STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

zu dem Regierungsentwurf für

ein **Gesetz zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung**

(Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG)

Drucksache 21/4084

Stand der Stellungnahme: 27. Februar 2026

Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z. B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

BERLIN
Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T. 030 | 308 75 96 - 0
F. 030 | 308 75 96 - 111

BONN
Ubierstraße 71–73
53173 Bonn
T. 0228 | 957 45 - 0
F. 0228 | 957 45 - 90

Pharma Deutschland e. V.

info@pharmadeutschland.de
www.pharmadeutschland.de

Vorbemerkung

Pharma Deutschland teilt das wichtige Ziel des Regierungsentwurfs für ein Gesetz zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG), den Apotheken unter Berücksichtigung der Versorgungsbedarfe und -strukturen vor Ort verbesserte wirtschaftliche Rahmenbedingungen zu geben, sodass ein flächendeckendes Netz unabhängiger und freiberuflich geführter Apotheken für eine wohnortnahe Arzneimittelversorgung der Bevölkerung erhalten werden kann. Pharma Deutschland stimmt der Bewertung der Bunderegierung zu, wonach die Apotheken neben ihrem Kernauftrag der Arzneimittelversorgung in den letzten Jahren bewiesen haben, dass sie auch in anderen Leistungsbereichen Tätigkeiten qualitativ hochwertig ausführen und zu einem hohen Patientennutzen beitragen. Ihre vor Ort verfügbare pharmazeutische Expertise stellt in der Tat eine wertvolle Ressource dar, die besser als bisher für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung genutzt werden sollte, beispielsweise in der Prävention. Für all das bedarf es jedoch geeigneter Rahmenbedingungen. Außerdem ist darauf zu achten, anerkannt bewährte Strukturen nicht zu gefährden und damit nicht die richtig gesetzten Ziele zu verfehlen.

Pharma Deutschland bedankt sich für die Möglichkeit, zum Regierungsentwurf Stellung nehmen zu dürfen, und geht nachfolgend auf einzelne Inhalte sowie Ergänzungsvorschläge ein.

Zu Artikel 1, Ziffer 3, Buchstabe b): § 129 Abs. 4c SGB V

Die angestrebte Flexibilität bei der Abgabe von Arzneimittel in Apotheken ist zu begrüßen. Jedoch sollte im Zuge der geplanten gesetzlichen Regelungen sichergestellt werden, dass Effekte dieser Regelungen und der resultierenden Abgabepraxis nicht zu Lasten für die pharmazeutischen Unternehmer, also auch nicht für die entsprechenden Rabattvertragspartner, führen.

Zu Artikel 1, Ziffer 3, Buchstabe e): § 129 Abs. 5c SGB V

In Zusammenhang mit der zukünftigen Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer, die Fertigarzneimittel für parenterale Zubereitungen und parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln abgeben, Nachweise gemäß den Sätzen 6 bis 8 elektronisch an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln, soll das Nähere zum Verfahren der elektronischen Übermittlung, insbesondere zum Format, zu den Nachweisen und zu den Fristen, innerhalb derer die Übermittlung zu erfolgen hat, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regeln. Aufgrund der unmittelbaren Betroffenheit der pharmazeutischen Unternehmer regt Pharma Deutschland an, diese Regelung mit einer Herstellung eines Einvernehmens mit den maßgeblichen Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer zu verknüpfen und den Satz 12 im Absatz 5c wie folgt zu formulieren (Ergänzung in blauer Schrift):

> *„…Das Nähere zum Verfahren der elektronischen Übermittlung, insbesondere zum Format, zu den Nachweisen und zu den Fristen, innerhalb derer die Übermittlung zu erfolgen hat,*

regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene.“

Ferner sollte bei den Regelungen zur Preiser- und -übermittlung dafür Sorge getragen sein, dass allen Beteiligten eine gleiche Transparenz über die Abfrageergebnisse und damit eine Gleichberechtigung im Verfahren sowie ausreichende Bearbeitungsfristen (mindestens die bisherigen) gewährt werden.

