Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Infektionstherapie e.V.
c/o Antiinfectives Intelligence GmbH
Gottfried-Hagen-Str. 60-62; 51105 Köln

An das
Bundesministerium für Gesundheit
z. Hd. Frau Nina Warken
Mauerstraße 29
11055 Berlin

Geschäftsstelle
Dr. Esther Wohlfarth

Fon: +49.221.560925-75
Fax: +49.221.169950-87

E-Mail: geschaeftsstelle@p-e-g.org

Präsident
Prof. Dr. med. Karsten Becker

Vize-Präsident
Prof. Dr. med. Markus Weigand

Alt-Präsident
Prof. Dr. med. Mathias Pletz

24. Oktober 2025

Stellungnahme zur geplanten Apothekenreform

Sehr geehrte Frau Bundesministerin Warken,

mit höchster Sorge haben die Mitglieder der Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Infektionstherapie (PEG) und der unten gelisteten Fachgesellschaften von den Inhalten der von Ihnen auf dem 75. Apothekertag vorgestellten Apothekenreform erfahren. In Vertretung seiner Mitglieder übermittelt der PEG-Vorstand Ihnen hiermit eine Stellungnahme und bittet Sie im Interesse der Patienten und beider betroffenen Berufsgruppen, Apotheker- und Ärzteschaft, um eine sehr sorgfältige Prüfung unserer Argumente. Ohne Frage unterstützen wir Bürokratieabbau und eine bessere Versorgung des ländlichen Raumes mit Apotheken- und ärztlichen Leistungen. Diese Vorhaben dürfen jedoch nicht zulasten der Patientensicherheit und der Gesundheit der Bevölkerung gehen. Bitte bedenken Sie, dass - im Gegensatz zu allen anderen Erkrankungen - Infektionen nicht nur Auswirkungen für den individuellen Patienten haben, sondern durch ihre Übertragbarkeit (einschließlich von Resistenzeigenschaften) grundsätzlich auch Auswirkungen auf die Umgebung (Mensch, Tier und Umwelt) haben und somit gesamtgesellschaftliche Konsequenzen zu berücksichtigen sind!

1. Ablehnung der Verordnung von Antibiotika durch Apotheker/-innen

- **Aus fachlicher Sicht lehnen wir die Verordnung von Antibiotika u.a. Antiinfektiva durch Apotheker/-innen als verantwortungslos strikt ab.** Erneut müssen wir an dieser Stelle darauf hinweisen, dass nichtärztliche Berufe niemals das gesamtumfängliche Wissen erwerben können, dass zur rationalen Verordnung von Antibiotika u. a. Antiinfektiva erforderlich ist. Zusätzlich zu den Aspekten, die bereits oben genannt wurden, kommt hier ein weiterer, spezifischer Aspekt hinzu: Antibiotika zeigen in ihrer Wirkung immer Auswirkungen auf zwei (!) Ebenen, die patientenindividuellen und die gesellschaftlichen bzw. „sozialen" Konsequenzen von der unmittelbaren Patientenumgebung bis hin zu nationalen und globalen Ausmaßen. Antibiotika (und Impfungen) bewirken als einzige Arzneimittel Konsequenzen über den individuellen Patienten hinaus, was mit entsprechender besonderer Verantwortung und Expertise in ihrem Einsatz einhergehen muss.

  Antibiotika u.a. Antiinfektiva zielen als Besonderheit in ihrer Wirkung primär nicht auf den Patienten bzw. seine Organe/Gewebe/Körperzellen selbst, sondern auf die Mikroorganismen, die den Körper infizieren. Zusätzlich führt jede (!) Antibiotikagabe auch zu Auswirkungen auf die Mikrobiota, d.h. auf die sog. „Normalflora" des Patienten. Deshalb können Fehler in der Antibiotikaverschreibung und –applikation:
  - zur Nichteliminierung von Infektionserregern führen, die dann auf andere Menschen (aber auch Tiere und in die Umwelt) übertragen werden können und dort gleichermaßen Infektionen verursachen;
  - den Selektionsdruck hin zur Generierung und Ausbreitung von Antibiotika-resistenten Erregern sowohl bei den Infektionserregern als auch bei den Mikroorganismen der „Normalflora" erhöhen, die sich dann rapide ausbreiten können. Hinzu kommt, dass nicht nur resistente Mikroorganismen sich vermehren und ausbreiten können, sondern bereits die Resistenzeigenschaften über sog. mobile genetische Elemente auf bisher empfindliche Mikroorganismen weitergegeben werden können.

