



**Robert Hüttner**  
Apotheker, Dipl.Pharm., MBA





## Sonstige apothekenrelevante Rechtsvorschriften

BranntwMonG → AlkStG,  
EichG und EO

HWG, TFG, PackungsV, AMVV,  
AnalgetikaWarnHV



# ALKOHOLSTEUER

# § Branntweinmonopolgesetz

## **BranntwMonG (BrStV)**

*Ausfertigungsdatum: 08.04.1922 – Außerkrafttreten 31.12.2017*

### **Aufgabe:**

Kauf von Agraralkohol

Verarbeitung zu Neutralalkohol

Verkauf an Industrie (Lebensmittel, Pharma)

### **Gründe für das Außerkraftsetzen**

früher wurde durch Aufschlag der Branntweinmonopolverwaltung Gewinne erzielt

In den letzten Jahren wurden dadurch Subventionen verteilt

EU-Recht spricht gegen BranntwMonG; Übergangsfristen war bis 2017

Regelungen des 2. Teils des BranntwMonG wurden in das Alkohohlsteuergesetz (AlkStG) überführt

# § Alkoholsteuergesetz und -verordnung

**Bestimmungen des Branntweinmonopolgesetzes in das Alkoholsteuergesetz (AlkStG) überführt –  
gültig ab 01.01.2018**

## **§ 27 AlkStG - Steuerbefreiungen**

(1) Alkoholerzeugnisse sind von der Steuer befreit, wenn sie folgendermaßen gewerblich verwendet werden:

1. zur Herstellung von Arzneimitteln durch dazu nach dem Arzneimittelrecht Befugte

## **§ 28 Verwender**

(1) Wer Alkoholerzeugnisse in den Fällen des § 27 Absatz 1 steuerfrei verwenden will, bedarf einer Erlaubnis. Sie wird auf Antrag Personen unter Widerrufsvorbehalt erteilt, gegen deren steuerliche Zuverlässigkeit keine Bedenken bestehen.

## **§§59 – 61 AlkStV- Alkoholsteuerverordnung:**

Möglichkeit zum ermäßigten Preis Alkohol für pharmazeutische Zwecke einzukaufen

- auf Antrag beim zuständigen Hauptzollamt
- Jahresbedarf >25l
- Verwendungsbuch nach amtlicher Vorgabe - mit 1x jährlicher Bestandsprüfung
- Lagerung von versteuerten und unsteuerten Alkohol getrennt
- Wenn gleichzeitig versteuerter Alkohol verwendet wird, anzeigepflichtig und auch Buchführung des Bezugs und Verbleib-Aufzeichnung des versteuerten Alkohols

## § Alkohol und Corona

- Desinfektionsmittel für Flächen und für die Hände sind Biozide
- Desinfektionsmittel für die Haut bzw. medizinische Händedesinfektionsmittel sind Arzneimittel
- Zuständige Zollbehörden einigten sich, dass zwischen 17.03.2020 bis 31.12.2020 folgende Ausnahme galt

*Berechtigt zur Herstellung von Desinfektionsmitteln aus **unvergälltem** Alkohol sind:*

- *alle Apotheken (seit 17. März 2020)*
- *alle juristischen Personen des öffentlichen Rechts (seit 26. März 2020)*

*Die nach § 28 AlkStG erforderlichen Erlaubnisse gelten insoweit als erteilt (fiktive Erlaubnis).*

- ab 01.01.21 bis 05.04.21 durfte nur noch bereits vorhandener Alkohol abgegeben werden
- Ab 06.04.21 keine Herstellung von Hände- und Flächendesinfektionsmitteln mehr möglich



# **MESS- UND EICHWESEN**

# § Mess- und Eichwesen

## Mess- und Eichgesetz

### Zweck des Gesetzes:

Verbraucherschutz – messbare Güter und Dienstleistung Voraussetzung für Handel  
 Messsicherheit – Gesundheitsschutz, Arbeitsschutz, Umweltschutz  
 Vertrauen in amtliche Messung stärken

### Zuständige Behörden:

Wird von jeweiliger Landesregierung bestimmt → Eichbehörden (Thüringen:  
 Landesamt für Mess- und Eichwesen; Abteilung 7 innerhalb des TLV)



Quelle: <https://www.eichamt.sachsen.de/eichung.html>

# § Mess- und Eichwesen

## **Bedeutung für die Apotheke**

Eichpflicht – Eichen ist gesetzlich vorgeschriebene Kalibrierung

**Grundsatz:** Alle Messgeräte die im geschäftlichen Verkehr verwendet oder so bereit gehalten werden, dass sie ohne besondere Vorbereitung in Gebrauch genommen werden können, müssen geeicht sein.

**§36 MessEV:** Eichen besteht aus der Eichtechnischen Prüfung (§37 MessEV) und dem Aufbringen der Eichkennzeichnung (§38 MessEV)

### **§34 MessEV (1)**

*Die Eichfrist eines Messgeräts beträgt zwei Jahre, soweit nicht etwas anderes bestimmt ist ...*

