



Stellungnahme

Hausärztinnen- und Hausärzteverband e. V.

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

28. Juni 2024



Die Kommentierung ist in ihren Ausführungen und Vorschlägen bewusst knappgehalten und fokussiert sich auf jene Sachverhalte mit besonderer Bedeutung für die Hausärztinnen und Hausärzte. Wir behalten uns vor, zusätzliche Aspekte im Laufe des weiteren Verfahrens einzubringen oder zu kommentieren.

I. Allgemeines

Das mit dem Referentenentwurf verfolgte zentrale Ziel, die notwendigen Rahmenbedingungen für eine bessere Arzneimittelversorgung durch Apotheken in der Fläche zu schaffen, wird seitens des Hausärztinnen- und Hausärzterverbandes grundsätzlich begrüßt. Ohne auf die Einzelheiten der geplanten Struktur- und Vergütungsreformen der Apotheken einzugehen, ist hervorzuheben, dass die Hausärztinnen und Hausärzte belastbare und verlässliche Strukturen bei den Apotheken benötigen, um sicherzustellen, dass ihre Patientinnen und Patienten wohnortnah mit Arzneimitteln versorgt und dort auch pharmakologisch angemessen beraten werden. Gleichzeitig muss aus Hausärztsicht sichergestellt sein, dass im Bedarfsfall eine schnelle und kompetente Abstimmung zwischen Hausärztinnen und Hausärzten sowie Apothekerinnen und Apothekern im Rahmen der Arzneimitteltherapie möglich ist. Ob Strukturreformen bei den Apotheken, die durch eine stärkere Filialisierung letztlich auf eine Reduktion der Apothekerinnen und Apotheker in der Fläche hinauslaufen, geeignet sind, diese Ziele zu erfüllen, muss bezweifelt werden.

Kritisch wird die Aufgabenerweiterung von Apotheken im Bereich pharmazeutischer Dienstleistungen sowie im Bereich der Impfung gegen bestimmte Krankheiten gesehen. Die hiermit verbundene Aufweichung des Arztvorbehaltes wird seitens des Hausärztinnen- und Hausärzterverbandes abgelehnt. Es stellt kein angemessenes Signal im Sinne einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung der Patientinnen und Patienten dar und führt im Zweifel zu einer weiteren Schaffung von Doppelstrukturen sowie einer größeren Kostenlast. Die Möglichkeit für Apothekerinnen und Apotheker, über eine Änderung des Heilmittelwerbegesetzes für Testungen sodann auch werben zu können, setzt einen falschen Anreiz in der Patientenversorgung und wird folglich ebenso abgelehnt.

II. Kommentierung einzelner Regelungen

A. Artikel 9 – Änderung des Infektionsschutzgesetzes, § 20 c Durchführung von Schutzimpfungen durch Apotheker

Infolge der Neuregelung sollen Apothekerinnen und Apotheker zusätzlich zu Ärztinnen und Ärzten dauerhaft auch zur Durchführung von weiteren Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen, also solchen ohne replikationsfähige Krankheitserreger, berechtigt werden. Dies zwar unter den kumulativ vorzuliegenden Voraussetzungen, dass sie für die Durchführung der jeweiligen Schutzimpfung ärztlich nachweislich geschult wurden, sie die Schutzimpfung für eine öffentliche Apotheke durchführen, in der sie tätig sind und zusätzlich die zu impfende Person das 18. Lebensjahr vollendet hat und nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft die jeweilige Schutzimpfung unabhängig von individuellen Risikofaktoren auch erhalten soll. Der Arztvorbehalt wird hierdurch weiter unangemessen eingeschränkt – ohne erkennbaren Bedarf für eine Ausweitung der Impfberechtigung.