  Derartige Prozesse haben zur globalen Entstehung und Ausbreitung von multiresistenten Erregern geführt, die nicht nur eine hohe zusätzliche Erkrankungslast und Sterblichkeit bedingen, sondern auch enorme sozioökonomische Kosten für die Gesundheitssysteme und die Gesellschaft insgesamt verursachen. Gerade in den Ländern, in denen Antibiotika frei verkäuflich in Apotheken und Geschäften ("over-the-counter") erhältlich sind, sind die Raten an multiresistenten Erregern besonders hoch! Alle Bemühungen Erreger-orientierter Fachgesellschaften im Verein mit den klinisch/infektionsmedizinisch ausgerichteten Fachgesellschaften zur Eindämmung der Multiresistenz (z.B. ABS-Stewardship-Maßnahmen, krankenhaushygienische Maßnahmen, Maßnahmen zur Einsparung von Antibiotika in der Tierhaltung und weitere One-Health-Konzepte) würden durch die Zulassung einer Verordnung von Antibiotika durch Apotheker/-innen konterkariert werden. Das Geschäftsmodell von Online-Apotheken würde sich mit hoher Wahrscheinlichkeit hierbei zusätzlich negativ auswirken.
  Ganz besonders negativ würde sich es auswirken, wenn die Zulassung für die antibiotische Therapie von Harnwegsinfektionen erfolgen würde. Bei einer der häufigsten Infektionen im ambulanten Sektor, die häufig noch nicht einmal antibiotikatherapiepflichtig sind, wäre mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit damit zu rechnen, dass es zu einem dramatischen Anstieg einer nicht rationalen Applikation von Antibiotika kommen wird mit all den Folgen eines enorm erhöhten Selektionsdruckes

hin zu noch mehr bakterieller Resistenz. Wir halten ein solches Vorhaben verantwortungslos und äußerst schädlich für den einzelnen Patienten und für unsere gesamte Gesellschaft!

- **Aus ethisch-moralischen Gründen lehnen wir die Verordnung und Applikation von Antibiotika durch Apotheker/-innen strikt ab.** Seit über 800 Jahren (Edikt von Salerno aus dem Jahr 1231 und nachfolgende Erlasse) besteht eine berufliche und wirtschaftliche Trennung zwischen ärztlichen und pharmazeutischen Tätigkeiten, um u.a. Konflikte zwischen finanziellen und medizinischen Interessen vorzubeugen. Apotheker/-innen, die Arzneimittel nicht nur vertreiben, sondern auch deren Verabreichung (hier Antibiotika bzw. Impfungen, siehe 2.) verordnen und damit veranlassen, geraten automatisch in einen Interessenskonflikt zwischen finanziellen Interessen und medizinischen Aspekten – das Gleiche würde umgekehrt für Ärzte/Ärztinnen gelten, wenn diese an der Verschreibung von Arzneimitteln direkt in der Praxis unmittelbar verdienen würden. Zum moralischen und auch juristischen Schutz beider Berufsgruppen sowie zur Vermeidung eines Vertrauensverlustes der Patienten in beide Berufsgruppen muss diese fundamentale, über Jahrhunderte bewährte Trennung ausnahmslos erhalten bleiben: Apotheker/-innen dürfen keine Therapien anordnen und Ärzte/Ärztinnen dürfen keine Arzneimittel verkaufen! Nur so kann eine von finanziellen Interessen unabhängige Arzneimittelverschreibung im Sinne unserer Patienten erhalten bleiben!

2. Ablehnung der Vornahme von Impfungen durch Apotheker/-innen

- **Aus medizinischer Sicht lehnen wir die Verordnung und Applikation von Impfstoffen im Regelfall durch Apotheker/-innen strikt ab.** Nichtärztliche Berufe können niemals, auch nicht durch Lehrgänge, das gesamtumfängliche Wissen erwerben, dass zur sicheren und indikationsgerechten Durchführung von Impfungen erforderlich ist. Das umfasst nicht nur nicht die Technik der Impfstoffinjektion, sondern insbesondere auch das grundsätzliche Wissen zu den zugrundeliegenden Infektionen, Immunreaktionen, Hygieneerfordernissen und insbesondere aber die Kompetenz zur korrekten und schnellen Erkennung von Unverträglichkeitsreaktionen nach Injektion des Impfstoffes und zur Einleitung sofort notwendig werdender ärztlicher Nothilfe-Maßnahmen. Gerade im ländlichen Raum wäre ein sofortiges (minutenschnelles) ärztliches Handeln nicht gewährleistet, da gerade hier ein rechtzeitiges Eintreffen eines extra angeforderten Notarztes noch weniger gewährleistet ist als im urbanen Bereich. Hinzu kommt die umfangreiche Aufklärungspflicht über die vielgestaltigen ungewollten Impfreaktionen, für die ein umfangreiches ärztliches Wissen, ausreichend Zeit und die ärztliche Schweigepflicht erforderlich sind. Der Vollständigkeit halber sei auch auf die juristischen Implikationen aus dem § 223 StGB und des Arzthaftungsrechtes (Beweislastumkehr) mit seinen Besonderheiten bei einer Impfung (jede auch relativ unwahrscheinliche Eventualität ist bei der Aufklärung zu beachten) hingewiesen.