**Ausnahmen Anlage 7 der MessEV:**

# § Mess- und Eichwesen

## Auszug - Anlage 7 der MessEV:

Ordnungsnummer	Messgeräteart	Eichfrist in Jahren, sofern nicht anders angegeben
<b>1.</b>	<b>Messgeräte zur Bestimmung der Länge oder Kombinationen von Längen zur Längen- oder Flächenbestimmung</b>	
1.1	verkörperte Längenmaße, mechanische Messkluppen und mechanische Messschieber	nicht befristet
1.2	Längenmessgeräte im Einzelhandel, die die Länge von länglichen Gebilden während einer Vorschubbewegung bestimmen	nicht befristet
1.3	Messgeräte zur Bestimmung des Muskelfleischanteils an Schweineschlachtkörpern anhand der Dicke der Speck- oder Muskelschichten (Choirometer)	1
<b>2.</b>	<b>Messgeräte zur Bestimmung der Masse</b>	
<b>2.2</b>	<b>Nichtselbsttätige Waagen</b>	
2.2.1	nichtselbsttätige Waagen mit einer Höchstlast von 3 000 Kilogramm oder mehr mit Ausnahme der Baustoffwaagen	3
2.2.2	nichtselbsteinspielende Fein- und Präzisionswaagen, soweit sie nicht zu Waagen nach Nummer 2.2.8 gehören	4
2.2.3	nichtselbsteinspielende Handelswaagen mit einer Höchstlast von weniger als 350 Kilogramm	4
2.2.4	Waagen zum Wiegen von Personen einschließlich der Säuglingswaagen und der Waagen zur Feststellung des Geburtsgewichts mit Ausnahme der Bettenwaagen und Waagen nach Nummer 2.2.5	4
2.2.5	Waagen zum Verwiegen von Personen, soweit sie nicht in Krankenhäusern aufgestellt sind	nicht befristet
2.2.6	Säuglingswaagen, Waagen zur Bestimmung des Geburtsgewichts	4
2.2.7	Behälterwaagen für verflüssigte Gase mit fest mit der Waage verbundenem Druckgasbehälter, dem das Messgut stoßfrei zugeführt und entnommen wird	4
2.2.8	nichtselbsttätige Waagen, die zur Erfüllung einer auf Grund des Mess- und Eichgesetzes erlassenen Rechtsverordnung oder sonstiger Rechtsvorschriften als geeichte Kontrollmessgeräte verwendet werden	1
2.2.9	Viehwaagen in landwirtschaftlichen Betrieben	4
<b>3.</b>	<b>Messgeräte zur Bestimmung der Temperatur</b>	
3.1	Flüssigkeits-Glasthermometer mit Ausnahme der Thermometer nach Nummer 3.2	15

*Seit Oktober 2017 dürfen in Deutschland keine Hg-haltigen Thermometer mehr abgegeben werden. Auch das Nacheichen solcher Thermometer ist praktisch nicht mehr möglich.*

*Ersteichung wird durch Konformitätsbewertungsverfahren ersetzt.*



# HEILMITTELWERBEGESETZ

# § Heilmittelwerbegesetz

## HWG

### **Aufgabe:**

Rechtlicher Rahmen für Werbung  
im Sozialwesen

*Es regelt die Werbung für Arzneimittel, Medizinprodukte, Verfahren und andere Heilmittel, um sicherzustellen, dass Informationen transparent, seriös und nicht täuschend sind. Durch das Verbot von falschen Versprechungen und irreführenden Darstellungen sollen Menschen vor gesundheitsschädlichen Fehlentscheidungen geschützt werden, insbesondere durch unsachgemäße Selbstmedikation,*

The Champion Antibiotic for  
Day to Day Infections

**Cexil™**  
CEFADROXIL

The Beta lactam antibiotic with proven efficacy

Better tolerance  
Better bioavailability  
High clinical success  
Convenient b.i.d. dosing  
Supercedes expectations  
Superior Pharmaco-kinetics  
Absorption not affected by food  
Excellent in soft and hard tissue infections

125 mg Dry Syp, 125 mg Kid Tab,  
250mg Dry Syp, 250 mg DT, 500 mg Tab.

The Worthy antibiotic for the Worldly People

Manufactured by  
**Leben**  
LABORATORIES PVT. LTD.

# § Heilmittelwerbegesetz

## **Anwendung des HWG:**

Dieses Gesetz findet Anwendung auf die Werbung für

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 des Arzneimittelgesetzes,
- 1a. Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes
2. andere Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände, soweit sich die Werbeaussage auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden bei Mensch oder Tier bezieht, sowie operative plastisch-chirurgische Eingriffe, soweit sich die Werbeaussage auf die Veränderung des menschlichen Körpers ohne medizinische Notwendigkeit bezieht.

...

# § Heilmittelwerbegesetz

## Anwendung des HWG:

...

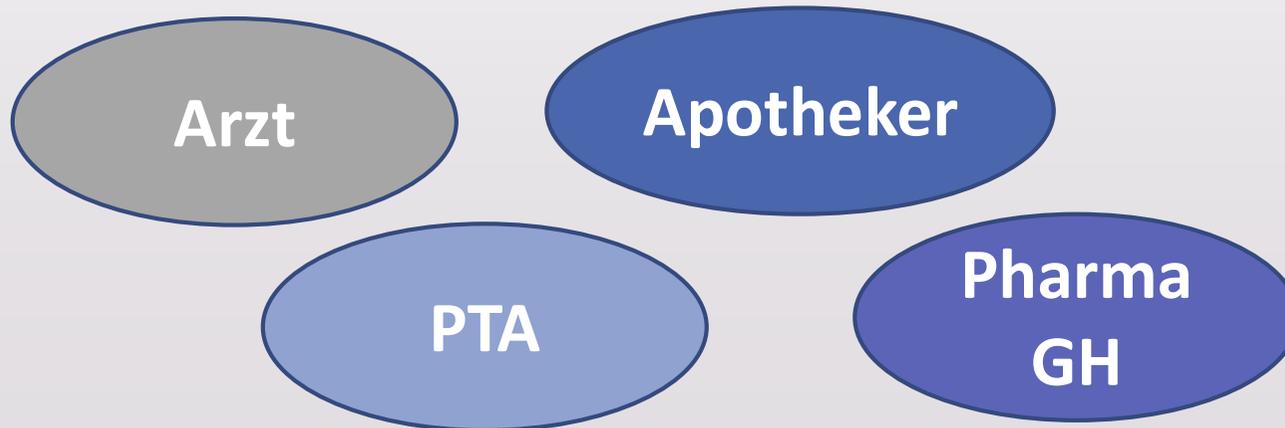
keine Anwendung

- auf die Werbung für Gegenstände zur Verhütung von Unfallschäden
- auf den Schriftwechsel und die Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel erforderlich sind
- beim elektronischen Handel mit Arzneimitteln auf das Bestellformular und die dort aufgeführten Angaben, soweit diese für eine ordnungsgemäße Bestellung notwendig sind.
- auf Verkaufskataloge und Preislisten für Arzneimittel, wenn die Verkaufskataloge und Preislisten keine Angaben enthalten, die über die zur Bestimmung des jeweiligen Arzneimittels notwendigen Angaben hinausgehen

## § Heilmittelwerbegesetz

### **Fachkreise im Sinne des HWG (§2 HWG):**

Fachkreise im Sinne dieses Gesetzes sind Angehörige der Heilberufe oder des Heilgewerbes, Einrichtungen, die der Gesundheit von Mensch oder Tier dienen, oder sonstige Personen, soweit sie mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder anderen Mitteln erlaubterweise Handel treiben oder sie in Ausübung ihres Berufes anwenden.



