

Stellungnahme

des

**Spitzenverbandes Fachärztinnen und Fachärzte Deutschlands e.V.
(SpiFa)**

6. November 2025

betreffend den

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

- *Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG) -*

vom 16. Oktober 2025

Kontakt:

Spitzenverband Fachärztinnen und Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa)

Anschrift: Robert-Koch-Platz 9, 10115 Berlin
Telefon: +49 30 – 40 00 96 31, Fax: +49 30 40 00 96 32
E-Mail: info@spifa.de
Registergericht: Amtsgericht Charlottenburg, Registernummer: VR 29131 B

Vorstand:

Dr. med. Dirk Heinrich, Dr. med. Helmut Weinhart, Prof. Dr. med. Hermann Helmberger, Dr. med. Petra Bubel, Dr. med. Norbert Smetak, Jan Henniger, Markus Haist (kooptiert)

Hauptgeschäftsführer:

Dr. iur. André Byrla

Ordentliche Mitglieder des SpiFa





Assoziierte Mitglieder des SpiFa



INHALT

I. Vorbemerkungen.....	5
II. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen.....	7
Artikel 1 – Änderungen Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)	7
Nummer 1 Buchstabe g (Änderung des § 129 Absatz 5e Satz 2 ff.)	7
Nummer 3 (Änderung § 132e Absatz 1a)	10
Artikel 5 (Änderung Heilmittelwerbegesetz).....	11
Nummer 2 (Änderung § 12 Absatz 2)	11
Artikel 6 (Änderung des Arzneimittelgesetzes - §§ 48a und b – neu).....	11
Artikel 7 (Änderung Infektionsschutzgesetz)	12
Nummer 5 (Änderung § 20c).....	12
Nummer 6 (Neufassung § 24).....	14

I. Vorbemerkungen

Mit den im vorliegenden Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vorgesehenen Maßnahmen sollen öffentliche Apotheken vor allem im ländlichen Raum gestärkt werden und Apothekerinnen und Apotheker durch Bürokratieabbau ihre Versorgungsaufgaben mit mehr Eigenverantwortung und Flexibilität wahrnehmen können. Zudem sollen öffentliche Apotheken weitere Aufgaben in der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung erhalten. Im Ergebnis soll dadurch die Wirtschaftlichkeit der Apotheken verbessert und ein flächendeckendes Netz an Präsenzapotheken weiterhin erhalten bleiben.

SpiFa:

Der SpiFa unterstützt das Anliegen, die Wirtschaftlichkeit der Apotheken zu verbessern und ein flächendeckendes Netz an öffentlichen Apotheken zur Arzneimittelversorgung der Bevölkerung in Deutschland zu erhalten. Aus Sicht des SpiFa zielt der Abbau von Bürokratie im Bereich der Versorgungsaufgaben der öffentlichen Apotheken in die richtige Richtung, um die Wirtschaftlichkeit für die öffentlichen Apotheken zu verbessern. Der SpiFa unterstützt auch das Anliegen der Apothekerschaft, die Vergütung ihrer Aufgaben - allen voran der Arzneimittelabgabe und der damit unmittelbar verbundenen Leistungen - zu verbessern. Wir müssen zur Kenntnis nehmen, dass dieses Anliegen im vorliegenden Referentenentwurf nicht abgebildet ist.

Ausdrücklich kritisch sieht der SpiFa jedoch die darin beabsichtigten Maßnahmen zur Ausweitung von Befugnissen und Erweiterung der Aufgaben für die öffentlichen Apotheken, die mit ihrer eigentlichen gesetzlichen Aufgabe der Arzneimittelversorgung nicht verbunden sind und weit in den Kernbereich ärztlicher Tätigkeit hineinreichen. Für solche Maßnahmen gibt es aus Sicht des SpiFa weder eine Versorgungsbedarfslücke, noch trägt die Erweiterung des Aufgabenbereichs öffentlicher Apotheken zur offenbar dringend gebotenen und von uns unterstützten Verbesserung deren finanzieller Rahmenbedingungen bei.

Die im vorliegenden Referentenentwurf beabsichtigten gesetzlichen Maßnahmen - insbesondere zur Ausweitung des Impfangebotes und von Labortestungen durch Apotheken - sieht der SpiFa nicht als zielführend an, diesen bestehenden Handlungsbedarf bei der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sachgerecht zu adressieren.

Äußerst kritisch bewertet der SpiFa die Absicht, das Impfangebot durch Apotheken zu erweitern. Der SpiFa sieht mit Blick auf den Patientenschutz das Impfen - einschließlich der Impfberatung und Indikationsstellung - nach wie vor als ärztliche Aufgabe.