Zu Artikel 1, Ziffer 3, Buchstabe g): § 129 Abs. 5e SGB V

Pharma Deutschland begrüßt den Ausbau der pharmazeutischen Dienstleistungen (pDL) sehr. So wird u. a. mit der pDL „Beratung in Form einer Kurzintervention zur Prävention tabakassoziierter Erkrankungen“ der Erkenntnis Rechnung getragen, dass eine Beratung durch Apothekenpersonal die Chance auf einen erfolgreichen Rauchstopp im Vergleich zu keinem Kontakt um 70 Prozent erhöhen[1] und damit zu einem wichtigen Hebel bei der Senkung der Rauchprävalenz in Deutschland werden kann. Insgesamt erkennen 74 Prozent der Apotheken in der Bereitstellung einer pDL zur Rauchentwöhnung einen Vorteil für die Behandlung und Therapie ihrer Patienten und 69 Prozent würden die neue pDL zur Rauchentwöhnung in ihrer Apotheke anbieten[2]. Wichtig ist dabei eine auf Wirksamkeit ausgerichtete Festlegung der Kurzintervention per Gesetz: 84 Prozent der deutschen Apotheken stimmen der Aussage zu, dass im Rahmen der Beratung immer eine konkrete Empfehlung zu evidenzbasierten Unterstützungsmöglichkeiten gemäß der S-3-Leitlinie gegeben werden sollte.[3] Daher empfiehlt Pharma Deutschland hinsichtlich der Begründung zur Einführung dieser pDL (siehe B. Besonderer Teil zu Buchstabe g) (5. Absatz), wie folgt zu formulieren (Anpassung in blauer Schrift):

„… Apotheken bieten eine niedrigschwellige 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 handelt es sich um eine kurze, zielgerichtete Gesprächs- oder Beratungssitzung mit ~~sowie erforderlichenfalls~~ ~~die~~ Information über weiterführende evidenzbasierte Hilfsprogramme ~~(vergleiche~~ entsprechend der S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“, https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/076-006). …“

Hinsichtlich der Maßnahmen, die durch die pharmazeutischen Dienstleistungen umfasst werden, schlägt Pharma Deutschland außerdem die Ergänzung von Testungen mit Hilfe solcher In-Vitro-

[1] https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/r/rauchen.html; Fiore et al. “Clinical Practice Guideline: Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update.” U.S. Department of Health and Human Services (2008).
[2] Bonsai Research im Auftrag von Kenvue: Repräsentative Onlinebefragung zu pharmazeutischen Dienstleistungen; n = 250 Apotheken, Erhebungszeitraum Jan.-Feb. 2026.
[3] Bonsai Research im Auftrag von Kenvue: Repräsentative Onlinebefragung zu pharmazeutischen Dienstleistungen; n = 151 Apotheker, Erhebungszeitraum Jan.-Feb. 2026.

Diagnostika vor, mit denen eine bakterielle Hals-Rachen-Infektion ausgeschlossen werden kann. (In der Mehrzahl sind Hals-Rachen-Infektionen viral bedingt und daher nicht mit Antibiotika zu behandeln.) Auf diese Weise werden nicht angezeigte Arztbesuche sowie insbesondere nicht erforderliche Anwendungen von Antibiotika vermieden. Dies dient der Ressourcenschonung und wirkt dem Problem der Antibiotikaresistenzen entgegen.

Ferner wird empfohlen, im Rahmen der erweiterten Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung nach § 129 Abs. 5e Satz 3 SGB V ebenfalls eine Einweisung in die korrekte Einnahme von Notfallpräparaten insbesondere im Kontext von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Zu Artikel 1, Ziffer 6: § 132e SGB V

Die Erweiterung der Impfmöglichkeiten für Apotheken wird insbesondere vor dem Hintergrund der stagnierenden Impfquoten von Pharma Deutschland positiv gesehen.

Mit dem Masernschutzgesetz sowie nachfolgender Gesetzgebung wurde der § 132e SGB V mit dem Ziel der Umsetzung des Zieles des „universellen Impfens“ (Drucksache 19/13452 S. 34) schrittweise erweitert. Damit verbunden wurde die Grundlage regionaler vertraglicher Regelungen zwischen den Verbänden der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) mit unterschiedlichsten ärztlichen Gruppen (Betriebsärzte, oberste Landesgesundheitsbehörden, etc.) präzisiert. Nicht zuletzt wurde mit dem § 132e Absatz 1a SGB V die Grundlage für bundeseinheitlicher Regelungen zur Durchführung von Impfungen durch Apotheken geschaffen.