## § Heilmittelwerbegesetz

**Irreführende Werbung → unzulässig (§3 HWG)**

***„Aspirin – Der Starke Partner für ihren Darm mit dem bewährten Wirkstoff Coffein. Seit Jahrzehnten bei Millionen von Patienten angewendet, die alle von starken Blähungen geheilt wurden, ohne das eine einzige Nebenwirkung aufgetreten ist.“***

- Wirksamkeit die das AM nicht hat
- fälschlicherweise behauptet wird, dass Erfolg mit Sicherheit eintritt
- fälschlicherweise behauptet wird, dass keine Nebenwirkung auftreten
- unwahre Zusammensetzung

# § Heilmittelwerbegesetz

## **weitere Werbeverbote**

- Werbung für nicht zugelassene aber zulassungspflichtige Produkte bzw. Anwendungsgebiete (§3a)
- Werbung in Packungsbeilagen (§4a)
- Werbung für die Verordnungsfähigkeit in der Vertragsärztlichen Versorgung außerhalb der Fachkreise (§4a)
- Werbung bei registrierten homöopathischen AM mit Anwendungsgebiet (§5)
- Werbung für Aufwandsentschädigung bei Blut-, Plasma- oder Gewebespende (§7(3))
- Werbung für Importarzneimittel nach §73 AMG (§8)

## § Heilmittelwerbegesetz

### weitere Werbeverbote

- Werbung für Fernbehandlung (§9); Ausnahme: Satz 1 ist nicht anzuwenden auf die Werbung für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist. (seit 2018 ist das Fernbehandlungsverbot gekippt – Änderung der Musterberufsordnung für Ärzte))



**dermanostic**

# §Heilmittelwerbegesetz

## **weitere Werbeverbote**

- Werbung für verschreibungspfl. AM außerhalb der Fachkreise (§10)
- Werbung für Schlafmittel und AM gegen psych. Störungen (§10)
- Werbung für Notfallkontrazeptive außerhalb der Fachkreise (§10)
- Werbung für Behandlung etc. von Krankheiten nach Anlage HWG außerhalb der Fachkreise (Suchtkrankheiten, bösartige Neubildung, Schwangerschaftskomplikationen, meldepfl. Infektionskrankheiten)

### *außerhalb der Fachkreise:*

- Arzneimittelmuster (§11)
- Mit „Prominenten“ werben die einen Arzneimittelverbrauch anregen (§11)
- Werbung gezielt an Kinder unter 14 Jahre (§11)
- mit Werbeaussagen, die nahelegen, dass die Gesundheit durch die Nichtverwendung des Arzneimittels beeinträchtigt oder durch die Verwendung verbessert werden könnte (§11)

§Urteil§

# § Heilmittelwerbegesetz

## §7 HWG Werbegaben unzulässig außer ...

- geringwertig Dinge als Werbeträger
- geringwertige Kleinigkeiten
- Kundenzeitschriften
- berufsbezogene wissenschaftliche Veranstaltungen

*Zuwendungen oder Werbegaben sind für Arzneimittel unzulässig, soweit sie entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die auf Grund des Arzneimittelgesetzes gelten*

→ [„Kuschelsocken-Urteil“ \(Juni 2014\)](#)

§Urteil§

§Urteil§

§Urteil§

# § Heilmittelwerbegesetz

## Pflichtangaben bei der AM-Werbung

### §4 (5) HWG

Nach einer Werbung in audiovisuellen Medien ist der nach Absatz 3 Satz 1 oder 2 vorgeschriebene Text einzublenden, der im Fernsehen vor neutralem Hintergrund gut lesbar wiederzugeben und gleichzeitig zu sprechen ist, sofern nicht die Angabe dieses Textes nach Absatz 3 Satz 4 entfällt. **Die Angaben nach Absatz 1 können entfallen.**

„Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen sie die Packungsbeilage und fragen sie Ihre Ärztin, ihren Arzt oder in der Apotheke“



# § Heilmittelwerbegesetz

## **Pflichtangaben bei der AM-Werbung**

„Schlupfloch“ §4 (6) – Erinnerungswerbung

- Pflichtangaben entfallen
- Erinnerungswerbung wenn mit Name des Arzneimittels, Name des Herstellers oder Hinweis „Wirkstoff:“ geworben wird
- Erinnerungswerbung ist dehnbarer Begriff
- Anwendung bei der Angabe auf Flyer, Aufstellern und Schaufensterwerbung

*Folgende Angaben sind Erinnerungswerbung:*

- *Abbildung der Packung*
- *Preis- und Mengenangabe*
- *allgemeine Anpreisung*
- *saisonaler Werbebezug*



# Aktuelle Rechtsprechung in Verbindung mit dem HWG

BGH – Urteil vom 17. Juli 2025

## § Sachverhalt

- **2016 (EuGH, C-148/15 – „Deutsche Parkinson Vereinigung“)**  
EuGH: Deutsche Rx-Preisbindung unionsrechtswidrig gegenüber EU-Versandapotheken.
- **2019–2020**  
Doc Morris gewährt Rezeptboni (3 €/Arzneimittel, max. 9 € pro Rezept).  
→ Klage des Bayerischen Apothekerverbands.
- **2022 (LG München I)**  
Verbot der Bonusaktion wegen Verstoß gegen AMG a.F., AMPPreisV und UWG.
- **2023 (OLG München)**  
bestätigt LG: Bonus = unlauterer Wettbewerb.
- **17. Juli 2025 (BGH, I ZR 74/24)**  
hebt Urteile auf:
  - Preisbindung nach AMG a.F. nicht auf EU-Versender anwendbar.
  - Bonusgewährung daher zulässig.
  - Frage zur aktuellen SGB-V-Regelung offen.