Ausweislich der Gesetzesbegründung umfasst die Durchführung von Schutzimpfungen, neben dem Setzen der Spritze, auch die Anamnese, Aufklärung und Impfberatung, das Feststellen der aktuellen Befindlichkeit zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien, das Einholen 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 Falle akuter Impfreaktionen. Es handelt sich hierbei um Maßnahmen, zu denen Apothekerinnen und Apotheker gesondert ärztlich geschult werden müssen. Gleichzeitig existiert aber bereits eine flächendeckende Struktur: die vorgenannten Punkte gehören zu den Routineaufgaben einer jeden Arztpraxis, die bereits langjährig durchgeführt werden. Durch die Ausweitung der Impfberechtigung auf Apothekerinnen und Apotheker wird eine Parallelstruktur aufgebaut, die zu einer Fehlsteuerung der Patientinnen und Patienten führt: Impfen zählt aus Gründen des Patientenschutzes zu den urärztlichen Aufgaben. Mögliche Komplikationen wie akute allergische Reaktionen, Kreislaufprobleme sowie Angstreaktionen sollten medizinisch beherrscht werden. Auch Kenntnisse über Impfungen etwa bei den unterschiedlichen Formen von Autoimmunerkrankungen, beim Einsatz immunsupprimierender Therapien, bei Schwangeren und bei chronisch Erkrankten sollten eine ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung voraussetzen. Dass Apothekerinnen und Apotheker diese umfassende Betreuung von Patientinnen und Patienten durch das Absolvieren einer Schulung leisten können, muss bezweifelt werden, auch unter dem Gesichtspunkt, dass diese nicht über eine umfassende Patientendokumentation verfügen und individuelle Aspekte in der Gesundheitsversorgung der Patientinnen und Patienten im Zweifel weder kennen noch bei einer Impfung berücksichtigen können.

Neben den negativen Wirkungen auf die Patientensicherheit unterminiert das Ausweiten der Impfkompetenz für Apotheken überdies die Stringenz und Steuerung beim Thema Impfen insgesamt. Wenn alle verantwortlich sind, übernimmt keiner die Verantwortung, und vor allem fehlt allen der Überblick. Die Erfahrungen in den Praxen zeigen, dass der Verlust von Impfpässen oder sonstigen Impfdokumentationen eher die Regel als die Ausnahme ist. Deshalb ist es wichtig, dass das Thema Impfen gemeinsam mit den Patientinnen und Patienten an einer zentralen Stelle erfolgt, damit dort eine Übersicht vorliegt. Diese zentrale Stelle, die die übergreifende Verantwortung für das Impfgeschehen übernimmt, ist die hausärztliche Praxis, in der eine Dokumentation der Impfhistorie aber auch der weitergehenden Krankengeschichte der Patientinnen und Patienten vorliegt und in die Behandlung einfließen kann. Eine weitergehende Aufspaltung von impfenden Personen und Institutionen führt dazu, dass die zentrale Verantwortung und Koordination des Impfgeschehens verloren gehen.

Dass durch die Erweiterung der Impfkompetenz in § 20c Infektionsschutzgesetz ein Beitrag zu einer erhöhten Impfbereitschaft in der Bevölkerung geleistet werden kann, ist nicht ersichtlich. Unbestritten haben Apotheken im Rahmen der akuten Pandemiebewältigung ad hoc zentrale zusätzliche Aufgaben übernommen und damit ihre Rolle als niedrigschwellige Ansprechpartner rund um Gesundheitsfragen der Bevölkerung bekräftigt, so zum Beispiel bei der Herstellung von (z. T. nicht lieferbaren) Desinfektionsmitteln, bei der Ausgabe von Schutzmasken an vulnerable Bevölkerungsgruppen, im Rahmen der Versorgung mit Impfstoffen und bei dem Ausstellen von Impf- und Genesenenzertifikaten. Auch mag ein Bedarf dafür bestehen, Apotheken darüber hinaus im Bereich der Informationsvermittlung und Beratung zum Thema Impfungen eine stärkere Rolle zu geben. Abzulehnen bleibt jedoch, sie bei der Durchführung der Impfung selbst einzusetzen, die – wie oben ausgeführt – zu Risiken der Patientinnen und Patienten sowie zum Aufbau von Doppelstrukturen führt. Die im Rahmen der Corona-Pandemie eingeführte Corona- und Gripeschutzimpfbefugnis für Apothekerinnen und Apotheker hat nachweislich nicht zu einer aussagekräftigen Ausweitung der Impffzahlen geführt. Laut Auswertung des Deutschen Arzneiprüfungsinstituts wurden in der Grippesaison 2022/23 in Deutschland etwa



62.700 Grippeimpfungen in Apotheken durchgeführt, während im Jahr 2022 ungefähr 17 Millionen Grippeimpfungen durch das Paul-Ehrlich-Institut freigegeben wurden. Dies belegt die offensichtlich geringe Impfquote, die auf die impfenden Apothekerinnen und Apotheker entfällt.