In der vertragsärztlichen Versorgung zeigen sich aktuell vor dem Hintergrund heterogener Interessen der regionalen Vertragspartner, dass in der Mehrzahl aller Bundesländer bisher keine Ergänzung der Vereinbarungen zu neuen von der Ständigen Impfkommission (STIKO) empfohlenen und in die Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) aufgenommenen Impfungen abgeschlossen wurde. Zwar haben die Versicherten Anspruch auf Erstattung der Impfkosten, doch können es sich insbesondere sozial schwächere Versicherte oftmals nicht leisten, in finanzielle Vorleistung zu gehen. Insbesondere vulnerable Gruppen, z. B. Kinder oder Ältere, erhalten daher mangels einer Einigung über die ärztliche Vergütung neuer Impfungen in den Regionen zu spät eine oder im schlechtesten Fall gar keine Impfung. Beispielsweise sei hier die aktuelle Impfung gegen Meningokokken B sowie MPox genannt. Nachträglich vom Gesetzgeber intendierte Konfliktlösungsmechanismen per Schiedsverfahren verzögern die Versorgung mit von der STIKO empfohlenen und vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in den Leistungskatalog der GKV aufgenommenen Impfungen oder werden aus strategischen Gründen von den Vertragsparteien nicht angestoßen. Dies zeigen die Erfahrungen der letzten vier Jahre. Es bedarf im Sinne einer präventiven, unverzüglichen und Folgekosten vermeidenden Impfstrategie des Bundes einer Lösung, die allen Versicherten ungeachtet des eigenen Haushaltseinkommens den ungehinderten, niedrigschwelligen Zugang zu Impfleistungen ab dem Tag des Inkrafttretens der SI-RL erlaubt.

Aus diesem Grund wird vorgeschlagen, dass Impfvereinbarungen grundsätzlich bis zu einem gewissen Stichtag um eine mandatorische Klausel zu ergänzen sind, die die pauschale Bereitstellung der Impfstoffe sowie die vereinfachte Abrechnung der Impfleistungen zu Lasten der GKV enthalten muss. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass neue Impfungen, auf die die Versicherten Anspruch haben, ab dem Tag der Anspruchsberechtigung im Rahmen des Sachleistungsprinzips zugänglich sind. In Analogie zu den Vereinbarungen anderer ärztlicher Leistungen wird als Konfliktlösungsmechanismus der etablierte und gut funktionierende Weg zum Schiedsamt vorgeschlagen.

Vor dem Hintergrund geringer Impfquoten insbesondere bei Jugendlichen und Erwachsenen wurde mit Absatz 4 eine Regelung in den §132e SGB V aufgenommen, nach der in den Impfvereinbarungen auch eine Erhöhung der Impfquoten anzustreben ist. Bisher enthalten Impfvereinbarungen jedoch keinerlei Ziele oder Maßnahmen zur Erhöhung der Impfquoten. Daher wird vorgeschlagen, ein konkretes Ziel für die jährliche Impfquotensteigerung in die gesetzliche Regelung wie folgt aufzunehmen und folgende Sätze nach Absatz 1 Satz 4 einzufügen:

> *„In den Verträgen mit den unter Nummer 1 und 2 genannten Ärzten oder Gemeinschaften sind Regelungen zur Abrechnung des Impfhonorars für den Zeitraum bis zu einer Einigung der Vertragsparteien zu treffen, wenn Versicherte auf Grund von Änderungen der Bestimmungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 20i Absatz 1 Satz 3 erstmalig Anspruch auf Schutzimpfungen haben, die Vertragsparteien sich aber noch nicht geeinigt haben. Für diesen Fall ist die Sicherstellung dieses Anspruchs der Versicherten als Sachleistung ab dem Tag des Inkrafttretens der Bestimmungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 20i Absatz 1 Satz 3 zu beinhalten, ohne dass es dazu einer weiteren Absprache der Vertragspartner oder Anpassung des Vertragsinhaltes bedarf. Die Regelungen sind erstmals bis zum [Datum einfügen] zu treffen.“*