Der SpiFa sieht bei einer kostendeckenden Finanzierung des Impfangebotes auch keine Wirtschaftlichkeitsreserven durch ein Impfangebot seitens der Apotheken, weil flächendeckend weder die Infrastruktur in den Apotheken vorhanden ist, um dort sorgfaltsgemäße und - im Übrigen - auch die Schweigepflicht sicherstellende Impfungen anbieten zu können, noch die Apothekerinnen und Apotheker heute durch ihre Ausbildung mehrheitlich in der Lage sind, Impfungen entsprechend des medizinischen, die Patientensicherheit gewährleistenden Standards durchzuführen. Ein dem medizinischen Standard entsprechendes Impfangebot in Apotheken müsste also wesentlich kostenträchtiger sein, als dies in der haus- und fachärztlichen

Versorgung in den Praxen heute geleistet wird. Die Fachärzteschaft wird es jedoch ablehnen, medizinische Versorgung in ihren Wartezimmern statt in den Sprechzimmern zu leisten.

Ferner bewertet der SpiFa auch die im vorliegenden Referentenentwurf beabsichtigte Aufhebung des Arztvorbehalts für patientennahe Schnelltests, um diese dauerhaft in Apotheken zu ermöglichen, äußerst kritisch. Der Arztvorbehalt dient dem Patientenschutz und soll eine dem medizinischen Standard entsprechende, durch weitere Regelungen (ArbStättV, TRBA 250, BioStoffV, MTBG, MPBetreibV, BÄK-RL-Labor) flankierend gesichert qualitativ hochwertige und zuverlässige Diagnostik gewährleisten. Der SpiFa sieht die Apotheken weder infrastrukturell noch personell in der Lage, diesen den Patientenschutz sichernden Standard zu gewährleisten.

Der SpiFa sieht bei einer kostendeckenden Finanzierung einer den medizinischen Standard wahren Diagnostik zudem auch keine Wirtschaftlichkeitsreserven durch die Aufhebung des Arztvorbehalts und Ermöglichung der Testungen durch Apothekerinnen und Apotheker in Apotheken sowie andere nichtärztliche Kräfte, soweit der für die vertragsärztliche Versorgung geltende Standard eingehalten werden soll - insbesondere mit Blick auf den Nachweis der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit.

Der SpiFa sieht im Hinblick auf die beabsichtigten Testungen ohne ärztliche Indikationsstellung das Risiko einer Vielzahl falsch-positiver und nicht aussagekräftiger Befunde. Dadurch ist ein erheblicher ärztlicher Abklärungsaufwand zu erwarten, der entgegen der Intention steigende Kosten für das Gesundheitssystem und eine Mehrbelastung fachärztlicher Ressourcen nach sich zöge.

II. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen

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

Nummer 1 Buchstabe g (Änderung des § 129 Absatz 5e Satz 2 ff.)

Die Kompetenz der Apotheken soll besser für die Gesundheitsversorgung genutzt und dadurch Arztpraxen entlastet werden. Apotheken böten der Bevölkerung einen niedrighschwelligeren Zugang zu Gesundheitsleistungen. Daher sollen die Strukturen für Präventionsleistungen in den Vor-Ort-Apotheken ausgebaut werden. Damit sollen insbesondere Personengruppen sensibilisiert werden, die nicht primär über Arztkontakte entsprechend erreicht würden.

Mit den Änderungen soll geregelt werden, dass auch die Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken neben den Maßnahmen im Rahmen einer Arzneimitteltherapie von den pharmazeutischen Dienstleistungen umfasst sind.

Der Anspruch von Versicherten soll zusätzlich zu den verhandelbaren pharmazeutischen Dienstleistungen konkretisiert werden. Neben den bisher bereits durchgeführten fünf pharmazeutischen Dienstleistungen sollen vier weitere pharmazeutische Dienstleistungen vorgesehen werden, die einmal jährlich durchgeführt werden können sollen.

Zum einen soll die „Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus“ als pharmazeutische Dienstleistung festgelegt werden. In den Apotheken soll eine Beratung zu verhaltensbezogenen Risikofaktoren (zum Beispiel Aspekte des Lebensstils wie Rauchen, Bewegungsmangel, Fehlernährung, Stress), zu Risikoerkrankungen (wie Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen und Adipositas) sowie zu Möglichkeiten der lebensstilbezogenen Prävention und zu Früherkennungsangeboten (beispielsweise zum „Check-up“) erfolgen. Dabei sollen insbesondere Blutdruckmessungen und Bestimmungen des Body-Mass-Index (BMI) berücksichtigt und geeignete etablierte Risikobewertungsmodelle verwendet werden.

