

BVerwG-Urteil vom März 2026: Ist die Versorgung mit Levo- und D-L-Methadonlösungen für den Praxisbedarf gefährdet?

(Forum Substitutionspraxis, eigener Bericht, 13. Oktober 26) Das Bundesverwaltungsgericht (BVerwG) hat mit Urteil vom 12. März 2026 - BVerwG 3 C 2.24 – zur Verunsicherung bei der Herstellung und Belieferung von Methadon- und Levomethadon-Rezepturen als Praxisbedarf durch Apotheken geführt.

Die Leitsätze des Urteils lauten:

„1. Ein Arzneimittel wird gemäß § 4 Abs. 1 Satz 1 1. Var. AMG im Voraus hergestellt, wenn im Zeitpunkt seiner Herstellung keine Verschreibung oder sonstige Anforderung für einen konkreten Patienten vorliegt. Bei der Herstellung eines Arzneimittels in der Apotheke auf Grund einer Verschreibung für den ärztlichen Praxisbedarf handelt es sich um eine Herstellung im Voraus im Sinne der Vorschrift.

2. Die Herstellung sogenannter Defekturarzneimittel im Sinne des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG kann nur auf Grund nachweislich häufiger Verschreibungen für konkrete Patienten, nicht auf Grund von Verschreibungen für den ärztlichen Praxisbedarf erfolgen.

3. Eine abgabefertige Packung im Sinne des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG ist eine Packung, die die für die Behandlung eines Patienten erforderliche Menge enthält.“

In der Sache ging es um einen Apotheker, der unter anderem Einmalspritzen mit einem Arzneimittel, das bei Augenuntersuchungen verwendet wird, sowie Darmspülmittel zur Vorbereitung von Darmspiegelungen hergestellt hatte. Grundlage für diese Rezepturen und Defekturen waren Verschreibungen für den allgemeinen Praxisbedarf.

Die Apotheken-Fachpresse fasste das Urteil zusammen: Apotheken dürfen Rezepturen nur auf Basis konkreter Verschreibungen herstellen. Eine Herstellung für den Praxisbedarf (ohne konkrete Verschreibungen, red. Anm.) ist unzulässig.

Eine **Defektur** ist ein Arzneimittel, das eine Apotheke auf Vorrat herstellt, bevor ein konkretes Rezept vorliegt: „(9) [...] Arzneimittel, das im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im Voraus an einem Tag in bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer diesen entsprechenden Menge hergestellt wird.“ (Apothekenbetriebsordnung, 1a Abs. 9 ApBetrO)

Ein **Rezepturarzneimittel** ist ein Arzneimittel, das in der Apotheke im Einzelfall auf Grund einer Verschreibung oder auf sonstige Anforderung einer einzelnen Person und nicht im Voraus hergestellt wird. (1a Abs. 8 ApBetrO)

Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden. Fertigarzneimittel sind nicht Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind. (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG), § 4 Sonstige Begriffsbestimmungen (1))

Über den Sommer zeichnete sich ab, welche Auswirkungen das Urteil in der Praxis hat: Das »Rezeptur-Urteil« des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG) führt zu erheblichen Problemen in der Praxis, weil zahlreiche Verordnungen nicht mehr rechtssicher bedient werden können. Da zahlreiche in der direkten Patientenversorgung benötigte Arzneimittel nicht dauerhaft oder nicht in geeigneter Form als zugelassene Fertigarzneimittel zur Verfügung stünden, sei die notwendige Versorgung bislang häufig über Rezepturarzneimittel erfolgt, „die auf Grundlage entsprechender Verordnungen über Praxis- oder Sprechstundenbedarf hergestellt wurden“, heißt es in einem Schreiben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG).

Apotheken, die weiterhin bestimmte Mittel und Diagnostika herstellen und als Praxisbedarf abgeben, stehen vor einem rechtlich derzeit unlösbaren Problem und laufen Gefahr, von den

Krankenkassen bei der Abrechnung auf Null retaxiert zu werden. Das hat laut Fachpresse bereits zu Versorgungsproblemen in der ambulanten und stationären Augenheilkunde und Gynäkologie geführt haben.

Die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), KBV, Pharmazieräte Deutschlands APD e.V. und Deutscher Apothekertag fordern eine Klarstellung und Lösung vom Gesetzgeber, damit es nicht zu schwerwiegenden Versorgungsengpässen kommt: „Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker fordert den Gesetzgeber auf, die Auswirkungen des gegenständlichen Urteils auf die Versorgungspraxis unverzüglich zu prüfen und eine gesetzliche Grundlage dafür zu schaffen, dass öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken Arzneimittel aufgrund einer ärztlichen Anforderung für den Praxis- und Sprechstundenbedarf rechtssicher herstellen, abgeben und abrechnen können.“

Während das Gesundheitsministerium in Nordrhein-Westfalen (NRW) Defekturen für den Sprechstundenbedarf (SSB) erlaubt, und damit auf rechtlich umstrittene Weise die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG) aushebelt, prüft das BMG noch die Versorgungslage. In die Quere kommt dem BMG das derzeit verhandelte sogenannte EU-Pharmapaket: „Die vorgesehenen Änderungen betreffen weitreichend das Arzneimittelrecht und werden umfangreiche Novellierungen durch den Bundesgesetzgeber erfordern. Da die Änderungen auch den Fertigarzneimittelbegriff betreffen, sind hinsichtlich der Bundesverwaltungsgerichtsentscheidungen Änderungen notwendig, die sowohl auf die geltende als auch die zukünftige Rechtslage passen, da das BMG keine Regelung treffen will, die nur eine kurze „Laufzeit“ hat“, heißt es in einer Stellungnahme der ABDA auf Anfrage von Forum Substitutionspraxis.