Ferner wird angeregt, die Regelungen zur Vergütung und Abrechnung von Impfungen an die mit dem ApoVWG verfolgte Erweiterung des Impfangebots durch Einbeziehung der Apotheken entsprechend und umfassend anzupassen. Gesetzliche Krankenkassen, die Schutzimpfungen nach §20i Abs.2 im Rahmen ihrer Satzungsleistungen vorsehen, können mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen der Apotheker und Apothekerinnen gebildeten maßgeblichen Organisationen Vereinbarungen zur Vergütung und Abrechnung schließen. Für Versicherte, die individuelle Impfleistungen in der Apotheke in Anspruch nehmen, gelten die gleichen Regelungen zur Vergütung und Abrechnung der Impfungen, die für Versicherte der Privaten Krankenversicherung angewendet werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete Spitzenorganisationen der Apothekerinnen und Apotheker können in einem Rahmenvertrag das Nähere zur Abrechnung der Impfstoffkosten regeln. Ergänzende Verträge können zwischen den Krankenkassen oder ihren Verbänden mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen der Apotheker und Apothekerinnen gebildeten maßgeblichen Organisationen auf Landesebene geschlossen werden.

In Bezug auf § 132e Abs. 1a wird ergänzend empfohlen, Satz 3 wie folgt zu formulieren (Änderung in blauer Schrift):

> *„Einigen sich die Vertragsparteien nach Satz 1 nicht bis zum … [einsetzen: Datum ~~drei~~ zwei Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 9, Satz 1], […] legt die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 innerhalb eines Monats den Inhalt des Vertrages fest.“*

Außerdem wird angeregt, den Kreis der zum Impfen in Apotheken berechtigten Personen um entsprechend qualifizierte PTA zu erweitern und dafür die notwenigen gesetzlichen Rahmenbedingungen bzw. erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen.

Abschließend zum Thema Impfen sei noch einmal die Förderung der Impfquoten und ihre übergeordnete Bedeutung für die bevölkerungsweite Gesundheitsprävention sowie damit langfristig für die Stabilisierung der GKV-Finanzen angesprochen. Hierzu können Apotheken gemäß ApoVWG einen entscheidenden Beitrag leisten. Insgesamt hilfreich wäre, die analogen Prozesse, wie die Prüfung und Eintragung in den Impfpass, in schlanke digitale Prozesse zu überführen. Daher sollte im Rahmen der Impfung in Apotheken und der Überprüfung des Impfstatus der eImpfpass innerhalb der ePA aktiv genutzt werden. Folglich schlägt Pharma Deutschland vor, diese Anwendung explizit in § 346 SGB V aufzunehmen und § 346 Abs. 2 wie folgt zu fassen (Änderung in blauer Schrift):

> *„Apotheker haben bei der Abgabe eines Arzneimittels die Versicherten bei der Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten in der elektronischen Patientenakte zu unterstützen und nach Maßgabe des § 339 Absatz 1 Daten des Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b, Nummer 5 und Nummer 11 in der elektronischen Patientenakte zu speichern, soweit diese nicht gemäß § 360 Absatz 14 in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind und soweit die Versicherten dem Zugriff der Apotheker auf die elektronische Patientenakte und der Übermittlung und Speicherung dieser Daten in die elektronische Patientenakte nicht gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen haben. Apotheker können Aufgaben in diesem Zusammenhang auf zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen übertragen.“*

Zu Artikel 6, Ziffern 1 und 2: §§ 48a und 48b AMG

Pharma Deutschland betrachtet die im Gesetzentwurf vorgesehene Möglichkeit für Apothekerinnen und Apotheker in einer öffentlichen Apotheke, zukünftig in bestimmten Fällen und unter bestimmten Bedingungen verschreibungspflichtige Arzneimittel auch ohne Vorlage einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung abgeben zu können als einen Schritt in die richtige Richtung. Damit wird die Versorgung von Patientinnen und Patienten effektiver und effizienter sowie die Kompetenz der Apothekerinnen und Apotheker untermauert. Anregen möchte Pharma Deutschland, die Hersteller bei der Erstellung der Vorgaben für eine Abgabe nach § 48b AMG durch das BfArM in geeigneter Form einzubinden.