## § Änderung des Arzneimittel-Preisrechts seit 2016

- **vor 2016**
  - Einheitliche Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel (§ 78 AMG, AMPPreisV)
  - Galt für alle Apotheken, auch für EU-Versandapotheken.
- **2016 (EuGH, „Deutsche Parkinson Vereinigung“, C-148/15)**
  - Urteil: Preisbindung beschränkt den freien Warenverkehr (Art. 34 AEUV).
  - Folge: Unionsrechtswidrigkeit der Preisbindung für EU-Versandapotheken.
- **Reaktion des Gesetzgebers (2020)**
  - Streichung der alten AMG-Regelung (§ 78 Abs. 1 Satz 4 a.F.).
  - Neue Regelung im SGB V (§ 129 Abs. 3 Satz 3):
    - Vertragsärztlich verordnete Rx-Arzneimittel müssen einheitlichen Abgabepreis haben.
- **Aktuelles BGH-Urteil (2025, I ZR 74/24)**
  - Boni aus 2019/20 nur nach altem Recht zu prüfen.
  - Ergebnis: Kein Verstoß, da Preisbindung unionsrechtswidrig war.
  - Frage, ob die neue SGB-V-Regel unionsrechtskonform ist, ließ der BGH offen.

## § Reaktionen

### Versandhändler

- Beginnen umgehend mit Bonusaktionen (10–15 € pro rezeptpflichtigem Medikament)
- Auszahlung erfolgt als Bargeldbonus am Ende des Quartals
- Präsentieren das Urteil als Erfolg für Patienten und den Wettbewerb

### Apothekenverbände

- Bayerischer Apothekerverband: enttäuscht, sieht Wettbewerbsverzerrung
- Apothekerkammer Nordrhein: erste Abmahnungen (HWG, Werbung)
- BVDK: warnt vor Rabattschlacht, fordert empirische Nachweise

### Politik

- Diskussion über Nachschärfung des Preisrechts im SGB V
- Forderungen nach Schutz der Vor-Ort-Apotheken
- Teilweise Wunsch nach EU-Prüfung

### Presse

- Schlagzeilen: 'Doc Morris flutet Markt mit Rezeptboni'
- Fokus: Patientenvorteile vs. Risiken für Präsenzapotheken
- Debatte über Preisdruck und Versorgungssicherheit

## § Wie geht es weiter?



Shop Apotheke

CODE:  
Rezept2025

Nur für kurze Zeit:  
Bis zu 10 € auf jede  
E-Rezeptbestellung  
sparen!\*

Jetzt App herunterladen.

Google Play App Store

\*Gültig bis 15.08.25  
Zuzahlungsbefreit und keine Festbetragsdifferenz? Rabatt nur auf mitbestellte Produkte.  
Weitere Gutscheinbedingungen auf [shop-apotheke.com/gutscheine](https://shop-apotheke.com/gutscheine)

Sitz der Apotheke: Sevenum, Niederlande.

### Wer schreitet ein?

- Normalerweise Landesbehörden, aber länderübergreifend
- Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)
- Krankenkassen
- Apothekerverbände (Abmahnung oder Unterlassung des Verstoß gegen UWG)

### FA:

- Die **Freie Apothekerschaft** fordert ein **aufsichtsbehördliches Einschreiten** des **Bundesamtes für Soziale Sicherung (BAS)** gegen **Rabatt- und Bonusaktionen** von Versandapotheken wie DocMorris oder Shop Apotheke.  
Diese Aktionen verstoßen laut FA gegen die gesetzlich vorgeschriebene Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel, und das BAS habe eine explizite Eingriffs- und Schutzpflicht zugunsten der Vor-Ort-Apotheken

## § Wie geht es weiter?

Shop Apotheke

CODE:  
Rezept2025

Nur für kurze Zeit:  
Bis zu 10 € auf jede  
E-Rezeptbestellung  
sparen!\*

Jetzt App herunterladen.

Google Play App Store

\*Gültig bis 15.08.25  
Zuzahlungsbefreit und keine Festbetragsdifferenz? Rabatt nur auf mitbestellte Produkte.  
Weitere Gutscheinebedingungen auf shop-apotheke.com/gutscheine

Sitz der Apotheke: Sevenum, Niederlande.

Wer schreitet ein?

AKNR:

- **Abmahnung durch AKNR – Kernpunkte:**
- Die Werbung via **Rx-Boni (bis zu 15 € pro rezeptpflichtiges Medikament)** verstoße gegen das **Heilmittelwerbegesetz (HWG)**, da:
  - Boni zeitlich verzögert ausbezahlt werden (z. B. Quartalsende), und nicht „sofort beim Kauf“ wirksam sind.
  - Sie den Absatz weiterer (auch rezeptfreier) Produkte fördern.
- Die Praxis suggeriert besonders Privatversicherten einen Preisvorteil, **der faktisch nicht in vollem Umfang eintritt.**
- Die AKNR sieht hierin eine **gesetzeswidrige Werbemaßnahme** und kündigt **konsequentes Vorgehen** an.