Es soll eine neue pharmazeutische Dienstleistung im Bereich der Tabakentwöhnung ergänzt werden. Der Begriff „Kurzintervention“ soll sich auf eine strukturierte, zeitlich begrenzte Maßnahme beziehen, die darauf abzielt, Verhaltensänderungen herbeizuführen. Apotheken böten eine niedrighschwellige Möglichkeit für Beratungen in Form einer Kurzintervention, um aufhörwillige Raucherinnen und Raucher bei der Entwöhnung zu unterstützen oder Menschen mit geringerer Aufhörbereitschaft zur Tabakentwöhnung zu motivieren. Dabei handele es sich um eine kurze, zielgerichtete Gesprächs- oder Beratungssitzung sowie erforderlichenfalls die Information über weiterführende Hilfsprogramme (vergleiche S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“, <https://re-gister.awmf.org/de/leitlinien/detail/076-006>). Ziel soll es sein, das Bewusstsein für die negativen Auswirkungen des Tabakkonsums zu schärfen, die Motivation zum Aufhören zu stärken und konkrete Schritte zur Veränderung zu fördern, um das Risiko tabakassoziierter Erkrankungen zu reduzieren.

Die neue pharmazeutische Dienstleistung „Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei komplexer oder neu verordneter Dauermedikation“ in Satz 4 Nummer 4 soll eine optimierte

Arzneimitteltherapie durch eine Therapieeinstellung oder -begleitung in einer Apotheke während einer ärztlichen Behandlung ermöglichen. Im Falle komplexer Medikationsschemata soll Ausgangspunkt eine Medikationsanalyse sein. Die Maßnahme könne genutzt werden, um eine effiziente Behandlung oder eine verbesserte Therapietreue zu fördern. Im Sinne eines Managements sei bei dieser Maßnahme von einer fortlaufenden Patientenbetreuung mit Interventionsmöglichkeiten zu verschiedenen Zeitpunkten und Erfolgskontrollen bei strukturierter interprofessioneller Kommunikation auszugehen.

Zudem werde die pharmazeutische Dienstleistung „Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Autoinjektoren“ vorgesehen. Der korrekte Umgang mit Autoinjektoren könne nicht nur Leben retten bei der Anwendung von Adrenalinpens bei allergischen Schocks, sondern sei auch bei der Therapie von vielfältigen chronischen Erkrankungen mit häufig teuren Arzneimitteln relevant. Eine richtige Anwendung fördere in diesen Fällen auch einen effizienten Gebrauch.

Um die Versorgungsform pharmazeutische Dienstleistungen besser nutzen zu können, sollen diese nun auch ärztlich verordnet werden können. Die neue pharmazeutische Dienstleistung nach Satz 4 Nummer 4 „Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei komplexer oder neu verordneter Dauermedikation“ sei immer ärztlich zu verschreiben. Es solle ärztlich entschieden werden, ob Patientinnen oder Patienten eine stärkere pharmazeutische Betreuung benötigen.

Um die Zusammenarbeit zwischen dem ärztlichen Heilberuf und dem Heilberuf der Apothekerin und des Apothekers zum Wohle der Patientinnen und Patienten zu verbessern, seien die Durchführung von pharmazeutischen Dienstleistungen in der elektronischen Patientenakte zu dokumentieren, wenn eine elektronische Patientenakte vorhanden ist, dies technisch möglich ist und die versicherte Person dem nicht widersprochen hat. Die Verpflichtung für Apotheken zur Speicherung nach § 346 Absatz 2 beginne, sobald die technischen Voraussetzungen gegeben sind. Für die Dokumentation würden die Angabe der Bezeichnung der pharmazeutischen Dienstleistung und ihr Ergebnis benötigt, wobei die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik die näheren Inhalte sowie die Struktur und das Format für die Speicherung in der elektronischen Patientenakte festzulegen hätten. Apothekerinnen und Apotheker sollen Aufgaben im Zusammenhang mit der Dokumentation auf pharmazeutisches Personal der Apotheke übertragen können.

Bei bestimmten pharmazeutischen Dienstleistungen sei die Interaktion mit der ärztlichen Person besonders relevant. Deshalb sei bei diesen pharmazeutischen Dienstleistungen eine Rückmeldung an die behandelnde ärztliche Person, die hausärztliche Person oder die verschreibende ärztliche Person elektronisch beispielsweise über den Sofortnachrichtendienst der Telematikinfrastruktur (TI-Messenger, TIM) oder den sicheren E-Mail-Dienst in der Telematikinfrastruktur (Kommunikation im Medizinwesen, KIM) vorgesehen.

SpiFa:

Der SpiFa sieht die Änderung in Teilen kritisch und plädiert für eine Anpassung.

Wir halten unmittelbar mit der Arzneimittelversorgung verbundene pharmazeutische Dienstleistungen für zielführend und begrüßenswert, insbesondere wenn sie dazu dienen, das Risiko

unerwünschter, die Gesundheit gefährdender Arzneimittelinteraktionen zu reduzieren oder dazu beitragen, die Therapieadhärenz zu verbessern. Wir befürworten auch, dass solche Leistungen angemessen vergütet werden.

