



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf eines Gesetzes für eine Apothekenhonorar- und
Apothekenstrukturreform (Apotheken-Reformgesetz – ApoRG)

(Datum der Veröffentlichung: 14.06.2024)

Berlin, 28.06.2024

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Referentenentwurfs	3
2. Vorbemerkung.....	6
3. Stellungnahme im Einzelnen	6
Artikel 9 - Änderung des Infektionsschutzgesetzes	6
§ 20c - RefE Durchführung von Schutzimpfungen durch Apotheker	6
Artikel 9 - Änderung des Infektionsschutzgesetzes	8
§ 24-RefE Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten, Versorgungsermächtigung.....	8

1. Grundlegende Bewertung des Referentenentwurfs

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf eines Gesetzes für eine Apothekenhonorar- und Apothekenstrukturreform (Apotheken-Reformgesetz – ApoRG) beabsichtigt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den Erhalt eines flächendeckenden Apothekennetzes mit persönlicher Vor-Ort-Beratung, da diese für die Arzneimittelversorgung von zentraler Bedeutung sei und vor dem Hintergrund eines wachsenden Stadt-Land-Gefälles in der Bevölkerung, des Fachkräftemangels und weiterer gesellschaftlicher Entwicklungen perspektivisch Versorgungseinschränkungen mit Arzneimitteln eintreten könnten. Es sollen daher Rahmenbedingungen geschaffen werden, die eine bessere Arzneimittelversorgung durch Apotheken in der Fläche zum Ziel haben.

Mit dem Gesetzesvorhaben sollen u.a. die bereits bestehenden Impfangebote in öffentlichen Apotheken auf weitere Impfungen ausgeweitet werden, mit dem Ziel, die Impfquoten bei der erwachsenen Bevölkerung zu verbessern. Ferner soll die im Zuge der Corona-Pandemie bundesweit geschaffene Testinfrastruktur (flächendeckende SARS-CoV-2-Testungen) zukünftig auch für andere Testungen eingesetzt werden. Zudem sind zahlreiche Änderungen bezüglich der Gründung von Zweigapotheken, flexibler Öffnungszeiten sowie zu diversen Vergütungs- und Finanzierungsfragen, die die Berufsgruppe der Apothekerinnen und Apotheker tangieren, geplant.

Die Bundesärztekammer konzentriert sich in ihrer Stellungnahme **auf die geplanten Maßnahmen zu Impfungen und Testungen.**

Seit Anfang 2022 dürfen nach § 20c des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) Apothekerinnen und Apotheker Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, gegen Grippe (Influenza) und Personen, die das 12. Lebensjahr vollendet haben, gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19) impfen. Apothekerinnen und Apotheker, die Schutzimpfungen durchführen möchten, sind hierzu berechtigt, wenn sie entsprechend erfolgreich ärztlich geschult wurden und sie die Schutzimpfungen für eine öffentliche Apotheke, zu deren Personal sie gehören, durchführen. Ziel dieser Gesetzesänderung war es, so wurde seinerzeit von politischer Seite argumentiert, eine Erhöhung der Impfquoten während der Corona-Pandemie zu erzielen, um die Bevölkerung vor schweren Erkrankungen und das Gesundheitssystem vor Überlastung zu schützen.

Der aktuell vorliegende Referentenentwurf des BMG geht nicht darauf ein, ob dieses Ziel mit Hilfe der Apotheken beispielsweise in Bezug auf die Gripeschutzimpfung für Erwachsene ab 18 Jahren erreicht werden konnte. Ebenso bleibt unbeantwortet, ob die Impfungen in Apotheken von der erwachsenen Bevölkerung gut angenommen werden. Nach den der Bundesärztekammer vorliegenden Daten scheint dies nicht der Fall zu sein. Auch dies spricht gegen die Ausweitung der Impfleistungen von Apothekern.