Demgegenüber belegen die Zahlen aus der Hausarztzentrierten Versorgung (HZV) nach § 73b SGB V, dass eine Bündelung der Verantwortung funktioniert und im Ergebnis eine höhere Durchimpfungsrate bewirkt: In der HZV sind die Impfquoten laut Erhebungen der Krankenkassen um nahezu zehn Prozent höher als in der Regelversorgung. Die Auswertung, basierend auf dem Vergleich von Routinedaten der AOK Baden-Württemberg von Versicherten jenseits des 65. Lebensjahres, einerseits in der Regelversorgung und andererseits in der HZV, bezogen sich auf die Betrachtung der Influenzasaisons 2011/2012 bis 2017/2018. Über die betrachteten sieben Saisonjahre zeigte sich ein deutlicher Unterschied bei den Influenza-Impfraten der über 65-Jährigen zugunsten der HZV. Die Studienergebnisse zeigen also, dass eine kontinuierliche hausärztliche Versorgung im Rahmen der HZV zu einer höheren Durchimpfungsrate der älteren Versicherten im Vergleich zur Regelversorgung führen kann und den Hausärztinnen und Hausärzten bei der Durchführung von Impfungen eine Schlüsselstellung zukommt. In der vertrauensvollen Beziehung zwischen Hausärztin bzw. Hausarzt und Patient/-in gelingt bei klaren Verantwortlichkeiten die Ansprache auch zielgenauer.

Aus diesem Grund wird angeregt, statt der geplanten Neuregelungen die Beratungskompetenz der Apotheken stärker zu nutzen und einen festen Prozess zu etablieren, wie Impfungen auch durch die Apotheken erkannt werden können, um die Betroffenen im Anschluss strukturiert in die Praxen zu vermitteln. Dies wäre der deutlich zielführendere Weg und würde gleichzeitig auch den administrativen Aufwand für die Apotheken reduzieren.

B. Artikel 9 – Änderung des Infektionsschutzgesetzes, § 24 Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung

Apothekern und pharmazeutischem Personal wird durch § 24 Abs.1 S.2 Ziffer 1 IfSG n.F. die Anwendung von In-vitro-Diagnostika für patientennahe Schnelltests auf bestimmte Viren (z. B. Adenovirus, Influenzaviren, Norovirus, Respiratorische Synzytial-Viren und Rotavirus) erlaubt (vgl. § 24 Abs.1 S. 2 Ziffer 1 IfSG n. F.). Dies hebt den bisherigen Arztvorbehalt für diese Tests auf und ermöglicht eine breitere Durchführung von Schnelltests in Apotheken.

Die Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit respiratorischen oder gastrointestinalen Infektionen ist in der existenten hausärztlichen Versorgungsstruktur bereits jetzt jederzeit möglich und wurde in der Vergangenheit flächendeckend hausärztlich sichergestellt und u. a. durch die Einbindung fachärztlicher Labore weiter verbessert. Defizite im Hinblick auf die Versorgung der Bevölkerung bei den genannten Erkrankungen sind weder bekannt noch belegt, so dass – wie bei der Ausweitung der Impfberechtigung – kein Bedarf für eine Öffnung der Versorgung durch Apotheken zu erkennen ist, sondern vielmehr eine Versorgungsfehlsteuerung sowie der Aufbau einer nicht erforderlichen Doppelstruktur mit zu erwartenden Mehrausgaben zu befürchten ist.