Aus Sicht von Pharma Deutschland könnten aber weitere Maßnahmen zur Effizienzsteigerung in der Arzneimittelversorgung bei gleichzeitiger Einsparung von Ressourcen im Gesundheitswesen und von Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen führen. Dazu wäre das heutige Verfahren zur Entlassung von Wirkstoffen aus der Verschreibungspflicht (das sog. OTC-Switch-Verfahren) zu reformieren. Pharma Deutschland schlägt konkret vor, das bisherige wirkstoffbezogene Verfahren um ein produktbezogenes Verfahren zu ergänzen. Es sollte zukünftig einem pharmazeutischen Unternehmer auch möglich sein, eine Änderung des Verschreibungsstatus eines Arzneimittels beim BfArM im Rahmen eines Antrags auf Neuzulassung oder eines Änderungsantrags einer bestehenden Zulassung zu stellen. Folglich hätte das BfArM im Rahmen des Antragsverfahrens für eine individuelle Zulassung über den Verschreibungsstatus zu entscheiden. Vergleichbare Verfahren sind bereits in einigen EU-Mitgliedsstaaten etabliert. Mit diesem produktbezogenen Switch-Verfahren käme es zu einer Verfahrensbeschleunigung und zu größerer Transparenz sowie zu einem rechtsmittelfähigen Zulassungsbescheid. Damit würde die Planbarkeit für die pharmazeutischen Unternehmer verbessert, ebenso ihre Teilhabe. Würde zusätzlich eine Marktexklusivität von mindestens einem Jahr (beginnend mit dem Datum der Erteilung der Zulassung/ Genehmigung der Änderung), besser für drei Jahre, gewährt, könnte das die Bereitschaft der Unternehmen, in die Entwicklung innovativer rezeptfreier Arzneimittel und OTC-Switches zu investieren, deutlich erhöhen. Der jeweilige Verwertungsschutz sollte jedem Unternehmen gewährt werden, das unabhängig von einem weiteren Unternehmen mit seinen individuell gewonnenen Daten einen Antrag gestellt hat.

Vor diesem Hintergrund wird angeregt, folgende Änderungen bzw. Ergänzungen im AMG vorzunehmen (Änderungen oder Ergänzungen in Blauer Schrift):

1. **Wiederaufnahme des Absatzes 8a im § 25 AMG mit folgender Formulierung:**

   „Die Erteilung der Zulassung umfasst auch die Entscheidung über die Anordnung der Verschreibungspflicht für das zugelassene Arzneimittel. § 48 Abs. 2 Satz 1 Nummern 1, 2 und 6 und § 48 Abs. 3 gelten entsprechend.“

Die Neuregelung sieht vor, dass zukünftig im Rahmen des Zulassungsverfahrens von der zuständigen Bundesoberbehörde auch darüber zu entscheiden ist, ob das betreffende Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterliegt. Die inhaltlichen Kriterien entsprechen dabei wie bisher denjenigen des § 48 AMG.

2. **Wiederaufnahme des Absatzes 3d im § 28 AMG mit folgender Formulierung:**

„Die zuständige Bundesoberbehörde kann nach Erteilung der Zulassung durch Auflage ferner die Verschreibungspflicht anordnen, wenn dies aus den Gründen des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 erforderlich ist. § 48 Absatz 6 findet entsprechende Anwendung."

Die zuständigen Bundesoberbehörden werden ermächtigt, die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln auch nach Erteilung der Zulassung anzuordnen, wenn dies als Risikominimierungsmaßnahme erforderlich ist.

3. **Ergänzung der Absätze 3a und 3b im § 29 AMG mit folgenden Formulierungen:**

(3a) „Der Inhaber der Zulassung kann die Aufhebung der Verschreibungspflicht bei der zuständigen Bundesoberbehörde beantragen. Die Verschreibungspflicht ist aufzuheben, wenn auf Grund der bei der Anwendung des Arzneimittels gemachten Erfahrungen die Voraussetzungen nach § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 nicht oder nicht mehr vorliegen. Die Entscheidung ist innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen. Ist die zuständige Bundesoberbehörde der Auffassung, dass die Voraussetzungen für die Aufhebung der Verschreibungspflicht nicht vorliegen, so teilt sie dies dem Inhaber der Zulassung unter Angabe von Gründen mit. Dem Inhaber der Zulassung ist Gelegenheit zu geben, den Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuhelfen. § 27 Abs. 2 AMG gilt entsprechend. Erfolgt die Aufhebung der Verschreibungspflicht auf Grund der Ergebnisse signifikanter vorklinischer Versuche oder klinischer Prüfungen, so unterliegen diese einem einjährigen Verwertungsschutz gemäß Art. 74a der Richtlinie 2001/83.