Die **Bundesärztekammer** sieht die in Artikel 1 § 21 Absatz 2-RefE, in Artikel 2 § 132e Absatz 1a-RefE sowie in Artikel 9 § 20c-RefE und § 24-RefE geplanten gesetzlichen Änderungen aus medizinischen Überlegungen heraus **sehr kritisch** und **lehnt** diese aus folgenden Gründen **ab**:

Mit dem geplanten Gesetzesvorhaben sollen Apothekerinnen und Apotheker die Impfbefugnis für weitere Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen erhalten. Die Impfungen sollen für Personen ab dem 18. Lebensjahr nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft (Stiko-Empfehlungen) erfolgen. Die meisten verfügbaren Impfstoffe enthalten abgetötete Erreger oder deren Bestandteile (sogenannte Totimpfstoffe). Dies bedeutet, dass mit der

geplanten Gesetzesänderung des BMG künftig u.a. folgende Schutzimpfungen auch von Apothekerinnen und Apothekern in öffentlichen Apotheken vorgenommen werden könnten: Diphtherie, Frühsommer-Meningoenzephalitis/FSME, Hepatitis A, Hepatitis B, Haemophilus influenzae Typ b (Hib), Influenza, Pneumokokken, Kinderlähmung/ Poliomyelitis, Keuchhusten/ Pertussis, Meningokokken, Tetanus und Wundstarrkrampf/Typhus (Spritzimpfung).

Damit sind Impfungen angesprochen, die in den Gesamtkontext der ärztlichen Versorgung von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen gehören. Die Klärung der Frage nach dem Zeitpunkt der Impfung einschließlich Auffrischungsimpfungen der Kombination mit anderen Impfungen und nach der Auswahl der Impfstoffe erfordert ärztliche Kompetenz und die Einordnung in den Gesamtkontext der gesundheitlichen Situation und Anamnese der betroffenen Patientinnen und Patienten. Werden diese Hintergründe ausgeblendet, entsteht eine Gefährdung der Patientensicherheit.

Impfen ist daher aus Sicht der Bundeärztekammer **zu den ärztlichen Vorbehaltsaufgaben zu zählen** und muss in der **Berufsgruppe der Ärztinnen und Ärzte verbleiben**. Zu den ärztlichen Impfleistungen gehören neben der Impfanamnese, der Ausschluss akuter Erkrankungen, die Kenntnis über chronische Krankheiten und die Aufklärung über die Schutzimpfung und der 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.

Der Gesetzgeber postuliert mit dem vorliegenden Referentenentwurf erneut einen niederschweligen Zugang zu Impfungen über das Netz der Apotheken. Dabei wird verkannt, dass es nach aktuellen Angaben (Anfang 2024) in Deutschland in etwa 17.600 Apotheken gibt, von denen nur ein Teil in der Lage wäre, die räumlichen Anforderungen zur Durchführung einer Impfung zu erfüllen. Eine Mindestanforderung für die Durchführung von Schutzimpfungen ist, dass mindestens ein geschützter, separater Behandlungsraum vorhanden ist. Schutzimpfungen dürfen aus medizinischen Gründen und zum Schutz von Patientinnen und Patienten nicht in öffentlichen Räumen bzw. Verkaufsräumen durchgeführt werden. Auch hier wäre die Patientensicherheit beeinträchtigt.

Der aktuellen Anzahl der bundesweit vorhandenen Apotheken steht gegenüber, dass alle approbierten Ärztinnen und Ärzte Impfungen durchführen dürfen. Ende 2023 verzeichnete die Bundesärztekammer deutschlandweit rund 428.500 berufstätige Ärztinnen und Ärzte. Mehr als 160.000 Ärztinnen und Ärzte sind im ambulanten Versorgungsbereich tätig, rund ein Drittel davon sind Hausärztinnen und Hausärzte.

Zudem besteht in den rund 380 Gesundheitsämtern mit Ärztinnen und Ärzten des öffentlichen Gesundheitswesens die Möglichkeit, das Angebot von Schutzimpfungen koordiniert und in größerem Umfang zu ermöglichen. Das Potential der zur Verfügung stehenden Betriebs- und Arbeitsmedizinerinnen und -mediziner müsste ebenfalls für Angebote von Schutzimpfungen weiter ausgeschöpft werden, um die erwerbstätige, erwachsene Bevölkerung – bei der vornehmlich Impflücken bestehen – zu erreichen.

Unser erklärtes Ziel ist die Qualität der Impfung, die Stärkung des Vertrauens der Patienten in die Impfung und die Patientensicherheit.

Ferner hat sich der Einsatz von Impfmobilen mit Ärztinnen und Ärzten als niederschwelliges Angebot in ländlichen bzw. unterversorgten Regionen beispielsweise während der Pandemie sehr bewährt.