[https://www.aknr.de/presse/pressemitteilungen/kein-freibrief-apothekerkammer-nordrhein-verschickt-erste-abmahnung-wegen-neuen-rx-rabatten?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.aknr.de/presse/pressemitteilungen/kein-freibrief-apothekerkammer-nordrhein-verschickt-erste-abmahnung-wegen-neuen-rx-rabatten?utm_source=chatgpt.com)

## § Wie geht es weiter?



Shop Apotheke

CODE:  
Rezept2025

Nur für kurze Zeit:  
Bis zu 10 € auf jede  
E-Rezeptbestellung  
sparen!\*

Jetzt App herunterladen.

Google Play App Store

\*Gültig bis 15.08.25  
Zuzahlungsbefreit und keine Festbetragsdifferenz? Rabatt nur auf mitbestellte Produkte.  
Weitere Gutscheinbedingungen auf [shop-apotheke.com/gutscheine](https://shop-apotheke.com/gutscheine)

Sitz der Apotheke: Sevenum, Niederlande.

Wer schreitet ein?

Krankenkassen:

- Bisher keine offizielle Stellungnahme der Krankenkassen, obwohl die Boni eindeutig gegen Regelungen des SGB V verstoßen
- Der GKV-Spitzenverband hält sich bedeckt, verweist auf die noch unklare Vereinbarkeit der SGB V-Regelung mit EU-Recht.
- Skepsis kommt vom AOK-Bundesverband (Dirk Bürger): „Boni sind problematisch im Wettbewerb mit Präsenzapotheken; alternative Förderung (z. B. Sicherstellungszuschlag) erwägenswert.“

# § Heilmittelwerbegesetz

## Pflichtangaben bei der AM-Werbung

1. den Namen oder die Firma und den Sitz des pharmazeutischen Unternehmers,
2. die Bezeichnung des Arzneimittels,
3. die Zusammensetzung des Arzneimittels gemäß § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 Buchstabe d des Arzneimittelgesetzes,
4. die Anwendungsgebiete,
5. die Gegenanzeigen,
6. die Nebenwirkungen,
7. Warnhinweise der äußeren Umhüllung
- 7a. Verschreibungsstatus
- ...

~~„Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen sie die Packungsbeilage und fragen sie Ihren Arzt oder Apotheker“ bis 26.12.2023~~

„Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke“



# TRANSFUSIONSGESETZ

## § Transfusionsgesetz

- seit 1973 konnten Bluter mit Blutprodukten therapiert werden (gepoolte Seren aus vielen Spendern)
- zu Beginn der 80er Jahre traten weltweit Erkrankungen des Immunsystems auf (AIDS)
- Seit 1978 gibt es Verfahren, die Blutprodukte durch Hitzebehandlung frei von HI und Hepatitis C - Viren macht, Zulassung der Produkte 1981
- Verpflichtung für dieses Verfahren erst 1984/85
- von 1981-84 wurden potentiell gefährdeten Produkte weiterverwendet, da diese nicht zurückgerufen wurden und die Kostenträger auf das Aufbrauchen drängten (>4000 Betroffene)
- erst 1993 wurde der Skandal politisch aufgearbeitet
- in Folge dessen wurde 1998 das TFG erlassen



# § Ein lebendes Gesetz



**Jüngste Entwicklung (2023) markiert den Schritt von einem kollektiv pauschalisierenden Ansatz hin zu einer individuellen, diskriminierungsfreien Risikoprüfung.**

- Bis 2023 dahin waren Männer, die Sex mit Männern haben (MSM) sowie transgeschlechtliche Personen oft pauschal oder über lange Rückstellfristen von der Blutspende ausgeschlossen.
- Hintergrund: Sorge vor HIV-Infektionen durch Transfusionen.
- Statt pauschaler Ausschlüsse gilt nun eine individuelle medizinische Risikoprüfung.
- Damit zählt das individuelle Verhalten (z. B. wechselnde Partner, ungeschützter Sex) und nicht mehr die Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gruppe.
- Ziel: Nicht-Diskriminierung und gleichzeitig hohe Sicherheit der Blutprodukte.

# § Transfusionsgesetz

## TFG

### § 1 Zweck des Gesetzes

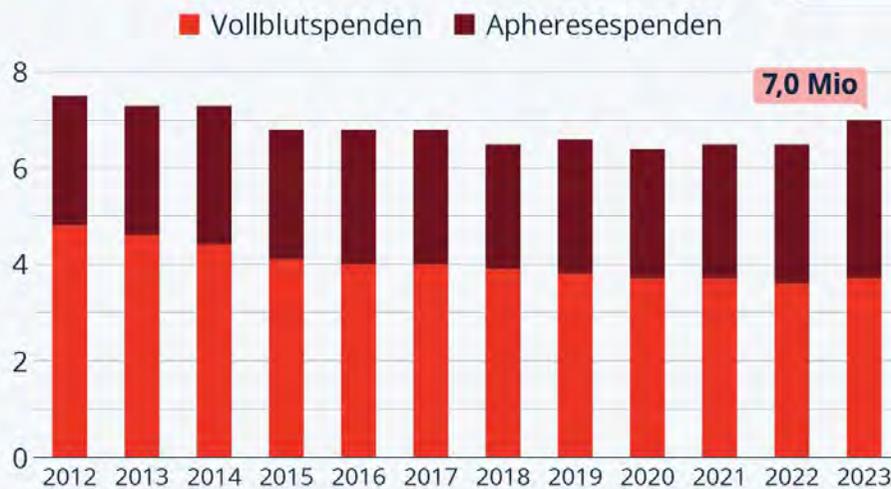
Zweck dieses Gesetzes ist es, nach Maßgabe der nachfolgenden Vorschriften zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen von Menschen und zur Anwendung von Blutprodukten für eine sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und für eine gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu sorgen und deshalb die Selbstversorgung mit Blut und Plasma auf der Basis der freiwilligen und unentgeltlichen Blutspende zu fördern.