(3b) Zugelassene Arzneimittel dürfen bei einer Aufhebung der Verschreibungspflicht nach Abs. 3a unter der alten Aufmachung vom pharmazeutischen Unternehmer noch sechs Monate, von den Großhändlern und Apotheken noch ein Jahr, beginnend mit der Bekanntmachung im Bundesanzeiger, in den Verkehr gebracht werden."

Diese Regelung ermöglicht es, die Verschreibungspflicht auf Antrag des Zulassungsinhabers aufzuheben, wenn die Voraussetzungen des § 48 AMG nicht oder nicht mehr vorliegen. Für den Fall, dass die vom Zulassungsinhaber vorgelegten Angaben und Unterlagen unvollständig oder unzureichend sind, ist eine Mängelbeseitigungsverfahren vorgesehen. Die Bundesoberbehörde hat eine entsprechende Entscheidung innerhalb von drei Monaten zu treffen. Häufig werden bei einer Entlassung aus der Verschreibungspflicht auch größere Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformation erforderlich. Hierzu ist wie bisher ein

Änderungsantrag auf der Grundlage der Verordnung (EG) 1234/2008 erforderlich. Anträge gemäß § 29 Abs. 3a AMG können gleichzeitig mit einem Antrag auf Grundlage der Verordnung (EG) 1234/2008 eingereicht werden.

Hinsichtlich des Vorschlags für einen einjährigen Verwertungsschutz wird sich zunächst an Art. 74a der Richtlinie 2001/83 orientiert. Gleichwohl erscheint ob des Aufwands und der erforderlichen Investitionsbereitschaft des Unternehmers ein längerer Verwertungsschutz in Höhe von drei Jahren angemessener und würde damit die Bereitschaft, in Innovationen rezeptfreier Arzneimittel zu investieren, deutlich erhöhen.

Darüber hinaus ist in § 29 Abs. 3b AMG eine Abverkaufsmöglichkeit vorgesehen. Diese Regelung berücksichtigt, dass bei einer Aufhebung der Verschreibungspflicht dem übergangsweisen Inverkehrbringen der noch als verschreibungspflichtig gekennzeichneten Packungen keine Gründe des öffentlichen Gesundheitsschutzes entgegenstehen.

4. **Ergänzungen in § 34 Absatz 1 AMG (neu in blauer Schrift):**

   Satz 1

   „10. die Entscheidung über die Anordnung der Verschreibungspflicht nach § 25 Abs. 8a und deren Aufhebung nach § 29 Absatz 3a.

   11. die Entscheidung über einen Verwertungsschutz nach § 29 Abs. 3a Satz 6.“

   Satz 2

   „Satz 1 Nr. 1 bis 5, ~~5 und~~ Nr. 7 und Nr. 10 bis 11 gilt entsprechend für Entscheidungen oder Beschlüsse der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union.“

5. **Ergänzungen in § 34 Absatz 1a AMG (neu in blauer Schrift):**

   Satz 1

   „6. eine Liste der zugelassenen, verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie der Arzneimittel, die über eine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen und die verschreibungspflichtig sind. Die Liste ist regelmäßig zu aktualisieren.“

6. **Ergänzungen in § 34 Absatz 1c AMG (neu in blauer Schrift):**

   Die Absätze 1a mit Ausnahme von Satz 1 Nummer 6 und 1b Satz 1 und 2 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt sind.

Um zu gewährleisten, dass der Verschreibungspflichtstatus eines Arzneimittels jederzeit für die Verkehrskreise transparent ist, sehen die Neuregelung vor, dass sowohl eine Bekanntmachung der Entscheidungen im Bundesanzeiger als auch die Veröffentlichung einer entsprechenden Liste über verschreibungspflichtige Arzneimittel über das von der zuständigen Bundesoberbehörde geführte Internetportal zu erfolgen hat. Aus § 34 Abs. 1d Satz 2 folgt, dass die entsprechenden Informationen mit Erlass der Entscheidungen der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen sind.