Eine Intensivierung von Testungen und die damit einhergehende Verbesserung der Diagnostik ist nur dann sinnvoll, wenn sich daraus eine veränderte Therapie bzw. ein verändertes Verhalten ableiten lassen. Bei vielen der geplanten Tests ist dies allerdings nicht der Fall, sodass sich aus medizinischer Perspektive keine Notwendigkeit für diese Tests ergibt. Gleichzeitig setzt die Durchführung vieler Testungen zwingend ein Anamnesegespräch voraus. Ein Gespräch in einer Umgebung, in der Patientinnen und Patienten ungestört befragt und ggf. körperlich untersucht werden können. In verschiedenen medizinischen Leitlinien, so z. B. in der S2k Leitlinie akute



infektiöse Gastroenteritis im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter, findet sich zudem der Hinweis, dass eine Erregerdiagnostik nur dann durchgeführt werden soll, wenn sich aus dem Ergebnis erwartungsgemäß medizinische, organisatorische oder melderechtliche Konsequenzen ergeben. Neben der zu vermeidenden Verschwendung endlicher Ressourcen muss in Zweifel gezogen werden, dass dies insgesamt qualitätsgesichert in Apotheken geleistet werden kann und sollte im Sinne einer weiterhin qualitativ hohen medizinischen Versorgung der Patientinnen und Patienten alleiniges Aufgabenfeld (haus-)ärztlicher Praxen sein.

Die Therapiehoheit liegt im Übrigen bei den behandelnden Hausärztinnen und Hausärzten oder ggf. den weiter behandelnden Fachärztinnen und Fachärzten, die Testergebnisse sinnvollerweise mit den Patientinnen und Patienten besprechen und hiernach – soweit erforderlich – die medizinische Therapie anpassen. Dies kann eine Apotheke nicht leisten, so dass zu erwarten ist, dass die Mehrheit der Patientinnen und Patienten eine hausärztliche Einordnung oder Anpassung der Therapie einfordern werden. Die Ausweitung der Test-Angebote in Apotheken lässt somit eine deutliche Ausweitung der Inanspruchnahme befürchten, ohne dass dies medizinisch indiziert oder therapeutisch erforderlich wäre.

Zudem ist es gerade bei Infektionserkrankungen unerlässlich, das Risiko von Ausbruchsgeschehen zentral zu erfassen und zu bewerten. Indem Apotheken in die Testungen einbezogen werden, erfolgt der Aufbau einer weiteren Struktur, die eine zentrale Erfassung behindert. Sofern an der vorgenannten Testbefugnis festgehalten wird, ist auch für Apotheken sicherzustellen, dass die gesetzlichen und untergesetzlichen Rahmenbedingungen, die mit der Durchführung von Testungen in Apotheken verbunden sind, z. B. die Einhaltung der Vorgaben der Biostoffverordnung sowie der technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe, gleichermaßen von diesen umzusetzen sind.

C. Artikel 6 – Änderung des Heilmittelwerbegesetzes, § 12 Absatz 3 n. F.

Durch die Neufassung des § 12 Abs. 3 Heilmittelwerbegesetz soll es Apothekerinnen und Apothekern, auch außerhalb von Fachkreisen, erlaubt werden, für Testungen zum Nachweis der in Abschnitt A Nummer 1 der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden zu werben. Dies erweitert die Möglichkeiten von Apotheken, ihre Dienstleistungen und Produkte direkt an Verbraucher zu kommunizieren. Die Erweiterung der Testbefugnis für Apotheken durch § 24 Abs. 1 S. 2 Ziffer 1 IfSG n. F. wird abgelehnt, so dass wir uns ebenso gegen eine nicht nachvollziehbare Ausweitung der Werbebefugnis der Apotheken aussprechen: Durch die vorgenannte Werbung von Apotheken steht zu befürchten, dass es zu medizinisch nicht sinnvollen Test- und Leistungsausweitungen kommt. Anstelle der Implementierung einer Werbeerlaubnis für Apotheken wäre es – bei Festhalten an einer Apotheken-Testbefugnis – völlig ausreichend, symptomatische Patientinnen und Patienten, individuell anzusprechen und sodann eine Testung anzubieten. Eine Werbung für Testungen durch Apotheken wird abgelehnt.

Ihre Ansprechpartner

Bundesvorsitzende: markus.beier@haev.de, nicola.buhlinger-goepfarth@haev.de

☎ 030 88 71 43 73-30

Hauptgeschäftsführer und Justiziar: joachim.schuetz@haev.de

☎ 02203 97 788-03

Geschäftsführer: sebastian.john@haev.de

☎ 030 88 71 43 73-34

Hausärztinnen- und Hausärzteverband e. V.

Edmund-Rumpler-Straße 2 | 51149 Köln

🌐 www.haev.de