In Apotheken, die Levo- und D-L-Methadonlösungen für den Praxisbedarf herstellen, macht sich Unsicherheit breit, ob D-L-Methadon- und Levomethadonlösungen als Rezeptur für die Abgabe in Schwerpunktpraxen und -ambulanzen sowie Justizvollzugsanstalten weiterhin rechtssicher hergestellt und beliefert werden dürfen. Auch von Opioidsubstituierten wurden Befürchtungen geäußert, dass ihre Versorgung gefährdet sein könnte.

Compware Medical (CWM), Hersteller von Dispensiergeräten und Herausgeber dieses Rundbriefes, hat relevante Adressaten in der Substitutionsfachwelt frühzeitig über das Problem mit Substitutionsrezepturen informiert und in einem Positionspapier gemeinsam mit betroffenen Apotheken das BfArM aufgefordert wegen der nachweislichen Unterschiede zum entschiedenen Fall die Fortführung der bewährten Verschreibungspraxis rechtssicher zu ermöglichen:

„Die „Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur „Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution“ stellt (die) hohe Qualität der Produkte sicher.

Es handelt sich um einen bekannten, regelmäßig versorgten Patientenbestand, und um eine individuell festgelegte Therapie und Dosierung. Die patientenbezogene Verschreibungshistorie stellt sicher, dass diese Produkte nicht in einer breiten wenig überschaubaren Streuung von Patienten eingesetzt werden“, lautet die Argumentation von CWM.

Bis Redaktionsschluss ist kein Fall bekannt geworden, dass Apotheken die Herstellung von Levo- und D-L-Methadonlösungen für den Praxisbedarf untersagt wurde. Die Lage in Apotheken, Praxen, Ambulanzen und Justizvollzugsanstalten hat sich nach Angaben von CWM mittlerweile entspannt.

Nach Recherchen von Forum Substitutionspraxis wird in Fachkreisen eingeschätzt, dass Substitutionslösungen aus Apothekenherstellung nicht unter das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts fallen. Um aus der rechtlichen Grauzone rauszukommen, können Apotheken die Herstellung von D-L-Methadonlösungen und Levomethadonlösungen zur Substitution zugunsten von Fertigarzneimitteln umstellen. Zu Versorgungsengpässen durch das BVerwG-Urteil wird es nicht kommen.

Quellen:

Herstellung von Arzneimitteln in einer Apotheke - BVerwG, Urteil vom 12.03.2026 - 3 C 2.24 - [ECLI:DE:BVerwG:2026:120326U3C2.24.0]

Leitsätze:

1. Ein Arzneimittel wird gemäß § 4 Abs. 1 Satz 1 1. Var. AMG im Voraus hergestellt, wenn im Zeitpunkt seiner Herstellung keine Verschreibung oder sonstige Anforderung für einen konkreten Patienten vorliegt. Bei der Herstellung eines Arzneimittels in der Apotheke auf Grund einer Verschreibung für den ärztlichen Praxisbedarf handelt es sich um eine Herstellung im Voraus im Sinne der Vorschrift.
2. Die Herstellung sogenannter Defekturarzneimittel im Sinne des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG kann nur auf Grund nachweislich häufiger Verschreibungen für konkrete Patienten, nicht auf Grund von Verschreibungen für den ärztlichen Praxisbedarf erfolgen.
3. Eine abgabefertige Packung im Sinne des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG ist eine Packung, die die für die Behandlung eines Patienten erforderliche Menge enthält.

<https://www.bverwg.de/de/120326U3C2.24.0>

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution

Stand der Revision: 12.05.2026

https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Praktische_Hilfen/Leitlinien/Opiatsubstitution/LL_Herstellung_Abgabe_Substitutionsmittel.pdf

Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung - Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution

Bundesapothekerkammer, Stand der Revision: 12.05.2026

https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Praktische_Hilfen/Leitlinien/Opiatsubstitution/LL_Herstellung_Abgabe_Substitutionsmittel_Kommentar.pdf

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) - § 4 Sonstige Begriffsbestimmungen

(1) Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden. Fertigarzneimittel sind nicht Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind.

https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_4.html

Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO)

"Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. September 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 266) geändert worden ist"

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/BJNR005470987.html

Bundesverwaltungsgericht. Keine Rezepturerstellung auf Basis des Praxisbedarfs

Apotheken dürfen Rezepturen nur auf Grundlage konkreter Verschreibungen für Patienten herstellen. Eine Herstellung für den Praxisbedarf ist nicht erlaubt. Das hat heute das Bundesverwaltungsgericht entschieden. (Pharmazeutische Zeitung, 12.03.2026)