Es gibt aus Sicht der Bundesärztekammer somit überhaupt keinen Bedarf und keine Notwendigkeit, auf Kosten der Patientensicherheit die Impfbefugnis auf eine weitere Berufsgruppe auszuweiten. Es stehen ausreichend Ärztinnen und Ärzte für die Durchführung von Schutzimpfungen zur Verfügung, die den Bedarf abdecken können. Dies spiegelt sich auch in den hohen Impfquoten im Kindes- und Jugendalter wider, die auf die gute bis sehr gute Inanspruchnahme der U-Untersuchungen zurückzuführen sind.

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 gehört auch eine Aufarbeitung des in der Pandemie verloren gegangenen Vertrauens in den Nutzen von Impfungen und ein gezieltes Gegensteuern durch gute, vertrauensbildende Aufklärung.

Aus Sicht der Bundesärztekammer werden leicht verständliche, auf die verschiedenen Zielgruppen angepasste Impfaufklärungsangebote dringend benötigt. Viele Studien zeigen inzwischen, dass ein Rückgang der Impfquoten mit dem Beginn der Pandemie und danach zusammenfällt. Eine „Impfung to go“ über die Apotheken wird dieses verloren gegangene Vertrauen nicht auffangen können, sondern im Zweifel eher kontraproduktiv sein. Der vorliegende Referentenentwurf kann außerdem zu einer falschen Risikowahrnehmung in Bezug auf Tot- und Lebendimpfstoffe führen („Totimpfstoff = harmlos, kann in der Apotheke eingesetzt werden; Lebendimpfstoff = gefährlich“), wie sich dies bereits in der Coronapandemie in manchen Bevölkerungsteilen gezeigt hat.

Auch die mit dem Referentenentwurf vorgesehenen **Testangebote** für bestimmte Infektionserkrankungen in Apotheken **lehnt die Bundesärztekammer ab**.

Die Indikationsstellung und die Einordnung des Befundes setzt ärztliche Kompetenz und die Einordnung in den gesamten Erkrankungs- und Behandlungskontext voraus. Hier dürfen die besonderen Bedingungen der pandemischen Lage, in der solche Testungen trotz aller damit verbundenen Einschränkungen Teil einer begründeten Strategie waren, nicht unreflektiert auf die Diagnostik und Behandlung individueller Beschwerden außerhalb einer Pandemie übertragen werden.

Die Ärztinnen und Ärzte in Deutschland setzen sich – wie zuletzt explizit auf dem 127. Deutschen Ärztetag in Essen – für eine bessere Koordination und klarere Behandlungspfade ein, um dem steigenden Versorgungsbedarf trotz knapper Personalressourcen begegnen zu können. Der vorliegende Referentenentwurf konterkariert solche Bemühungen, indem er zu einer weiteren Fragmentierung der Versorgung führt.

Zudem erscheint es fraglich, ob eine Absenkung von Qualifikationsanforderungen oder Qualifikationsnachweisen die richtige Antwort auf knappe Personalressourcen sein kann. Dies betrifft etwa die geplante Möglichkeit der Öffnung von Apotheken bei alleiniger Anwesenheit von „erfahrenen“ pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten ohne physische Anwesenheit einer Apothekerin oder eines Apothekers oder den Einsatz von „Fachkräften aus dem Ausland“ bereits während des Anerkennungsverfahrens wie Auszubildende für pharmazeutische Tätigkeiten. Auch dies wäre kein Beitrag zur Aufrechterhaltung von Patientensicherheit.

Anstelle der geplanten Maßnahmen sollte der Gesetzgeber gezielt die strukturierte Kooperation zwischen Ärztinnen und Ärzten auf der einen und Apothekerinnen und Apothekern auf der anderen Seite fördern und dabei auf die positiven Erfahrungen aus

erfolgreichen Projekten (Modellprojekt „Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen“/ARMIN) zurückgreifen.

2. Vorbemerkung

Die Bundesärztekammer bezieht sich ihrer Stellungnahme zu dem Referentenentwurf eines Gesetzes für eine Apothekenhonorar- und Apothekenstrukturreform (Apotheken-Reformgesetz – ApoRG) des Bundesministeriums für Gesundheit im Folgenden auf die geplanten gesetzlichen Regelungen, die Änderung des Infektionsschutzgesetzes § 20c betreffen.