Schätzungen zufolge sollen in Deutschland jährlich bis zu 5 Prozent der Krankenhauseinweisungen auf unerwünschte Arzneimittelinteraktionen und unerwünschte Arzneimittelwirkungen zurückgehen. Etwa die Hälfte dieser Krankenhauseinweisungen - das entspricht etwa 500.000 stationären Behandlungsfällen - gelten als vermeidbar. Als Ursachen gelten nicht individuelle Fehler, sondern systembedingte Informationsasymmetrien zwischen den einzelnen Behandlern, mangelnde Vergütung für die strukturierte Zusammenarbeit und Koordination zwischen Apotheker und behandelnden Ärzten, patientenseitige Selbstmedikation auch mit pflanzlichen Präparaten sowie Nicht-Adhärenz.

Die beabsichtigten Maßnahmen sind aus Sicht des SpiFa deshalb inkonsequent und unvollständig, um vermeidbare Krankenhauseinweisungen bedingt durch unerwünschte Arzneimittelinteraktionen sowie unerwünschte Arzneimittelwirkungen effektiv zu reduzieren und damit nicht nur den Patientenschutz zu erhöhen, sondern auch erhebliche Wirtschaftlichkeitsreserven zu heben.

Der SpiFa plädiert dafür, die koordinierte Zusammenarbeit zwischen Apothekern und Fachärztinnen/Fachärzten zur Vermeidung dieser Krankenhausaufenthalte zu fördern und auch arztseitig angemessen zu vergüten. In der Regel werden unerwünschte Arzneimittelinteraktionen aufgrund von Polymedikation nicht nur die qualifizierte Umstellung der Arzneimitteltherapie durch eine behandelnde Fachärztin/einen behandelnden Facharzt bedeuten. Regelmäßig werden unter Gewährleistungen des rechtlich gebotenen Facharztstandards gleich mehrere Fachärztinnen und Fachärzte unterschiedlicher Fachgebiete einbezogen werden müssen, um bei der Umstellung der Arzneimitteltherapie für die jeweilige multimorbide Patientin und den jeweiligen multimorbiden Patienten das optimale Therapieziel unter Reduzierung vermeidbarer Gesundheitsgefahren zu erreichen. Der Gesetzgeber sollte den damit verbundenen erheblichen Aufwand vergüten und damit zugleich eine strukturierte Zusammenarbeit zwischen Apotheker und Behandler fördern, um den Patientenschutz bei der Arzneimitteltherapie zu erhöhen und erhebliche Wirtschaftlichkeitsreserven durch die Vermeidung sehr kostenträchtiger Krankenhausbehandlungen zu heben.

Auf Kritik seitens des SpiFa stoßen die beabsichtigten pharmazeutischen Dienstleistungen betreffend die Früherkennung, denen der vorliegende Referentenentwurf durch ein flächendeckendes Angebot in Apotheken zur Messung von Blutzucker und Blutdruck zu begegnen beabsichtigt. Ein solches Angebot sollte aus Sicht des SpiFa schon dann nicht vergütet werden, wenn sich der Versicherte mindestens in hausärztlicher Betreuung befindet, also innerhalb der letzten 12 Monate mindestens ein hausärztlicher Kontakt bestand. Denn offenkundig besteht in diesen Konstellationen überhaupt kein Bedarf, der durch eine pharmazeutische Dienstleistung zur Früherkennung adressiert werden kann.

Darüber hinaus bewertet der SpiFa das Angebot von Blutdruck- und Blutzuckermessungen in Apotheken als nicht gesundheitsschädlich. Jedoch handelt es sich um punktuelle Messungen, deren Aussagekraft nach gefestigten wissenschaftlichen Erkenntnissen jeweils für sich genommen wenig individuelle Aussagekraft haben. Nichtärztliche Kräfte, insbesondere solche, die keinerlei medizinische Ausbildung vorweisen können, wie Apothekerinnen und Apotheker,

die im internationalen Vergleich in Deutschland nur mangelhaft klinisch ausgebildet sind und erst recht nichtapprobiertes pharmazeutisches Personal sind nach Auffassung des SpiFa grundsätzlich weder in der Lage, aus solchen Messungen valide individuelle Risiken zu bewerten noch diesbezüglich und auf Grundlage dieser Bewertungen sachlich fundierte Beratungsleistungen zu erbringen, die über allgemeine Hinweise zur Verhaltensprävention (gesünderes Essen, mehr Bewegung, nicht rauchen, wenig bis kein Alkoholkonsum) hinausgehen. Der Nutzen für den einzelnen Versicherten sowie das Gesundheitssystem insgesamt dürfte aus Sicht des SpiFa daher sehr gering sein. Die beabsichtigte Maßnahme steht nach Auffassung des SpiFa außer Verhältnis zu den zu erwartenden Kosten. Der SpiFa lehnt diese pharmazeutischen Dienstleistungen zur Früherkennung daher auch vor dem Hintergrund der finanziellen Situation der gesetzlichen Krankenkassen als völlig verfehlt ab.

Soweit mit diesen pharmazeutischen Dienstleistungen vertiefte labordiagnostische Leistungen verbunden sein sollten, verweisen wir auf die Ausführungen unseres Mitgliedsverbandes *ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.* in dessen Stellungnahme zu der beabsichtigten Änderung.

