

ABDA · Postfach 40364 · 10062 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 112
Arzneimittel- und Heilmittelwerberecht, Tierarzneimittel
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Per E-Mail: 112@bmg.bund.de

ABDA – Bundesvereinigung
Deutscher Apothekerverbände e. V.

Geschäftsbereich Recht

Telefon 030 40004-320
Fax 030 40004-313
E-Mail recht@abda.de
Web www.abda.de

Ansprechpartnerin: Caroline Wirtz, Tel. -320, c.wirtz@abda.de

6. August 2026

Hinweis auf Versorgungsrisiken bei Praxis- und Sprechstundenbedarfsrezepturen nach dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 12. März 2026

Sehr geehrte Frau Dr. Träbert,
sehr geehrte Damen und Herren,

für das konstruktive Gespräch am 16. Juli 2026 bezüglich der anstehenden Umsetzung des „EU-Pharmapakets“ bedanken wir uns nochmals. Im Nachgang möchten wir die Gelegenheit nutzen, auf praktische Auswirkungen des im Gespräch thematisierten Urteils des Bundesverwaltungsgerichts vom 12. März 2026 (Az. 3 C 2.24) hinzuweisen, die aus unserer Sicht besondere Aufmerksamkeit verdienen. Uns erreichen seit Bekanntwerden der Urteilsgründe zahlreiche Anfragen aus Apotheken, die einen konkreten Handlungsbedarf belegen.

Das Bundesverwaltungsgericht hat entschieden, dass Rezepturarzneimittel grundsätzlich nur auf Grundlage einer patientenindividuellen Verschreibung hergestellt werden dürfen. Maßgeblich ist dabei insbesondere der erforderliche Bezug zu einem einzelnen Patienten, der bei Praxisbedarfsverordnungen nicht gegeben ist. Das Urteil hat Auswirkungen auf zahlreiche Rezepturen und Defekturen, die bislang auf Praxis- oder Sprechstundenbedarfsverordnungen hergestellt und abgegeben werden. Seit der Entscheidung haben zahlreiche Apotheken die Belieferung entsprechender Verordnungen eingestellt, da diese nach dem Urteil nicht mehr rechtsicher möglich ist. Bereits heute sind daher gravierende Versorgungsprobleme festzustellen.

Zahlreiche Arzneimittel stehen als zugelassene Fertigarzneimittel nicht, nicht dauerhaft oder nicht in geeigneter Form zur Verfügung. Die gleichwohl notwendige Versorgung erfolgte bislang häufig über Rezepturarzneimittel, die auf Grundlage von Praxis- oder Sprechstundenbedarfsverordnungen hergestellt wurden. Ohne diesen Versorgungsweg können notwendige diagnostische und therapeutische Maßnahmen nicht mehr oder

nur verzögert durchgeführt werden. Betroffen sind insbesondere Arzneimittel, die Ärztinnen und Ärzte für die unmittelbare Behandlung ihrer Patientinnen und Patienten vorhalten müssen, bei denen die zu behandelnde Person jedoch regelmäßig erst im Zeitpunkt der Anwendung feststeht.

Konkret zeigen sich die Auswirkungen zum Beispiel im Bereich ophthalmologischer Rezepturarzneimittel. Zahlreiche in der Augenheilkunde benötigte Arzneimittel sind nicht oder nicht dauerhaft als Fertigarzneimittel verfügbar. Die Versorgung erfolgt daher regelmäßig durch die Herstellung standardisierter Rezepturen in Apotheken, häufig auf Grundlage von Vorschriften des Neuen Rezeptur-Formulariums (NRF).

Keine Fertigarzneimittel stehen zum Beispiel bei Tetrahydrochlorid-Augentropfen 1% EDO zur lokalen Betäubung, bei Povidon-Iod-Lösung und bei Polihexanid-Augenbad 0,4% EDO (erforderlich insbesondere bei Iod-Unverträglichkeit) zur Verfügung.