# § Spendensituation in Deutschland

## Deutlicher Anstieg bei Blutspenden in 2023

Entwicklung des Blutspendenaufkommens in Deutschland nach Spendenart (in Mio.)\*



\* ohne Eigenblutspenden  
Quelle: Paul-Ehrlich-Institut



statista

### Vollblutspend

450ml Blut pro  
Spende  
(Männer 4-6x pro  
Jahr, Frauen 3-4x pro  
Jahr)

### Apharesespende

Erythrozyten werden  
zurückgegeben;  
(alle 6 Wochen  
möglich)

## § Weitere Fakten zu Blutkonserven

Thema	Wert / Anteil
Lebenszeit-Spender	≈ 47 % (Männer: 52 %, Frauen: 43 %)
Aktiv in letzten 12 Monaten	Männer: ≈ 22 %, Frauen: ≈ 23 %, 18-25 Jahre: ≈ 56 %
Regelmäßige Spender	≈ 3 % der Bevölkerung
Theoretisch geeignet (aber nicht aktiv)	≈ 33 %
Spenden pro 1.000 Einwohner	≈ 29,2
Täglicher Bedarf	14.000–15.000 Blutspenden
Jährlicher Bedarf	> 3 Millionen Spenden (~8.200 Durchschnitt/Tag)

### Haltbarkeit der Blutprodukte:

- EK – 42 Tage (2-8°C)
- Plasma bis zu 2 Jahren (-40°C)

### Sommerloch

- Im Sommer kommt es aufgrund der Ferien zu weniger Spenden und es fehlen daher immer wieder in der Ferienzeit Spender

# § Transfusionsgesetz

## **Bedeutung für die Apotheke**

Vorgaben des TFG wurden in ApoBetrO übernommen:

### **§17(6a)**

*Bei dem Erwerb und der Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen sind zum Zwecke der Rückverfolgung folgende Angaben aufzuzeichnen:*

- 1. die Bezeichnung des Arzneimittels,*
- 2. die Chargenbezeichnung und die Menge des Arzneimittels,*
- 3. das Datum des Erwerbs und der Abgabe,*
- 4. Name und Anschrift des verschreibenden Arztes sowie Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten und*
- 5. Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse des Patienten oder bei der für die Arztpraxis bestimmten Abgabe der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes.*

# § Transfusionsgesetz

## **Bedeutung für die Apotheke**

Vorgaben des TFG wurden in ApoBetrO übernommen:

### **§22 (4)**

*Abweichend von Absatz 1 sind die Aufzeichnungen nach § 17 Abs. 6a mindestens dreißig Jahre aufzubewahren oder zu speichern und zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung oder Speicherung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt oder gespeichert, sind sie zu anonymisieren.*

## § Medizinischer Blutegel

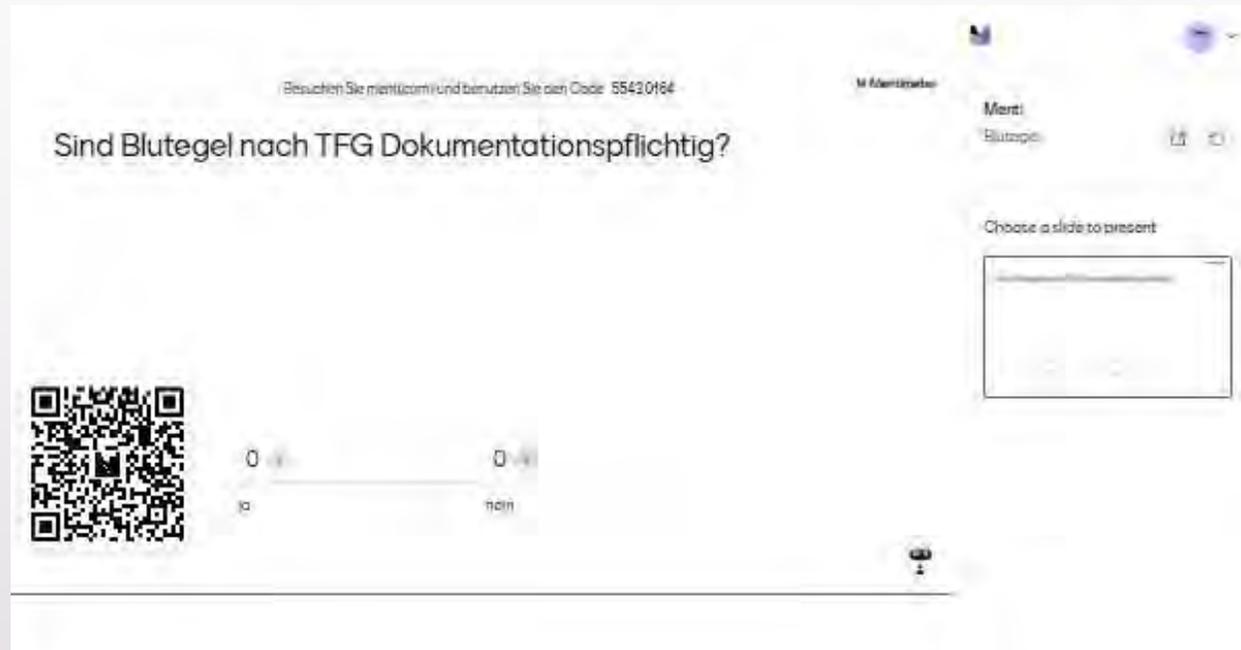
*Hirudo medicinalis*

<https://www.youtube.com/watch?v=Ks5QscXdO18>



- Blutegel sind Arzneimittel nach §2 (1) AMG und zulassungspflichtige FAM §21 AMG
- es sollten nur Zuchtegel in der Therapie zu verwenden
- Zuchtegel werden mit Rinderblut gefüttert und müssen nach der letzten Fütterung 32 Wochen in Quarantäne bevor sie angewendet werden

# § Medizinischer Bluteigel



gewährleisten

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/Bluteigel\\_in\\_der\\_Humanmedizin.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/Bluteigel_in_der_Humanmedizin.html)