Nummer 3 (Änderung § 132e Absatz 1a)

Mit den beabsichtigten Änderungen des § 132e Absatz 1a SGB V soll die mit Artikel 7 Nummer 5 des vorliegenden Referentenentwurfs beabsichtigte Änderung des § 20c Infektionsschutzgesetz sozialversicherungsrechtlich nachvollzogen werden, nach welcher Apothekerinnen und Apotheker zusätzlich zu Ärztinnen und Ärzten dauerhaft auch zur Durchführung von weiteren Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen berechtigt werden sollen.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen soll verpflichtet werden, mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung einen Vertrag über die Durchführung von Schutzimpfungen gemäß § 20c Infektionsschutzgesetz in der jeweils gültigen Fassung durch Apotheken, insbesondere über die Vergütung der Impfleistung einschließlich der Vergütung der Impfdokumentation und die Abrechnung der Vergütung, zu schließen.

SpiFa:

Der SpiFa lehnt die beabsichtigte Änderung ab.

Der SpiFa sieht mit Blick auf den Patientenschutz das Impfen - einschließlich der Impfberatung und Indikationsstellung - nach wie vor als ärztliche Aufgabe. Wir verweisen auf unsere Ausführungen zu den beabsichtigten Änderungen nach Artikel 7 Nummer 5 des vorliegenden Referentenentwurfs.

Die beabsichtigte Regelung sollte daher gestrichen werden.

Artikel 5 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Nummer 2 (Änderung § 12 Absatz 2)

In Folge der Neufassung des § 24 Infektionsschutzgesetz soll Apothekerinnen und Apothekern die Möglichkeit der Werbung für Testungen ermöglicht werden. Um breitflächige und niederschwellige Testungen durch Apotheken zu erleichtern, soll die Durchführung von Testungen vom Werbeverbot ausgenommen sein.

SpiFa:

Der SpiFa lehnt die beabsichtigte Änderung ab.

Wir verweisen auf unsere untenstehenden Ausführungen zu Artikel 7 Nummer 6 des vorliegenden Referentenentwurfes.

Artikel 6 (Änderung des Arzneimittelgesetzes - §§ 48a und b – neu)

Mit den beabsichtigten Änderungen soll die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker in Situationen besonderer Dringlichkeit und besonderen Versorgungsbedarfs ermöglicht werden. Die Apothekerinnen und Apotheker sollen zum Personal der Apotheke gehören müssen, für die sie die Abgabe durchführen.

SpiFa:

Der SpiFa lehnt die beabsichtigte Änderung ab.

Die Trennung von Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln - also die Unterscheidung zwischen dem Arzt, der das Arzneimittel verschreibt, und dem Apotheker, der das Arzneimittel abgibt - gehört zu den zentralen Prinzipien moderner Gesundheitssysteme und hat seine tragenden Gründe im Patientenschutz.

Historisch ist diese Trennung in Deutschland seit dem Preußischen Medizinaledikt von 1794 und dem späteren Apothekengesetz von 1875 fest verankert. Mit der Professionalisierung des Apothekenwesens und der Gründung eigener Ausbildungswege für Apotheker wurde gesetzlich festgelegt, dass Ärzte verschreiben und Apotheker Arzneimittel abgeben.

Diese Trennung soll Interessenkonflikte vermeiden. Patienten sollen vor wirtschaftlich motivierter Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln geschützt werden. Die klare Aufgabentrennung verhindert Fehlverschreibungen, mindert Arzneimittelmissbrauch und ermöglicht die bessere Nachverfolgbarkeit bei der Arzneimittelversorgung.

Die beabsichtigte Regelung bricht mit diesem Grundprinzip, dass in fast allen europäischen Ländern, den USA, Kanada und Japan gesetzlich festgeschrieben ist. Der SpiFa sieht für diesen fundamentalen, den Patientenschutz gefährdenden Bruch mit einem grundlegenden ordnungspolitischen Prinzip des Gesundheitsrechts keine tragfähige Begründung.

Der SpiFa weist darüber hinaus darauf hin, dass eine Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne ärztliche Verordnung in nicht anders abwendbaren Notsituationen für Leib, Leben und Gesundheit eines Menschen bereits heute rechtlich möglich ist.