3. Stellungnahme im Einzelnen

Artikel 9 - Änderung des Infektionsschutzgesetzes

§ 20c – RefE Durchführung von Schutzimpfungen durch Apotheker

A) Beabsichtigte Neuregelung

Seit Juni 2022 beziehungsweise Januar 2023 können Apothekerinnen und Apotheker dauerhaft unter bestimmten Voraussetzungen in öffentlichen Apotheken Gripeschutzimpfungen und Impfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durchführen. Das zusätzliche Impfangebot soll gemäß Artikel 9 Nummer 4 des Gesetzentwurfes (§ 20c Infektionsschutzgesetz) auf weitere Impfungen mit Totimpfstoffen ausgeweitet werden, um Impfquoten bei der erwachsenen Bevölkerung zu verbessern.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer hat sich in den vergangenen Jahren im Zuge verschiedener Gesetzgebungsverfahren (z. B. Covid-19-Schutzgesetz und Stärkung Covid-19-Impfprävention, 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.

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.

Das Impfen sollte aus Sicht der Bundesärztekammer aus Gründen des Patientenschutzes nur unter ärztlicher Verantwortung erfolgen. Impfen ist eine (präventiv-)medizinische Maßnahme. Bei seltenen, aber durchaus schwerwiegenden Impfkomplicationen – etwa einer allergischen Reaktion – müssen ärztliche Notfallmaßnahmen eingeleitet werden. Aus

Sicht der Bundesärztekammer genügt eine ärztliche Schulung daher nicht, um weitere Personengruppen zum eigenverantwortlichen Impfen zu befähigen und zudem mit den erforderlichen Notfallmaßnahmen effizient vertraut zu machen, um Gefahren für die Patientensicherheit sicher abwenden zu können.

Es stehen ausreichend Ärztinnen und Ärzte zur Durchführung von Schutzimpfungen zur Verfügung. Zur Erhöhung der Durchimpfungsrate in Deutschland sind aus Sicht der BÄK daher keine zusätzlichen Impfangebote notwendig, sondern vielmehr gut verständliche, wissenschaftlich fundierte und auf die verschiedenen Zielgruppen angepasste Informationen über Schutzimpfungen, die im Internet z. B. über soziale Medien und Netzwerke sowie in Arztpraxen und auch in Apotheken zur Verfügung gestellt werden sollten, um Menschen über die Notwendigkeit und Wirksamkeit von Schutzimpfungen aufzuklären.

Trotz der dargelegten Position der Bundesärztekammer hat diese nach den 2022 und 2023 erfolgten Beschlüssen zu Änderungen im Infektionsschutzgesetz, welche vorsehen, dass Apothekerinnen und Apotheker unter bestimmten Voraussetzungen in öffentlichen Apotheken Gripeschutzimpfungen und Impfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durchführen dürfen, dem Gesetz Folge geleistet und zusammen mit der Bundesapothekerkammer entsprechende Mustercurricula für die medizinische Schulung der Apotheker entwickelt.

Ziel dieser gesetzlichen Änderung war es, so wurde seinerzeit von politischer Seite argumentiert, eine Erhöhung der Impfquoten während der Corona-Pandemie zu erzielen, um die Bevölkerung vor schweren Erkrankungen und das Gesundheitssystem vor Überlastung zu schützen. Diese Voraussetzungen sind heute nicht mehr gegeben und die Gesetzesregelung obsolet.

Gerade nach der Pandemie sollte es das Ziel des Gesetzgebers sein, das Vertrauen der Bevölkerung mit Blick auf Impfungen zu stärken und deutlich zu machen, dass er bei diesem sensiblen Thema die höchstmöglichen Sicherheitsstandards garantiert. Deswegen ist das Impfen im ärztlichen Verantwortungsbereich zu belassen.

Auf die oben ausgeführte, grundlegende Bewertung des vorliegenden Referentenentwurfs wird in diesem Zusammenhang nochmals explizit hingewiesen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer sieht die vergangenen und beabsichtigten Änderungen des Infektionsschutzgesetzes durch Erweiterung des § 20c des IfSG überaus kritisch und lehnt aus den oben ausgeführten Gründen Artikel 9 des Referentenentwurfs eines Apotheken-Reformgesetzes (ApoRG) ausdrücklich ab. Die Bundesärztekammer fordert die Streichung des § 20c-RefE.

