

Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 31.10.2025

**zum Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit**

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung

**(Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz –
ApoVWG)**

I. Allgemeines

Mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (ApoVWG) verfolgt das Bundesministerium für Gesundheit das Ziel, die wirtschaftlichen und strukturellen Rahmenbedingungen der öffentlichen Apotheken zu verbessern und deren Beitrag zur wohnortnahen Gesundheitsversorgung zu stärken. Im Mittelpunkt stehen Maßnahmen zum Bürokratieabbau, zur Stärkung der Eigenverantwortung von Apothekeninhaberinnen und -inhabern sowie zur Ausweitung pharmazeutischer Tätigkeiten, insbesondere im Bereich der Prävention und der direkten Patientenversorgung. Darüber hinaus sollen neue Abgabemöglichkeiten und Aufgaben den Handlungsspielraum der Apotheken erweitern und so zur Sicherung eines flächendeckenden Apothekennetzes – insbesondere in ländlichen Regionen – beitragen.

Zugleich wirft die vorgesehene Erweiterung der Abgabekompetenzen nach den neuen §§ 48a und 48b AMG eine Reihe von grundsätzlichen und systematischen Fragen auf – insbesondere im Hinblick auf den Anspruch der Versicherten nach § 31 SGB V, die Einbindung in die für die wirtschaftliche Versorgung mit Arzneimitteln geltenden übergeordneten Regelungen sowie die Abgrenzung zur ärztlichen Versorgung.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Referentenentwurf im nachfolgenden Umfang Stellung. Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

Prof. Josef Hecken

(Unparteiischer Vorsitzender)

Karin Maag

(Unparteiisches Mitglied)

Dr. med. Bernhard van Treeck

(Unparteiisches Mitglied)

II. Einzelbemerkungen

Zu Artikel 6 „Änderung des Arzneimittelgesetzes“

Zu Nummer 2: § 48a AMG – Abgabe zur Anschlussversorgung

Inhalt der Regelung:

Mit dem neuen § 48a AMG wird Apotheken ermöglicht, in eng begrenzten Fällen eine Anschlussversorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch ohne ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung vorzunehmen. Voraussetzung ist, dass Patientinnen und Patienten das betreffende Arzneimittel bereits über mindestens vier Quartale hinweg regelmäßig ärztlich verordnet erhalten haben und die Fortführung der Therapie keinen Aufschub erlaubt. Die Abgabe darf nur einmalig und in der kleinsten Packungsgröße erfolgen. Ausgenommen sind Arzneimittel mit hohem Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotenzial, solche, die nach Fachinformation eine ärztliche Kontrolle vor der Weiterverordnung erfordern, sowie Off-Label-Anwendungen. Der Nachweis der bisherigen Verschreibungen soll vorrangig über die elektronische Patientenakte erfolgen.

Bewertung:

Derzeit richtet sich die Abgabe von Arzneimitteln durch Apotheken hinsichtlich des Kriteriums „mit oder ohne ärztliche Verschreibung“ allein nach den Regelungen der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung - AMVV). Diese wird von den zuständigen Bundesministerien nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht mit Zustimmung des Bundesrates auf Grundlage von § 48 Absatz 2 AMG beschlossen und regelmäßig weiterentwickelt. § 48a fügt sich hier vor allem im Hinblick auf die daraus resultierenden Schlussfolgerungen für die Leistungsansprüche der Versicherten nach § 31 SGB V nicht ein. Daher bleibt unklar, ob und inwieweit der Gesetzgeber in den genannten Ausnahmekonstellationen von einer Abgabe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeht, da sich keine korrespondierenden Änderungen des SGB V finden. Nach § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 AMVV kann die AMVV beispielsweise bestimmen, ob und wie oft ein Arzneimittel auf dieselbe Verschreibung wiederholt abgegeben werden darf. Hiermit korrespondiert wiederum § 31 Absatz 1b SGB V, der dem generellen und auf § 15 SGB V gründenden Ordnungsprinzip entsprechend eine Kennzeichnung für die Möglichkeit wiederholender Abgaben vorsieht und insoweit die wirtschaftliche Versorgung und die Verantwortungsübernahme dafür sicherstellt. Sofern an der geplanten Änderung des AMG festgehalten wird und diese dem Anspruch der Versicherten nach § 31 SGB V unterfällt, wird darauf hingewiesen, dass die Abgabe der kleinsten Packungsgröße bei einer chronischen Erkrankung zu Mehrkosten in der Versorgung führt. Davon unbenommen sollten auch für die direkte und unabhängige Versorgung der Versicherten mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

durch Apotheken die Regelungen einer wirtschaftlichen Verordnungsweise gelten. Demnach wäre eine gesetzliche Verknüpfung im SGB V im Zusammenhang mit den Leistungsansprüchen der Versicherten und die Bindung der Apotheken an das Wirtschaftlichkeitsgebot erforderlich. Zudem erscheinen weitergehende Konkretisierungen der in § 48a Absatz 2 genannten Voraussetzungen, unter denen keine Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch die Apotheke erfolgen darf, sinnvoll. Denn beispielsweise die Einschätzung eines hohen Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzials oder eine nach Fachinformation erforderliche ärztliche Diagnostik oder Kontrolle zum Zeitpunkt vor einer weiteren Verordnung sollte weder im Einzelfall entschieden noch uneinheitlich bewertet werden und so zu Unsicherheiten in der Versorgung führen. Dies könnte vermieden werden, indem in der AMVV die konkreten „Abgabeverbote“ geregelt oder auch die „zur Abgabe freigegeben Arzneimittel“ gelistet werden.

Zu Nummer 2: § 48b AMG – Abgabe bei bestimmten akuten Erkrankungen

Inhalt der Regelung:

Der neue § 48b AMG erweitert die Kompetenzen von Apothekerinnen und Apothekern, indem er die Abgabe bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei akuten, unkomplizierten Erkrankungen ohne ärztliche Verschreibung erlaubt. Grundlage hierfür bildet eine Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit, die auf Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und unter Beteiligung der Arzneimittelkommissionen der Ärzte und der Apotheker sowie mit Zustimmung des Bundesrates zu erlassen ist. Diese Verordnung legt fest, für welche Erkrankungen und Patientengruppen eine Abgabe zulässig ist, welche Arzneimittel, Wirkstoffe, Dosierungen und Packungsgrößen umfasst sind und welche Anforderungen an Beratung, Dokumentation und Qualitätssicherung gelten.

Bewertung:

Wie bereits ausgeführt, richtet sich die Abgabe von Arzneimitteln durch Apotheken hinsichtlich des Kriteriums „mit oder ohne ärztliche Verschreibung“ derzeit allein nach den Regelungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV). Diese wird von den zuständigen Bundesministerien nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht mit Zustimmung des Bundesrates beschlossen. Auch hier stellt sich aus rechtssystematischer Sicht die Frage, weshalb die ausnahmsweise Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung nicht in der AMVV, sondern in einer weiteren Rechtsverordnung mit abweichenden Beteiligungsmöglichkeiten geregelt wird. Zudem bleibt unklar, ob der Gesetzgeber in den beschriebenen Ausnahmekonstellationen von einer Abgabe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeht. Vor dem Hintergrund, dass es sich um die Akutversorgung nicht schwerwiegender Erkrankungen handeln soll, ist zu hinterfragen, ob eine solche Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht vergleichbar mit der Versorgung mit nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nach § 34 Abs. 1 SGB V und folglich von der Erstattungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auszuschließen ist.