

Stellungnahme des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) zum Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG) sowie zum Entwurf für eine Zweite Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung

I. Vorbemerkung

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 20. Oktober 2025 den Referentenentwurf zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG) sowie den Referentenentwurf für eine Zweite Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung veröffentlicht.

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) ist einer der größten Branchenvertreter der Hersteller digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen und gehört zum Kreis der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen auf Bundesebene. Der SVDGV sieht seine Aufgabe darin, zentrales „Sprachrohr“ seiner Mitglieder gegenüber Politik, Behörden und anderen Playern im Gesundheitswesen zu sein und die Interessen seiner Mitglieder angemessen zu vertreten.

Vor diesem Hintergrund nimmt der SVDGV zu den Referentenentwürfen wie folgt Stellung:

II. Kommentierung der Entwürfe und Regelungsvorschläge

1. Zu § 129 Abs. 5e Satz 4 Nr. 1 SGB V (Art. 1 Ziff. 1g) ApoVWG-Entwurf)

Mit Artikel 1 Ziffer 1 g) ApoVWG soll § 129 Absatz 5e SGB V neu gefasst werden. Die Vorschrift erweitert den Katalog pharmazeutischer Dienstleistungen um präventive und diagnostische Elemente, etwa Beratungen mit Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus.

Der SVDGV begrüßt diese Erweiterung ausdrücklich, weil sie die wohnortnahe Prävention und Früherkennung stärkt und Apotheken in ihrer Rolle als niedrigschwellige Gesundheitsdienstleister weiterentwickelt.

Der SVDGV regt jedoch an, § 129 Absatz 5e dahingehend zu ergänzen, dass Laboranalysen und patientennahe Bluttests ausdrücklich als Bestandteil der genannten Leistungen anerkannt werden.

Bei Beratungen zu Herzgesundheit und Diabetes ist eine Laboranalyse häufig entscheidend, um Risikofaktoren wie Cholesterin, HbA1c oder Triglyzeride evidenzbasiert zu bewerten. Die Ergänzung schafft Rechtssicherheit für Apotheken, die qualifiziert Proben entnehmen und diese an in Deutschland akkreditierte Labore weiterleiten. So wird eine qualitativ hochwertige, ärztlich anschlussfähige Diagnostik gewährleistet, die Prävention auf Basis verlässlicher Parameter ermöglicht und die sektorübergreifende Zusammenarbeit zwischen Apotheken, Laboren und Ärztinnen und Ärzten stärkt.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

geplante Fassung im ApoVWG	Vorschlag SVDGV
§ 129 Abs. 5e Satz 4 Nr. 1 SGB V	Änderung § 129 Abs. 5e Satz 4 Nr. 1 SGB V
(5e) [...] Diese pharmazeutischen Dienstleistungen sollen insbesondere die pharmazeutische Betreuung von Patientinnen und Patienten in Gebieten mit geringer Apothekendichte berücksichtigen. Insbesondere haben Versicherte jeweils in einem zeitlichen Abstand von je mindestens zwölf Monaten Anspruch auf die folgenden pharmazeutischen Dienstleistungen 1. Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus, [...].	(5e) [...] Diese pharmazeutischen Dienstleistungen sollen insbesondere die pharmazeutische Betreuung von Patientinnen und Patienten in Gebieten mit geringer Apothekendichte berücksichtigen. Insbesondere haben Versicherte jeweils in einem zeitlichen Abstand von je mindestens zwölf Monaten Anspruch auf die folgenden pharmazeutischen Dienstleistungen 1. Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus, einschließlich patientennaher Messungen relevanter biochemischer Parameter, insbesondere Blutzuckerwerte und Lipidprofil, sowie der qualitätsgesicherten Weiterleitung entnommener Proben an in Deutschland akkreditierte medizinische Labore, [...].

2. Vorschlag für eine Regelung für patientennahe In-vitro-Diagnostik

Der SVDGV begrüßt die im ApoVWG vorgesehene stärkere Einbindung von Apotheken in die digitale Gesundheitsversorgung, insbesondere im Bereich der Telepharmazie und der patientennahen In-vitro-Diagnostik. Damit digitale pharmazeutische Dienstleistungen, wie z.B. diagnostische

Schnelltests qualitätsgesichert, interoperabel und anschlussfähig erbracht werden können, sollten die hierfür eingesetzten IT-Systeme verbindlichen technischen und datenschutzrechtlichen Anforderungen unterliegen.

Der SVDGV regt daher an, in der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) eine Regelung zu IT-Systemen für die digitale Durchführung von patientennaher In-vitro-Diagnostik aufzunehmen. Diese sollte sicherstellen, dass ausschließlich Systeme verwendet werden, die eine revisionssichere Dokumentation einschließlich Audit-Trail gewährleisten, einen standardisierten Mindestdatensatz für die Speicherung in der elektronischen Patientenakte bereitstellen und interoperable, sichere Schnittstellen nach dem Stand der Technik, insbesondere gemäß HL7 FHIR, anbieten.

Verbindliche technische Mindestanforderungen schaffen Rechtssicherheit und fördern die Qualität digitaler Versorgungsprozesse. Sie stellen sicher, dass Daten aus digital durchgeführten Tests strukturiert, manipulationssicher und interoperabel verarbeitet werden können. Durch die Festlegung der Details durch die Bundesapothekerkammer im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik bleibt gewährleistet, dass technische Standards flexibel an neue Entwicklungen angepasst werden können.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Regelung vor:

Ergänzung § 20a Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) IT-Systeme für digitale Durchführung von In-vitro-Diagnostik
(1) Bei der digitalen Durchführung von In-vitro-Diagnostik nach § 129 Absatz 5e Satz 4 Nummer 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch dürfen nur IT-Systeme eingesetzt werden, die 1. eine revisionssichere, unveränderbare Dokumentation einschließlich Audit-Trail gewährleisten, 2. einen standardisierten Mindestdatensatz (Bezeichnung der pharmazeutischen Dienstleistung und Ergebnis) zur Speicherung in der elektronischen Patientenakte nach § 346 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch bereitstellen, und 3. interoperable und sichere Schnittstellen nach dem Stand der Technik, insbesondere unter Verwendung des HL7 FHIR-Standards, anbieten. (2) Das Nähere, insbesondere zu Mindestinhalten, Formaten, Sicherheitsanforderungen und Prüfverfahren der nach Absatz 1 eingesetzten IT-Systeme, regelt die Bundesapothekerkammer im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik.

Berlin, 06.11.2025