7. **Ergänzung einer Ziffer 3 im § 48 Absatz 1 AMG (neu in blauer Schrift):**

   „zugelassene Arzneimittel, die aufgrund einer Entscheidung nach § 25 Absatz 8a oder nach § 28 Absatz 3d verschreibungspflichtig sind.“

8. **Streichung von Satz 3 im § 48 Absatz 3 AMG (Änderung in blauer Schrift):**

   „Die Rechtsverordnung nach Absatz 2, auch in Verbindung mit Absatz 5, kann auf bestimmte Dosierungen, Potenzierungen, Darreichungsformen, Fertigarzneimittel oder Anwendungsbereiche beschränkt werden. Ebenso kann eine Ausnahme von der Verschreibungspflicht für die Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger vorgesehen werden, soweit dies für eine ordnungsgemäße Berufsausübung erforderlich ist. ~~Die Beschränkung auf bestimmte Fertigarzneimittel nach Satz 1 erfolgt, wenn gemäß Artikel 74a der Richtlinie 2001/83/EG die Aufhebung der Verschreibungspflicht auf Grund signifikanter vorklinischer oder klinischer Versuche erfolgt ist; dabei ist der nach Artikel 74a vorgesehene Zeitraum von einem Jahr zu beachten.~~“

9. **Wiederaufnahme des Absatz 6 im § 48 AMG (neu in blauer Schrift):**

   „Für zugelassene Arzneimittel tritt an die Stelle der Verschreibungspflicht nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 die Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde gemäß § 25 Abs. 8a. Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 bis 7, Absatz 2 Satz 3 und Absatz 3 finden entsprechende Anwendung.“

   Die Bestimmung des § 48 Abs. 6 bewirkt, dass sich die Verschreibungspflicht zugelassener Arzneimittel zukünftig nicht mehr nach der AMVV richtet, sondern nach entsprechenden Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde. Im Übrigen bleiben die Regelungen der AMVV auch auf solche Arzneimittel anwendbar.

10. Aufnahme einer Übergangsregelung in das AMG (neu in blauer Schrift):

„§ 149 Übergangsvorschrift aus Anlass des ApoVWG
Zugelassene Arzneimittel, die am [Tag vor dem Datum des Inkrafttretens] der Verschreibungspflicht unterliegen, gelten als verschreibungspflichtig im Sinne des § 25 Abs. 8a. §§ 28 Absatz 3d, 29 Abs. 3a und 3b, 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 10 sowie Absatz 1e Nummer 4 und § 48 Absatz 1 Nr. 4 und Absatz 6 finden entsprechende Anwendung.“

Aufgrund der Übergangsregelung gelten diejenigen zugelassenen Arzneimittel, die vor dem Inkrafttreten des Änderungsgesetzes verschreibungspflichtig nach der Rechtsverordnung gewesen sind, als verschreibungspflichtig aufgrund einer Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde. Diese Regelung ermöglicht es, den Bestandsmarkt dem neuen Regelungsregime zu unterwerfen und insbesondere Entscheidungen über die Aufhebung der Verschreibungspflicht in die Zuständigkeit der Bundesoberbehörde zu legen.

11. Ergänzung im § 1 AMVV (neu in blauer Schrift):

Ziffer 3 und 4

„3. denen die unter Nummer 1 oder 2 genannten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind oder

4. die nach § 25 Abs. 8a AMG oder nach § 28 Abs. 3d AMG der Verschreibungsflicht unterliegen,“

Die Neuregelung dient der Klarstellung, dass zugelassene Arzneimittel, für die eine Anordnung der Verschreibungspflicht der zuständigen Bundesoberbehörde besteht, nur bei Vorliegen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung abgegeben werden dürfen.

