davon längstens fünf Tage am Stück, zu begrenzen.

2.3.3. Änderungsvorschlag

§ 2 Absatz 6 wird wie folgt geändert:

Nach Satz 2 wird der folgende Satz eingefügt:

Abweichend von den Sätzen 1 und 2 kann ein Apothekenleiter sich nicht **länger als 15 Tage** im Jahr, davon zusammenhängend höchstens **fünf Tage**, an denen die Apotheke dienstbereit ist, von einem vertretungsberechtigten pharmazeutisch-technischen Assistenten vertreten lassen, wenn dieser insbesondere hinsichtlich seiner Kenntnisse und Fähigkeiten dafür geeignet ist und die Voraussetzungen nach § 7 Absatz 4 Satz 1 PTA-Berufsgesetz **erfüllt sind**.

www.stiftung-patientenschutz.de, © Deutsche Stiftung Patientenschutz 2025

2.4. Art. 6 Nr. 2 Änderung des Arzneimittelgesetzes

2.4.1. Referentenentwurf

Der Referentenentwurf sieht mit den neu einzuführenden § 48a und b Arzneimittelgesetz (AMG) erstmals vor, dass Apotheker bestimmte verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Vorlage einer ärztlichen Verordnung abgeben dürfen. Nach § 48a AMG dürften Medikamente zur einmaligen Anschlussversorgung bei chronischen Erkrankungen abgegeben werden. Nach § 48b AMG soll es Apothekern zudem erlaubt werden, bestimmte verschreibungspflichtige Arzneimittel bei bestimmten Erkrankungen auszugeben.

2.4.2. Stellungnahme

Grundsätzlich begrüßt die Deutsche Stiftung Patientenschutz die Einführung des § 48a AMG. Eine eng begrenzte Anschlussversorgung bei bestehender Dauermedikation kann Versorgungslücken schließen und die Versorgungssicherheit erhöhen. Voraussetzung ist allerdings, dass die Kosten hierfür von den Krankenkassen getragen werden. Weiter sollte im Gesetzestext klargestellt werden, was in diesem Zusammenhang mit dem Begriff „einmalig''[2] gemeint ist. Die Einführung des § 48b AMG lehnen die Patientenschützer in der vorliegenden Form ab. Denn ohne ärztliche Diagnostik besteht das Risiko von Fehleinschätzungen, Nebenwirkungen und Verzögerungen notwendiger Therapien. Zudem lässt sich die Tragweite der Kompetenzerweiterung derzeit nicht einschätzen: Die Liste der Erkrankungen deren unkomplizierten Formen und deren Krankheitsausprägungen liegt nicht vor und muss vor Einführung der Vorschrift feststehen. Erst dann lässt sich beurteilen, ob es sich um eine eng gefasste Ausnahme oder eine substanzielle Kompetenzerweiterung handelt.

Hinzu kommt, dass der Begriff der „unkomplizierten Form"[3] im Entwurf unbestimmt bleibt. Apotheker verfügen grundsätzlich nicht über die erforderliche Ausbildung, um sicher abzugrenzen, ob eine Erkrankung tatsächlich „unkompliziert"[4] ist oder nicht. Es müssen verbindliche Kriterien durch das BMG festgelegt werden, nach denen entschieden wird, ob eine solche „unkomplizierte Form''[5] der Erkrankung vorliegt.

Auch die finanzielle Ausgestaltung setzt ungünstige Anreize: Apotheken erzielen mit jeder Abgabe Einnahmen und die Vergütung steigt proportional zum Preis des Arzneimittels. Damit besteht das Risiko, Entscheidungen nach wirtschaftlichen, anstatt rein medizinischen Gesichtspunkten zu treffen. Die Folge wäre ein strukturelles, die Patientensicherheit gefährdendes Fehlanreizsystem.