# **ARZNEIMITTELVerschreibungs-Verordnung**

## § AMVV

- Alle Stoffe die in Anlage 1 der AMVV enthalten sind, sind verschreibungspflichtig
- Arzneimittel dürfen nur nach einer ärztlichen, zahnärztliche oder tierärztlichen Verschreibung abgegeben werden (§1)
- Verschreibung gilt max. 3 Monate (§2(5))
- Verschreibungen durch Verschreibungsberechtigte aus EU, EWG und Schweiz sind gleichgestellt (§2(1a))

### § 11 Abs. 4 AM-RL

„Verordnungen dürfen längstens 28 Tage nach Ausstellungsdatum zu Lasten der Krankenkasse beliefert werden. Die Belieferungsfrist endet auch dann mit dem Ablauf ihres letzten Tages, wenn dieser auf einen Samstag, Sonntag oder einen gesetzlichen Feiertag fällt.“

[www.deutschesapothekenportal.de](http://www.deutschesapothekenportal.de)



## Eine Verschreibung muss folgende Angaben enthalten (§2(1b))

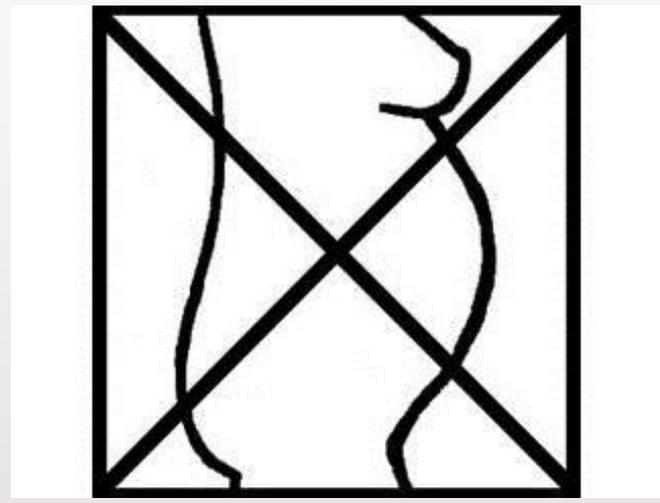
1. Name, Vorname, Berufsbezeichnung und Anschrift der Praxis oder der Klinik der verschreibenden ärztlichen, tierärztlichen oder zahnärztlichen Person (verschreibende Person) einschließlich einer Telefonnummer zur Kontaktaufnahme,
2. Datum der Ausfertigung oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, das Datum der qualifizierten elektronischen Signatur,
3. Name und Geburtsdatum der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist,
4. Bezeichnung des Fertigarzneimittels oder des Wirkstoffes einschließlich der Stärke,
  - 4a. bei einem Arzneimittel, das in der Apotheke hergestellt werden soll, die Zusammensetzung nach Art und Menge oder die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, von dem eine Teilmenge abgegeben werden soll, sowie eine Gebrauchsanweisung; einer Gebrauchsanweisung bedarf es nicht, wenn das Arzneimittel unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird;
5. Darreichungsform, sofern dazu die Bezeichnung nach Nummer 4 oder Nummer 4a nicht eindeutig ist,
6. abzugebende Menge des verschriebenen Arzneimittels,
  - 6a. sofern das Arzneimittel zur wiederholten Abgabe auf dieselbe Verschreibung bestimmt sein soll, einen Vermerk mit der Anzahl der Wiederholungen,
7. die Dosierung; dies gilt nicht, wenn dem Patienten ein Medikationsplan, der das verschriebene Arzneimittel umfasst, oder eine entsprechende schriftliche Dosierungsanweisung einer verschreibenden Person vorliegt und wenn die verschreibende Person dies in der Verschreibung kenntlich gemacht hat oder wenn das verschriebene Arzneimittel unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird,
8. Gültigkeitsdauer der Verschreibung,
9. bei tierärztlichen Verschreibungen zusätzlich
  - a) die Dosierung pro Tier und Tag, b) die Dauer der Anwendung und c) sofern das Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren verschrieben wird, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die Indikation und die Wartezeit, sowie anstelle der Angaben nach Nummer 3 der Name des Tierhalters und Zahl und Art der Tiere, bei denen das Arzneimittel angewendet werden soll, sowie bei Verschreibungen für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die Identität der Tiere,
10. die eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, deren qualifizierte elektronische Signatur.

## §AMVV

Heilungsmöglichkeiten nach AMVV (notfalls auch ohne Rücksprache)

- Geburtsdatum Patient (§2(6))
- Vorname und Telefonnummer Verordner (§2(6a))
- Datum der Ausfertigung (§2(6))
- Darreichungsform (§2(6))
- Gebrauchsanweisung (§2(6))

# § Was bedeutet das Piktogramm?



A large, empty rectangular box with a dashed border, intended for a user to provide an answer to the question above.



## §AMVV

Notfall:

§4 (1) Erlaubt die Anwendung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels keinen Aufschub, kann die verschreibende Person den Apotheker in geeigneter Weise, insbesondere fernmündlich, über die Verschreibung und deren Inhalt unterrichten. Der Apotheker hat sich über die Identität der verschreibenden Person Gewissheit zu verschaffen. Die verschreibende Person hat dem Apotheker die Verschreibung in schriftlicher oder elektronischer Form unverzüglich nachzureichen.



### **Eigenbedarf:**

§4 (2) Für den Eigenbedarf einer verschreibenden Person bedarf die Verschreibung nicht der schriftlichen oder elektronischen Form. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

### ***Wer darf was verschreiben?***

*Humanmediziner unabhängig ihrer Facharztausbildung dürfen alles.*

*Zahnmediziner nur Arzneimittel die im Sinne ihrer Profession Anwendung finden:  
Dentalpharmazeutika, Analgetika, Antibiotika, Sedativa und Rachentherapeutika*

*Tierarzt nur für Tiere, aber da auch Humanarzneimittel, wenn keine Tierarzneimittel zugelassen sind.*

## §AMVV

Homöopathische Arzneimittel die verschreibungspflichtige Wirkstoffe enthalten, sind ab D4 nicht verschreibungspflichtig.