Der vorgenannten Vorschläge 1 bis 11 dienen in ihrer Gesamtheit dazu, die Regelungen zur Verschreibungspflicht von zugelassenen Arzneimitteln zu modernisieren und zu vereinfachen. Dies geschieht dadurch, dass die Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die zugelassen sind oder werden, nicht mehr im Wege der Rechtsverordnung angeordnet oder aufgehoben wird, sondern durch Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde. Diese Vorgehensweise entspricht der Rechtslage in vielen europäischen Ländern und bei der Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen durch die Europäische Kommission. Außerdem kann die Verschreibungspflicht nach der Zulassung im Wege der Auflage angeordnet werden. An den materiellen Kriterien für die Anordnung oder Aufhebung der Verschreibungspflicht ändert sich nichts. Sofern diese bei Erteilung der Zulassung nicht vorliegen, muss daher eine entsprechende Anordnung unterbleiben mit der Folge, dass das betreffende Arzneimittel dann nicht der Verschreibungspflicht unterliegt. Aus

Gründen der Transparenz ist zudem vorgesehen, dass entsprechende Entscheidungen der Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger zu veröffentlichen sind. Zudem werden die verschreibungspflichtigen Arzneimittel in einer Liste aufgeführt, die von den zuständigen Bundesoberbehörden geführt wird und die regelmäßig zu aktualisieren ist.

Weiterer Änderungsbedarf

In Zusammenhang mit den Bestrebungen, das Apothekenwesen zu reformieren, werden an dieser Stelle auf weitere Aspekte eingegangen und Vorschläge unterbreitet.

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

DiGA haben sich als beratungsintensive Leistungen für Versicherte und Leistungserbringer herausgestellt. Der persönliche Kontakt zu Beratungsangeboten ist jedoch limitiert und gerade nicht IT-affine Versicherte benötigen einen möglichst niederschwelligen Zugang zu Beratungsleistungen. Hier haben sich bereits während der Coronazeit Apotheken als verlässliche und hochkompetente Anlaufstellen bewährt. Die Idee sich auch in Apotheken über DiGA beraten zu lassen, kann jedoch zunächst nicht jede Apotheke leisten. Insbesondere für DiGA mit einem Arzneimittelbezug sind Apotheken der naheliegendste Ansprechpartner. Der Aufwand diese Beratungsqualität aufzubauen und anzubieten muss in einem ausgewogenen Verhältnis zur Vergütung des Service stehen. Nach Meinung von Pharma Deutschland bieten hier Versorgungsformen nach § 67 SGB V die notwendigen vertraglichen Freiheiten und ein optionaler Beitritt einer Apotheke zu diesen Kooperationsmodellen unterstützt den Gedanken digitaler Modellprojekte.

Pharma Deutschland schlägt daher folgenden ergänzenden Absatz in § 67 SGB V vor:

„(4) Apotheken können im Rahmen der Angebote nach Absatz 1 Beratungsleistungen, insbesondere zu digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a, anbieten.“

In Anbetracht der den Apothekern eingeräumten Qualifikation die Erhebung einer Anamnese einschließlich der Impfanamnese und der Feststellung der aktuellen Befindlichkeit zum Ausschluss akuter Erkrankungen eines Patienten, ist aus Sicht von Pharma Deutschland sachlogisch, auch die Abgabe indikationsspezifischer DiGA einzuführen. DiGA sind im Rahmen der medizinprodukterechtlichen Einordnung derzeit ausschließlich niedriger Risikoklassen zugeordnet. Vor dem Hintergrund der Patientensicherheit ist diese Art der Leistungsauslösung in der Apotheke somit unbedenklich im Vergleich zu Arzneimitteln bei gleichzeitiger Wahrung hoher Qualitätsstandards akademischer Leistungserbringer. Eine entsprechende ärztliche Schulung kann diese Standards analog der Impfung garantieren. Pharma Deutschland schlägt daher folgende Ergänzungen vor:

Demnach wäre § 33a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V wie folgt zu fassen:

„2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten, im Rahmen der Abgabe durch die Apotheke nach Satz 7 oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.“

§ 33a SGB V wäre um folgenden Absatz 5b zu ergänzen:

„Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festzulegen, dass Apotheken bestimmte digitale Gesundheitsanwendungen abgeben dürfen. Die Bundesapothekerkammer entwickelt bis zum … [einsetzen: Datum zwei Monate nach Inkrafttreten] in Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer ein Mustercurriculum für die in der Rechtsverordnung genannten digitalen Gesundheitsanwendungen notwendige ärztliche Schulung der Apotheker. Die Schulungen können, soweit möglich, in digitaler Form abgehalten werden. “

Bonn/Berlin, 27. Februar 2026

Pharma Deutschland e.V.