  Bei pandemischen bzw. epidemischen Lagen von nationaler Bedeutung wäre als Ausnahme eine situationsbezogene, temporär zu erteilende Erlaubnis zur Impfstoffapplikation von entsprechend geschulten Angehörigen des Apothekerberufs auf Empfehlung der STIKO bzw. eines medizinischen Expertenrates erwägbar. Hierbei sind die Art des Impfstoffes, die Präparate sowie die Applikationswege festzulegen und ggfs. anzupassen.
- **Aus ethisch-moralischen Gründen lehnen wir die Verordnung und Applikation von Impfstoffen durch Apotheker/-innen strikt ab.** Hier sehen wir die gleichen Interessenskonflikte wie bei der Verordnung von Antibiotika durch Apotheker/-innen.

Hinzu kommt die besonders sensible Situation eines Eingriffs bei Gesunden sowie einer Situation von Impf-Vorbehalten in Teilen der Bevölkerung, die durch eine Applikation durch u.U. minderqualifizierte Personen weiter verstärkt werden könnten.

3. Ablehnung der Durchführung von Infektionsdiagnostik

- **Aus fachlicher Sicht lehnen wir die Verordnung und Durchführung von Infektionsdiagnostik durch Apotheker/-innen strikt ab.** Die Verordnung und die Durchführung der Infektionsdiagnostik stellt grundsätzlich eine ärztliche Aufgabe dar. Die Fähigkeit zur rein technischen Durchführung eines Testes ist nicht ausreichend für eine Diagnostik und vor allem nicht sicher für den Patienten. Die der Corona-Pandemie geschuldeten, deshalb z.T. nachvollziehbaren Fehler dürfen nicht fortgeschrieben bzw. noch ausgebaut werden und die damals getroffenen Ausnahmen vom Arztvorbehalt erwiesen sich letztendlich als Negativbeispiel. Gerade sog. Schnellteste zum Infektionsnachweis beim Menschen gehören nicht in die Hände von Laien oder anderen Berufsgruppen, da sie im Vergleich zu den regulären Testen auf Schnelligkeit ausgerichtet sind, die zulasten ihrer diagnostischen Präzision gehen. Insbesondere deren Ergebnis-Interpretation und die nachfolgende Ableitung von Maßnahmen muss mit ärztlichen Fachwissen erfolgen.

  Folgende fachliche und regulatorische Gründe stehen gegen die Aufhebung des Arztvorbehaltes für die Verordnung und Durchführung von Infektionsdiagnostik:

  – Fehlende Grund- und fortlaufend fortgebildete Kenntnisse und Fertigkeiten zur Präanalytik (u.a. Probenentnahme, Transport, Aufbewahrung), Analytik (Durchführung der Testverfahren, Erkennung von Testfehlern) und Postanalytik (Plausibilitätsprüfung, Befundübermittlung und -Interpretation) im nichtärztlichen Bereich;
  – fehlende bauliche, räumliche und sonstige Voraussetzungen für den Umgang mit Untersuchungsmaterialen/Biostoffen (siehe BioStoffV und TRBAs);
  – fehlende Erfahrung und baulich-technische sowie hygienische Voraussetzungen zum u.U. (hochfrequenten) Umgang mit infizierten Patienten und deren Ausscheidungen (= Untersuchungsmaterialien);
  – Gefährdung der Kunden und Mitarbeiter der Apotheke durch provozierten Zustrom infizierter Patienten (siehe unten Ausführungen zur geplanten Werbeerlaubnis);
  – fehlende Erlaubnis zu Tätigkeiten mit Krankheitserregern und fehlende Voraussetzungen, diese zu erwerben;
  – fehlende Erfahrung zum Arbeitsschutz beim Umgang mit infektiösem Material;
  – fehlende Erfahrung zum Produktschutz (Untersuchungsproben) bei infektiösem Material;
  – fehlende Qualitätssicherung der Infektionsdiagnostik, die u.a. lt. RiLiBÄK, Mikrobiologischen Qualitätsstandards, nationalen/internationalen Leitlinien zu erbringen ist (u.a. zur Mitarbeiterqualifikation, den kompletten Analyse- und Dokumentationsprozessen);
  – Abkopplung der Testdaten und sonstigen Patientendaten von den medizinischen Datensystemen mit u.U. negativen patientenindividuellen Folgen, aber auch gesamtgesellschaftlichen Folgen durch den Verlust dieser Daten für epidemiologische Auswertungen;
  – unsicherer Datenschutz, gerade für sensible Testergebnisse;

– ungeklärte Aufbewahrungspflichten lt. Gesetz und möglichen Haftpflichterfordernissen für Testprotokolle und -ergebnisse.