Lieferengpässe bestehen beispielsweise bei Tropicamid 0,5 % (Mydriaticum), Phenylephrin 5 % (Neosynephrin) sowie Oxybuprocain/Fluorescein (Thilorbin). Weitere Versorgungslücken bestehen bei Fluorescein-Augentropfen sowie bei Cyclopentolat 0,5 %, das insbesondere bei Kindern benötigt wird, während Fertigarzneimittel regelmäßig lediglich in einer Wirkstärke von 1 % verfügbar sind. Auch die Kombination aus Tropicamid 0,5 % und Phenylephrin 2,5 %, die insbesondere bei Untersuchungen von Neugeborenen eingesetzt wird, steht nicht als entsprechendes Fertigarzneimittel zur Verfügung. In all diesen Fällen dienen Rezepturarzneimittel nicht der individuellen Therapieanpassung, sondern dem Ausgleich konkreter Marktverfügbarkeitsprobleme und damit der Sicherstellung einer zeitnahen Patientenversorgung.

Besonders deutlich zeigt sich die Problematik am Beispiel der in § 2 BtMVV enthaltenen Betäubungsmittel (Alfentanil, Cocain, Etorphin, Remifentanil und Sufentanil). Eine patientenindividuelle Verordnung ist gemäß § 2 Abs. 1 BtMVV ausdrücklich verboten, gemäß Abs. 2 für den Praxisbedarf hingegen erlaubt. Der Ordnungsgeber geht damit ersichtlich davon aus, dass das Arzneimittel nicht erst nach Vorliegen einer patientenindividuellen Verschreibung hergestellt und abgegeben wird, sondern für die spätere Anwendung bei einzelnen Patientinnen und Patienten in der ärztlichen Praxis vorgehalten werden kann. Dies steht nicht im Einklang mit dem aktuellen Urteil des Bundesverwaltungsgerichts. Insbesondere bei der gängigen und häufig verordneten 3%-igen Cocain-Lösung gibt es aber keine vorhandenen Alternativen.

Wird die Herstellung entsprechender Rezepturarzneimittel infolge des Urteils ausschließlich an eine bereits vorliegende patientenindividuelle Verschreibung geknüpft, entsteht also ein Wertungswiderspruch: Einerseits erlaubt die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung ausdrücklich die Verschreibung für den Praxisbedarf, andererseits könnte die hierfür erforderliche Rezeptur nicht mehr rechtssicher hergestellt und abgegeben werden. Das Beispiel verdeutlicht, dass bestimmte, medizinisch notwendige Versorgungskonstellationen von einem ausschließlich patientenbezogenen Ansatz nicht sachgerecht erfasst werden.

Diese hier aufgeführten Beispiele stellen keine abschließende Auflistung dar, sondern bilden lediglich die Schwerpunkte der uns bis zum jetzigen Zeitpunkt vorliegenden Rückmeldungen aus der Praxis ab. Bereits hieraus wird aber deutlich, dass ein konkreter Handlungsbedarf besteht, um die Patientenversorgung mit den in Arztpraxen benötigten Arzneimitteln sicherzustellen und übermäßigen Aufwand für die Arztpraxen und Apotheken aufgrund einer Umstellung auf patientenindividuelle Verordnungen, die auch für die betroffenen Patientinnen und Patienten mit einem deutlich höheren Zeitaufwand und Kosten verbunden sind, zu vermeiden. Betroffen sind viele bestehende sozialrechtliche Vereinbarungen über die Verordnung von Sprechstundenbedarf, deren Umsetzung nicht mehr rechtssicher möglich erscheint.

Vor diesem Hintergrund möchten wir auf die aus unserer Sicht bestehenden Versorgungsrisiken aufmerksam machen und darum bitten, die Auswirkungen des Urteils auf die Versorgungspraxis zeitnah zu prüfen und in geeigneter Weise zu korrigieren, so dass für Apotheken künftig die Belieferung von Praxis- und Sprechstundenbedarfsverschreibungen wieder rechtssicher möglich ist.

Für einen weiteren fachlichen Austausch stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Michael Jung'. The signature is fluid and cursive, with the first name 'Michael' and the last name 'Jung' clearly distinguishable.

Michael Jung
Bereichsleiter Recht