---

[2] Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung, S. 16
[3] Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung, S. 17
[4] Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung, S. 17
[5] Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung, S. 17

www.stiftung-patientenschutz.de, © Deutsche Stiftung Patientenschutz 2025

Eine patientensichere und gerechte Ausgestaltung erfordert daher eine klare Finanzierung durch die gesetzliche Krankenversicherung und eine verbindliche, eng definierte Indikationsliste. In ihrer aktuellen Form gewährleisten die vorgesehenen Regelungen weder Versorgungssicherheit noch Patientenschutz. Vor Umsetzung sind substanzielle Nachbesserungen zwingend erforderlich, um eine qualitätsgesicherte, sozial ausgewogene und patientenzentrierte Versorgung sicherzustellen.

Der Referentenentwurf sieht außerdem vor, dass der Nachweis einer vorangegangenen Verschreibung bei § 48a AMG insbesondere über in der ePA gespeicherte Daten erfolgt. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass Patienten die Zugriffsrechte auf ihre ePA einschränken können und dies in der Praxis auch tun. In solchen Fällen wäre ein Abgleich durch die Apotheke nicht möglich. Es bedarf daher zwingend klar geregelter alternativer Kommunikations- und Nachweiswege – etwa über den E-Mail-Dienst „Kommunikation im Medizinwesen" (KIM) – um sicherzustellen, dass die Voraussetzungen für die Abgabe zweifelsfrei geprüft werden können und Versorgungslücken gar nicht erst entstehen.

2.4.3. Änderungsvorschlag

48a AMG wird wie folgt geändert:

Abgabe von bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apotheker zur Anschlussversorgung

(1) Abweichend von § 48 Absatz 1 Satz 1 dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung durch einen Apotheker für eine öffentliche Apotheke, zu deren Personal er gehört, zur Anschlussversorgung eines Menschen mit einem ihm über mindestens vier Quartale hinweg verschriebenen Arzneimittel einmalig **im Jahr** in der kleinsten Packungsgröße abgegeben werden, sofern die Fortführung der Anwendung des Arzneimittels keinen Aufschub erlaubt. Als Nachweis, dass das betreffende Arzneimittel zuvor bereits über vier Quartale hinweg verschrieben wurde, gelten insbesondere entsprechende in der elektronischen Patientenakte gespeicherte Daten. (...)

2.5. Art. 7 Nr. 5 Änderung des Infektionsschutzgesetzes

2.5.1. Referentenentwurf

Der Referentenentwurf sieht mit Änderung des § 20c IfSG vor, dass Apotheker zukünftig sämtliche Impfungen mit Impfstoffen, die keine Lebendimpfstoffe sind, durchführen dürfen.

2.5.2. Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung muss um verbindliche Qualitäts- und Sicherheitsmechanismen ergänzt werden, um eine fachlich abgesicherte, koordinierte und patientenzentrierte Versorgung zu gewährleisten. Daher soll eine Berichtspflicht eingeführt werden, welche die Einführung neuer apothekerbasierter Leistungen wissenschaftlich begleitet und evaluiert. Es sollte mindestens im zweijährigen Turnus ein Bericht vorgelegt werden, der die Inanspruchnahme,

www.stiftung-patientenschutz.de, © Deutsche Stiftung Patientenschutz 2025

auftretende Komplikationen sowie qualitative und versorgungsrelevante Auswirkungen dokumentiert und bewertet. Nur durch diese Transparenz kann gewährleistet werden, dass die Kompetenzerweiterungen ihren intendierten Nutzen entfalten, ohne Risiken für die Patientensicherheit zu erzeugen oder bestehende Versorgungsstrukturen zu schwächen.

2.5.3. Änderungsvorschlag

§20c IfSG wird wie folgt geändert:

Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 eingefügt:

(4) Die Bundesapothekenkammer legt alle zwei Jahre einen Bericht mit anschließender Evaluation vor, in dem die Inanspruchnahme, auftretende Komplikationen sowie qualitative und versorgungsrelevante Auswirkungen der Impfungen dokumentiert und bewertet werden.

www.stiftung-patientenschutz.de, © Deutsche Stiftung Patientenschutz 2025