*!BTM sind in den Anlagen des BTMG geregelt!*

## § Neu seit März 2020

### §4AMVV

(3) Die wiederholte Abgabe eines zur Anwendung bei Menschen bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimittels auf dieselbe Verschreibung bedarf der Anordnung der verschreibenden Person. Die verschreibende Person kann eine Verschreibung ausstellen, nach der eine nach der Erstabgabe sich bis zu dreimal wiederholende Abgabe erlaubt ist. Die Verschreibungen sind als Verschreibungen zur wiederholten Abgabe zu kennzeichnen. Bei der wiederholten Abgabe auf dieselbe Verschreibung ist das verschriebene Arzneimittel jeweils in derselben Packungsgröße abzugeben, die die verschreibende Person für die erstmalige Abgabe auf der Verschreibung angegeben hat.

### Alles Theorie

- **Wiederholungsrezept (Verhandlung GKV, DAV, KV zur Umsetzung)**
- **AMRL angepasst (03.07.21)**
- **Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz (GVSG) wurde im § 31 Abs. 1 Satz 5 SGB V geregelt, dass Ärzt:innen Wiederholungsverordnungen für Arzneimittel ausstellen dürfen. (seit 01.02.2025)**
- **GBA-Reglungen fehlen noch (Indikation, Wirkstoffe etc.)**
- **somit praktisch noch keine Relevanz! (Stand 09.09.2025)**



# **ANALGETIKA-WARNHINWEISVERORDNUNG**

## § AnalgetikaWarnHV

gültig seit 01.07.2018

auf Basis des §12(3) AMG erlassen:

- *(3) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Arzneimittel nur in bestimmten Packungsgrößen in den Verkehr gebracht werden dürfen und von den pharmazeutischen Unternehmern auf den Behältnissen oder, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen entsprechend zu kennzeichnen sind.*

Begründung für den  
Erlass

- Änderung zum 01.11.2022

# § AnalgetikaWarnHV

## § 1 Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung ist anzuwenden auf zur Anwendung bei Menschen bestimmte und ausschließlich zur Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen oder von Fieber vorgesehene, oral oder rektal anzuwendende, nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegende und die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol, Phenazon oder Propyphenazon enthaltende

1. Arzneimittel, die gemäß § 21 des Arzneimittelgesetzes zugelassen sind,
2. Arzneimittel, die durch Rechtsverordnung nach § 36 des Arzneimittelgesetzes von der Pflicht zur Zulassung freigestellt sind, und
3. Arzneimittel nach § 1a Absatz 8 und 9 der Apothekenbetriebsordnung.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die Prüfpräparate im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25) sind.

### **relevant für folgende Wirkstoffe:**

ASS, Dexibuprofen, Diclo, Ibu, Naproxen, Paracetamol, Phenazon und Propyphenazon

### **relevant für:**

FAM, Standardzulassungen, Rezepturen und Defekturen

# § Analgetika WarnHV

## § 2 Warnhinweis auf äußeren Umhüllungen und Behältnissen

(1) Arzneimittel nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2, die ausschließlich zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen oder Fieber vorgesehen sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn der folgende Warnhinweis angebracht ist: „Bei Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als in der Packungsbeilage vorgegeben!“

(2) Arzneimittel nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2, die ausschließlich oder auch zu anderen Zwecken als zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen oder Fieber vorgesehen sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn der folgende Warnhinweis angebracht ist: „Ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als in der Packungsbeilage vorgegeben!“

(3) Arzneimittel nach § 1 Absatz 1 Nummer 3 und 4 dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn der folgende Warnhinweis angebracht ist: „Ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als von der Apothekerin oder vom Apotheker empfohlen!“

(4) Die Warnhinweise nach den Absätzen 1 bis 3 sind in gut lesbarer Schrift dauerhaft auf der Vorderseite der äußeren Umhüllung oder, sofern nur ein Behältnis vorhanden ist, auf dem Behältnis anzubringen.

[Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis](#)

### **FAM und Standardzulassung für Schmerzmittel:**

„Bei Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als in der Packungsbeilage vorgegeben!“

### **FAM und Standardzulassung für AM mit anderen Indikationen:**

„Ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als in der Packungsbeilage vorgegeben!“

### **Rezepturen und Defekturen**

„Ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als von der Apothekerin oder vom Apotheker empfohlen!“

# § Analgetika WarnHV



[www.deutsche-apotheker-zeitung.de](http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de)

# § AnalgetikaWarnHV

## § 3 Übergangsvorschriften

(1) Arzneimittel nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2, auf die diese Verordnung in ihrer bis zum 31. Oktober 2022 geltenden Fassung noch keine Anwendung fand, dürfen ohne Warnhinweis nach § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 vom pharmazeutischen Unternehmer noch bis zum 31. Oktober 2024 im Sinne des § 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden. Großhändler und Apotheken dürfen Arzneimittel nach Satz 1 auch nach diesem Zeitpunkt im Sinne des § 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr bringen.

(2) Arzneimittel nach § 1 Absatz 1 Nummer 4, auf die diese Verordnung in ihrer bis zum 31. Oktober 2022 geltenden Fassung keine Anwendung fand, dürfen ohne Warnhinweis nach § 2 Absatz 3 noch bis zum 31. Oktober 2023 im Sinne des § 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden.

**Für Arzneimittel auf die bis Oktober 2022 die Verordnung keine Anwendung fand (bspw. Dexibuprofen) ist das Inverkehrbringen bis 31.10.2024 noch gestattet.**

Verkauf von Verpackungen ohne Warnhinweis ist bis zum Verfalldatum gestattet.

## § Evaluation zur Wirkung der Analgetika WarnHV

- bisher ist gibt es keine veröffentlichten Daten, ob die Verordnung ihren Zweck erfüllt hat