Die rationale Auswahl eines oder mehrerer Testverfahren zur Infektionsdiagnostik braucht umfangreiche Kenntnisse zur Symptomatik von Infektionskrankheiten, dem Vorkommen der Infektionserreger je nach Stadium und Ausprägung der Infektion in den unterschiedlichen Untersuchungsmaterialien, dem Zeitpunkt ihres Vorkommens bzw. der als Reaktion gebildeten Immunprodukte (z.B. Antiköroper) in den verschiedenen Untersuchungsmaterialien und den Laborparametern hinsichtlich Sensitivität, Spezifität sowie positiven und negativen Vorhersagewerten. Nur die Gesamtschau, die oft im Zusammenwirken von klinischen Fachärzten in der Ambulanz bzw. im Krankenhaus mit infektionsmedizinisch-ausgerichteten Fachärzten am Krankenbett (Facharzt für Infektionsmedizin) und den Fachärzten im mikrobiologischen Labor (Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie) – ggfs. unter Einbeziehung von Fachärzten für Hygiene und Umweltmedizin – gegeben ist, erlaubt eine sichere und schnelle Infektionsdiagnostik.
Es ist zu betonen, dass die relativ häufigen falsch-positiven und falsch-negativen Testausfälle insbesondere von Schnelltestverfahren zu dramatischen Fehleinschätzungen bei den Patienten führen können. Falsch-negative Testausfälle können dazu führen, dass Patienten auf notwendige medizinische Maßnahmen verzichten und dadurch Infektionskrankheiten verschleppen, wodurch gravierende, unter Umständen dauerhafte Folgeschäden entstehen können bzw. Patienten sogar zu Tode kommen können. Je nach Erreger gefährden solche Patienten auch (unbewusst) Kontaktpersonen z.B. in ihrer Familie bzw. ihre Umgebung allgemein. Falsch-positive Testausfälle können zur Unterlassung von differentialdiagnostischen Maßnahmen führen, wodurch nicht-infektionsbedingte, mit ähnlicher Symptomatik einhergehende Erkrankungen mit fatalen Folgen übersehen werden können. Bei bestimmten, stigmatisierten Infektionen (z.B. bei sexuell übertragbaren Erregern) können falsch-positive Ergebnisse zu Kurzschlusshandlungen bei Patienten führen. Nur im ärztlich betreuten Kontext ist differentialdiagnostische Abwägung sowie eine umfängliche Aufklärung der Patienten zu den Konsequenzen eines Testausfalles gesichert.

- **Aus ethisch-moralischen Gründen lehnen wir die Verordnung und Durchführung und insbesondere die Möglichkeit zur Werbung für Testungen zum Infektionsnachweis außerhalb von Fachkreisen durch Apotheker/-innen strikt ab.** Auch hier sehen wir einen vermeidbaren Interessenskonflikt zwischen medizinischem Handeln und finanziellen Interessen. Eine Werbung zu medizinischen Testen zur Infektionsdiagnostik sollte außerhalb medizinischer Fachkreise grundsätzlich nicht erfolgen und ist ethisch unvertretbar. Patienten können die fachliche Qualität von Testsystemen nicht beurteilen und es besteht die Gefahr schwerster gesundheitlicher Schäden bei Fehleinschätzungen und -anwendungen!

Zusammenfassend sehen wir mit diesen Vorhaben die grundsätzlichen Werte im Vertrauensverhältnis zwischen Patient – Arzt – Apotheker in Gefahr sowie die Qualität der Infektionsdiagnostik und –Therapie gefährdet. Medizinisch und gesamtgesellschaftlich sehen wir die Anstrengungen zur Eindämmung der Antibiotikaresistenz konterkariert und befürchten langfristige negative Folgen für unsere Patienten.
Sehr gern stehen wir als Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Infektionstherapie e.V. Ihnen und Ihrem Team für weitere Erläuterungen und Nachfragen zur Verfügung.

Mit besten Grüßen

Prof. Dr. Karsten Becker

Präsident der Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Infektionstherapie e.V.

Mitunterzeichnende Fachgesellschaften:

Deutsche Gesellschaft für Infektiologie (DGI)

Deutsche Arbeitsgemeinschaft ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte für Infektionskrankheiten und HIV- Medizin (dagnä)

Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)

Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI)

Deutsche Gesellschaft für Tropenmedizin, Reisemedizin und Globale Gesundheit (DTG)