Artikel 7 (Änderung Infektionsschutzgesetz)

Nummer 5 (Änderung § 20c)

Durch die Neufassung sollen zusätzlich zu Ärztinnen und Ärzten Apothekerinnen und Apotheker dauerhaft zur Durchführung von weiteren Schutzimpfungen mit Impfstoffen, die keine Lebendimpfstoffe sind, berechtigt werden, soweit sie zur Durchführung der Schutzimpfungen erfolgreich ärztlich geschult sind und sie diese Schutzimpfungen für eine öffentliche Apotheke durchführen, zu deren Personal sie gehören. Die Berechtigung soll die Durchführung von Schutzimpfungen mit Impfstoffen betreffen, die keine Lebendimpfstoffe sind, bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben. Die vorher bestehende Altersgrenze für Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Vollendung des zwölften Lebensjahres) soll entsprechend angepasst werden, da gemäß aktueller COVID-19-Impfempfehlung keine Standardimpfung für Personen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, mehr vorgesehen sei. Die Impfberechtigung für Impfstoffe, die keine Lebendimpfstoffe sind, soll nicht die Verimpfung von Lebendimpfstoffen umfassen, also solchen Impfstoffen, die eine vermehrungsfähige abgeschwächte Form des Krankheitserregers enthalten. Die Verwendung von Lebendimpfstoffen soll grundsätzlich weiterhin den Ärztinnen und Ärzten vorbehalten sein (§ 20 Absatz 4). Umfasst sein sollen Totimpfstoffe sowie genbasierte Impfstoffe, zu denen mRNA-, DNA- und Vektorimpfstoffe gehören.

Die Durchführung von Schutzimpfungen umfasse neben dem Setzen der Spritze auch die Anamnese, Aufklärung und Impfberatung, die Feststellung der aktuellen Befindlichkeit zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien, die Einholung der Einwilligung der zu impfenden Person sowie die Beobachtung im Anschluss an die Schutzimpfung und auch das Beherrschen und unter Umständen Anwenden von Notfallmaßnahmen im Fall von akuten Impfreaktionen. Darüber hinaus sollen die Apothekerinnen und Apotheker Kenntnisse von Indikationen und Kontraindikationen in Bezug auf die jeweilige Schutzimpfung sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zu deren Beachtung besitzen müssen. Um sicherzustellen, dass Apothekerinnen und Apotheker die Schutzimpfungen entsprechend diesen Anforderungen für die zu impfende Person sicher durchführen können, soll geregelt werden, dass sie zuvor erfolgreich an einer ärztlichen Schulung teilnehmen müssen.

Zudem solle die Durchführung der Schutzimpfungen nur gestattet sein, sofern das Berufsrecht dem nicht entgegensteht. Maßgeblich seien in diesem Zusammenhang insbesondere die Regelungen in den jeweiligen Berufsordnungen der Apothekerkammern. Die Apothekerinnen und Apotheker sollen die Regelungen zur Impfsurveillance und Pharmakovigilanz nach § 13 Absatz 5 zu beachten haben.

Apothekerinnen und Apotheker, die bereits erfolgreich ärztlich für die Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 oder Gripeschutzimpfungen geschult

wurden, sollen nur eine Ergänzungsschulung benötigen, wenn sie weitere Schutzimpfungen vornehmen wollen. Damit werde der Schulungsaufwand für bereits geschulte Apothekerinnen und Apotheker reduziert. Mit dieser Ergänzungsschulung sollen sie die Anforderungen auch in Bezug auf die weiteren Schutzimpfungen erfüllen.

SpiFa:

Der SpiFa lehnt die beabsichtigte Änderung ab.

Anders als Ärztinnen und Ärzte haben Apothekerinnen und Apotheker sowie übriges pharmazeutisches Personal im Sinne des § 1a Absatz 2 ApBetrO keine umfassende medizinische Ausbildung, die es ihnen ermöglicht, sowohl die Indikation als auch mögliche Kontraindikationen und Nebenwirkungen von Impfungen zu bewerten. Sie sind nicht ausgebildet, komplexe medizinische Situationen zu erkennen und entsprechend zu handeln, wie es der Schutz der Patientinnen und Patienten erfordert.

Impfungen sind mehr als nur das Verabreichen eines Impfstoffes. Der Vorgang des Impfens erfordert eine sorgfältige Anamnese und eine klinische Beurteilung des Gesundheitszustands der jeweiligen Patientin beziehungsweise des jeweiligen Patienten. Jede Impfung stellt einen medizinisch invasiven Eingriff in die körperliche Unversehrtheit des Patienten dar. Ärztinnen und Ärzte sind darin ausgebildet und praktisch erfahren, diese umfassenden Bewertungen durchzuführen und individuelle Risikofaktoren zu berücksichtigen.

Die Ausweitung der Impfberechtigung auf Apotheker in Apotheken unterbricht zudem die Kontinuität der Patientenversorgung. Patienten, die ihre Impfungen in Apotheken erhalten, nehmen seltener erforderliche Arztbesuche wahr, bei denen auch andere wichtige gesundheitliche Überprüfungen und Vorsorgeuntersuchungen durchgeführt werden.

Eine korrekte Überwachung und Nachverfolgung von Impfungen ist essenziell, um die Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe zu gewährleisten. Ärztinnen und Ärzte dokumentieren Impfungen in den Patientenakten und sind bei unerwünschten Wirkungen (vulgo: Nebenwirkungen) erster Ansprechpartner, so dass auch die zweckmäßige Meldung an die zuständige Behörde erfolgen kann. Darüber hinaus ist es nur Ärztinnen und Ärzten möglich, einen umfassenden Impfschutz der Patienten zu prüfen und nachzuhalten, da nur von ihnen alle Impfungen angeboten werden.