Die von der geplanten Änderung des IfSG betroffenen Artikel 1 – Änderung des Apothekengesetzes, Artikel 2 – Änderung des SGB V sowie Artikel 5 - Änderung der Apothekenbetriebsordnung des vorliegenden Referentenentwurfs werden dementsprechend von der Bundesärztekammer gleichfalls abgelehnt.

Artikel 9 - Änderung des Infektionsschutzgesetzes

§ 24-RefE Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten, Versorgungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In der Corona-Pandemie wurden in Apotheken bundesweit eine Testinfrastruktur geschaffen. Mit dem vorliegenden Referentenentwurf soll diese ausgebaut werden. Apothekern und dem in der Apotheke tätigen pharmazeutischen Personal soll u. a. die Anwendung von In-vitro-Diagnostika für patientennahe Schnelltests bei Testungen auf das Adenovirus, Influenzaviren, Norovirus, Respiratorische Synzytial Viren und das Rotavirus gestattet werden. Darüber hinaus soll das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt werden, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festzulegen, dass der Arztvorbehalt auch bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika entfällt, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf weitere Krankheiten oder Krankheitserreger verwendet werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die mit dem Referentenentwurf vorgesehenen Testangebote für bestimmte Infektionserkrankungen in Apotheken lehnt die Bundesärztekammer ab. Die Indikationsstellung und die Einordnung des Befundes sowie dessen Einordnung in den gesamten Behandlungskontext setzt zwingend und ausnahmslos eine ärztliche Kompetenz voraus. So muss zunächst einmal die Frage beantwortet werden, ob auf Basis der vorliegenden Beschwerden ein diagnostisches Verfahren überhaupt sinnvoll ist und ob das Ergebnis mit einer therapeutischen Konsequenz verbunden wäre. Wenn ein Testverfahren durchgeführt wird, muss das Ergebnis auch mit Blick auf die Möglichkeit falsch-positiver und falsch-negativer Resultate sachgerecht eingeordnet und die Patienten bzw. der Patient kompetent beraten werden. Wenn dies unterbleibt, besteht das Risiko, dass die Patientin bzw. der Patient aus dem Testergebnis Schlussfolgerungen zieht, die der eigenen Gesundheit oder der Gesundheit Dritter (Ansteckungsgefahr) abträglich sind. In vielen Fällen wird sich aus den – zutreffend oder unzutreffend interpretierten – Testergebnissen die Notwendigkeit zusätzlicher Arztbesuche ergeben. Damit laufen die geplanten Regelungen nicht nur der Patientensicherheit, sondern auch dem Ziel einer koordinierten und effizienten Patientenversorgung zuwider. Dass der Gesetzentwurf eine Werbung für solche Angebote zulassen will, ist aus Sicht der Bundesärztekammer unverantwortlich.

Hier dürfen die besonderen Bedingungen der pandemischen Lage, in der solche Testungen trotz aller damit verbundenen Einschränkungen Teil einer begründeten Strategie waren, nicht unreflektiert auf die Diagnostik und Behandlung individueller Beschwerden außerhalb einer Pandemie übertragen werden.

Die mit dem Referentenentwurf vorgesehene Einschränkung des Arztvorbehalts bei den genannten Infektionskrankheiten und Infektionserregern sowie die per Rechtsverordnung des BMG mögliche Ausdehnung der Abschaffung des Arztvorbehalts für Schnelltests auf weitere Krankheiten oder Krankheitserreger würde einer deutlichen Verschlechterung der Qualität bei der Durchführung dieser Untersuchungen und damit einer Gefährdung der Patientensicherheit bei laborärztlichen Untersuchungen entsprechen.

Der Referentenentwurf entspricht letztendlich der schrittweisen Abschaffung des Arztvorbehalts und der in diesem Zusammenhang zwingend einzuhaltenden hohen Qualitätsstandards bei sämtlichen patientennahen Schnelltests auf Testung sämtlicher

Krankheiten und Krankheitserreger. Zugleich bleiben wichtige rechtliche und systematische Folgefragen zum Beispiel mit Blick auf Qualifikationsanforderungen, Qualitätssicherung, Meldepflichten, Arbeitsschutz und Haftung unbeantwortet.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer lehnt aus oben ausgeführten Gründen Artikel 9 - Änderung des IfSG des Referentenentwurfs eines Apotheken-Reformgesetzes (ApoRG) ausdrücklich ab. Die Bundesärztekammer fordert die Streichung des § 24-RefE.