Neben der personellen Befähigung ist darauf hinzuweisen, dass Arztpraxen - anders als Apotheken - mit der notwendigen medizinischen Ausrüstung ausgestattet sind, um Notfallmaßnahmen bei Impfreaktionen durchzuführen. Dies umfasst beispielsweise die Verfügbarkeit von Notfallmedikamenten, Sauerstoff und Defibrillatoren.

Die beabsichtigte Regelung sollte daher gestrichen werden.

Nummer 6 (Neufassung § 24)

Mit der Neufassung des § 24 soll in Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 eine Ausnahme vom Arztvorbehalt nach Absatz 1 Satz 1 für Apothekerinnen und Apotheker und das in einer Apotheke tätige pharmazeutische Personal sowie für Pflegefachpersonen, die in zugelassenen ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen im Sinne von § 72 SGB XI tätig sind, eingeführt werden. Pflegefachpersonen in stationären Pflegeeinrichtungen soll mit der Regelung vor allem die Testung von Bewohnerinnen und Bewohnern beziehungsweise von Tages- und Nachtpflegegästen sowie auch von Personal der Pflegeeinrichtung ermöglicht werden; in ambulanten Pflegeeinrichtungen soll vor allem die Testung der pflegebedürftigen Personen sowie des Personals der ambulanten Pflegeeinrichtung ermöglicht werden.

Die Ausnahme vom Arztvorbehalt beziehe sich auf die Anwendung von In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests bei Testungen auf das Adenovirus, Influenzaviren, das Norovirus, Respiratorische Synzytial Viren und das Rotavirus verwendet werden. Die berufsgruppenspezifische Ausnahme beziehe sich daher auf nicht hochpathogene Krankheitserreger, deren Testung gängig und niedrigschwellig auch in Apotheken durchgeführt werden könne. Aufgrund der Notwendigkeit besonderer Sicherheitsvorkehrungen im Hinblick auf Hygienemaßnahmen würden hochpathogene Erreger nicht vom Arztvorbehalt ausgenommen.

SpiFa:

Der SpiFa lehnt die beabsichtigte Änderung ab.

Die geplante Ausnahme des Arztvorbehalts für Apotheker in öffentlichen Apotheken und darüber hinaus für deren pharmazeutisches, nicht approbiertes Personal ist weder sachgerecht noch erforderlich für die Sicherstellung der flächendeckenden und wohnortnahen Versorgung oder einen niedrigschwelligen Zugang von Patientinnen und Patienten zur Diagnostik.

Wir sehen in dieser Maßnahme zudem eine inakzeptable Benachteiligung der Fachgruppen in der vertragsärztlichen Versorgung, die nur auf Überweisung tätig werden dürfen.

Defizite im Hinblick auf die Versorgung der Bevölkerung bei den genannten Erkrankungen sind weder bekannt noch belegt. Es besteht also kein Bedarf einer Öffnung der Versorgung für arztfremde Berufsgruppen. Gegen die geplante Ausnahme des Arztvorbehalts sprechen die folgenden Aspekte:

Weder Apothekerinnen und Apotheker noch das dort tätige nicht approbierte, pharmazeutische Personal sind für die Anwendung von diagnostischen Tests ausgebildet beziehungsweise fachlich geschult. Dies ist die Kernkompetenz von Ärztinnen und Ärzten, weswegen die Feststellung/Diagnose von Infektionserkrankungen sowie die hierzu erforderliche In-vitro-Diagnostik in ärztliche Verantwortung gehören.

Patientennahe Schnelltests - insbesondere Antigen-basierte Tests - sind hinsichtlich ihrer diagnostischen Leistungsdaten den molekularbiologischen Verfahren im fachärztlichen Labor deutlich unterlegen und daher in der kurativen Diagnostik nicht geeignet. Deswegen sind solche Tests im EBM auch nicht erstattungsfähig beziehungsweise abrechenbar.

Aus den vorgenannten Gründen ist die Regelung zu streichen und nicht weiter zu verfolgen.

Sofern der Gesetzgeber bei der beabsichtigten Regelung bleiben möchte, sind zwingend die nachfolgenden Punkte zusätzlich zu regeln, um die bestmögliche Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung in der ambulanten Versorgung zu gewährleisten:

- Aufnahme der Leiter von Apotheken in § 8 IfSG, um sie zur Einhaltung der Meldepflicht nach dem Infektionsschutzgesetz zu verpflichten
- Aufnahme von Apothekerinnen und Apothekern in § 45 IfSG und Schaffung eines entsprechenden Regelungsstatbestandes, da der Begriff „Schnelltest“ hinsichtlich der Testmethode und des Formats nicht konkretisiert wurde.
- Verpflichtung der Apotheken zur Einhaltung der gesetzlichen Regelungen zur Qualitätssicherung
- Verpflichtung der Apotheken zur Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften hinsichtlich des betrieblichen Arbeitsschutzes durch Einhaltung der Biostoffverordnung, der TRBA 250. Die in der Begründung zu Artikel 7 Nummer 5 des vorliegenden Referentenentwurfes getroffene Einschätzung, es handle sich nicht um hochpathogene Erreger, ist nicht zutreffend. Neben dem Umstand, dass je nach Erreger und klinischer Symptomatik hochinfektiöse Patientinnen und Patienten in die Apotheke kommen und somit eine Gefährdung für andere darstellen können, sind auch die Proben, die vor Ort entnommen oder von den Patientinnen und Patienten gegebenenfalls mitgebracht werden, als teils hochinfektiös einzustufen.

Die teilweise Aufhebung des Arztvorbehaltes in § 24 Infektionsschutzgesetz für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests bei Testungen auf das Adenovirus, Influenzaviren, das Norovirus, Respiratorische Synzytial Viren und das Rotavirus verwendet werden, bewirkt eine Reihe von Folgen, die seitens der Apothekerinnen und Apotheker zu beachten und vom Gesetzgeber gegebenenfalls noch zu regeln sind. Konsequenterweise müssten dann die Apothekerinnen und Apothekern auf zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung es allgemein anerkannten Standards der medizinischen Erkenntnisse in geeigneter Weise verpflichtet werden. Wir fordern für den Fall, dass der Gesetzgeber an der insgesamt weder zielführenden noch sachgerechten Regelung festhalten will, dass auch in einer Apotheke die in der Versorgung von Patientinnen und Patienten durch die Humanmedizin geltenden Rahmenbedingungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen einzuhalten sind. Dazu gehören exemplarisch:

Infrastruktur und Ausstattung

- Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV)
- Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250
- Biostoffverordnung (BioStoffV)

Qualitätssicherung

- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK), die für fachärztliche Labore gilt und deren Einhaltung bei einem Inkrafttreten der Regularien des Referentenentwurfes in Apotheken sichergestellt werden muss.

Apothekerinnen und Apotheker sowie das pharmazeutische Personal sind zudem den Ansprüchen an eine qualitativ bestmögliche Versorgung mit In-vitro-Diagnostik entsprechend vertiefend auszubilden:

- Medizinische Kenntnisse zu Erkrankungen,
- Kenntnisse zur Anamneseerstellung, die bei Infektionserkrankungen stets die Frage des Risikos von Ausbrüchen beinhaltet (Familie, Betriebe, Menschen in der Lebensmittelverarbeitung)
- die Indikationsstellung für Laboruntersuchung unter Berücksichtigung von Leitlinien,
- Kenntnisse der sachgerechten Probenentnahme,
- Kenntnisse zur Auswahl diagnostisch bestmöglicher Labormethoden für den Nachweis von Infektionserregern (Bewertung diagnostischer Leistungsdaten der Tests)
- Kenntnisse zur IVDR, Qualitätssicherung und Plausibilitätsprüfung
- Kenntnisse zur Ergebnisinterpretation einschließlich der Berücksichtigung der Differentialdiagnose.

Der Spitzenverband Fachärztinnen und Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) setzt sich zusammen aus:

Ordentliche Mitglieder: Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (ALM), Bundesverband Ambulantes Operieren e.V. (BAO), Bundesverband der Belegärzte und Belegkrankenhäuser e.V. (BdB), Berufsverband Deutscher Internistinnen und Internisten e.V. (BDI), Berufsverband Deutsche Neurochirurgie e.V. (BDNC), Berufsverband Deutscher Neuroradiologen e.V. (BDNR), Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V. (BDNukl.), Bundesverband der Pneumologie, Schlaf- und Beatmungsmedizin e.V. (BdP), Bundesverband für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (BDPM), Berufsverband Deutscher Radiologie e.V. (BDR), Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V. (BNC), Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e.V. (BNK), Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V. (bng), Berufsverband Niedergelassener und ambulant tätiger Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO), Berufsverband der Niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie und Medizinische Onkologie in Deutschland e.V. (BNHO), Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. (BRZ), Berufsverband der Augenärztinnen und Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA), Berufsverband der AngiologInnen Deutschlands e.V. (BVAD), Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD), Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V. (BVDH), Berufsverband der Deutschen Urologie e.V. (BvDU), Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND), Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF), Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. (BVHNO), Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (BVOU), Berufsverband für Physikalische und Rehabilitative Medizin e.V. (BVPRM), Deutscher Berufsverband der Fachärzte für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. (DBVPP), Deutscher Facharztverband e.V. (DFV), Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG), Deutsche Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie e.V. (DGPRÄC), Verband Deutscher Nierenzentren e.V. (DN), Verband der in Deutschland niedergelassenen Radioonkologen e.V. (VDRO).

Assoziierte Mitglieder: Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie e.V. (DGH), MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI), Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. (PVS Verband), Virchowbund – Verband der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e.V. (VIR).