<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/keine-rezepturerstellung-auf-basis-des-praxisbedarfs-163580/>

Bundesverwaltungsgericht. Die feinen Unterschiede zwischen Fertig- und Rezepturarzneimitteln

Apotheken dürfen Rezepturen nur auf Basis konkreter Verschreibungen herstellen. Eine Herstellung für den Praxisbedarf ist unzulässig. Zu seinem Urteil aus dem vergangenen März hat das Bundesverwaltungsgericht nun die Begründung vorgelegt. Darin spielen Definitionen von Rezeptur- und Fertigarzneimitteln eine wichtige Rolle. (Pharmazeutische Zeitung, 28.07.2026)

<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/die-feinen-unterschiede-zwischen-fertig-und-rezepturarzneimitteln-167123/>

ABDA fordert Klarstellung: Versorgungsprobleme nach »Rezeptur-Urteil«

Das »Rezeptur-Urteil« des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG) führt zu Problemen in der Praxis, weil zahlreiche Verordnungen nicht mehr rechtssicher bedient werden können. Die ABDA fordert eine Klarstellung des Gesetzgebers, damit es nicht zu schwerwiegenden Versorgungsengpässen kommt. (Pharmazeutische Zeitung, 18.08.2026)

<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/versorgunghttps://www.pharmazeutische-zeitung.de/versorgungsprobleme-nach-rezeptur-urteil-167656/sprobleme-nach-rezeptur-urteil-167656/>

Sprechstunden- und Praxisbedarf - Nach »Rezeptur-Urteil« – Klarstellung gefordert

Nach einem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG) kommt es zu Unsicherheiten bei der Herstellung von Rezepturen für den Praxisbedarf. Die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände fordert eine Klarstellung. (Pharmazeutische Zeitung, 20.08.2026)

<https://www.pta-forum.de/nach-rezeptur-urteil-klarstellung-gefordert-167673/>

KBV drängt auf Lösung bei Rezepturen für Sprechstunden- und Praxisbedarf

Vor dem Hintergrund erheblicher Versorgungsprobleme bei Rezepturarzneimitteln für den Sprechstunden- und Praxisbedarf hat sich die KBV an das Bundesgesundheitsministerium gewandt und eine zeitnahe Anpassung der rechtlichen Vorgaben gefordert. Ziel ist es, den Praxen wieder eine adäquate Behandlung der Patienten mit Rezepturen zu ermöglichen. (KBV, 03.09.2026)

<https://www.kbv.de/praxis/tools-und-services/praxisnachrichten/2026/09-03/kbv-draengt-auf-loesung-bei-rezepturen-fuer-sprechstunden-und-praxisbedarf>

Versorgungsprobleme bei Rezepturarzneimitteln, KBV mahnt schnelle Änderung an

(...) Da zahlreiche in der direkten Patientenversorgung benötigte Arzneimittel nicht dauerhaft oder nicht in geeigneter Form als zugelassene Fertigarzneimittel zur Verfügung stünden, sei die notwendige Versorgung bislang häufig über Rezepturarzneimittel erfolgt, „die auf Grundlage entsprechender Verordnungen über Praxis- oder Sprechstundenbedarf hergestellt wurden“, heißt es in einem Schreiben der KBV an das BMG.

(...)

Die Auswirkungen seien dabei nicht nur bei üblichen Behandlungen in der Arztpraxis spürbar, sondern auch in der Notfallversorgung und beim ambulanten Operieren, so Steiner. Neben ophthalmologischen Rezepturarzneimitteln seien auch einige Notfallarzneimittel oder Antidote betroffen, für die bislang noch keine Alternativen hätten gefunden werden können.

(...)

Die KBV appelliert in dem Schreiben an das BMG, die rechtlichen Vorgaben zeitnah zu prüfen und anzupassen. Aufgrund der hohen Versorgungsrelevanz bestehe dringender Handlungsbedarf. (aerzteblatt.de, 03.09.2026)

<https://www.aerzteblatt.de/search/result/c062b258-4c4b-42fe-bb67-b023f88f8726>

„Immense Problemen in der Versorgung“. Rezepturen: KBV fordert Lösung vom BMG

„Immense Problemen in der Versorgung“. Rezepturen: KBV fordert Lösung vom BMG

Berlin - Zunehmend bekommen die Praxen mit, welche Probleme das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG) zu Rezepturen für Sprechstunden- und Praxisbedarf mit sich bringt. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) drängt auf eine Lösung. (APOTHEKE ADHOC, 03.09.2026)

<https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/politik/rezepturen-kbv-fordert-loesung-vom-bmg/>

NRW. Sprechstundenbedarf: Laumann streicht Defekturverbot

Berlin - Das Gesundheitsministerium in Nordrhein-Westfalen (NRW) erlaubt Defekturen für den Sprechstundenbedarf (SSB) – und hebt damit eine Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG) aus. (APOTHEKE ADHOC, 09.09.2026)

<https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/apothekenpraxis/laumann-streicht-defekturverbot/>

Reaktion auf BVerwG-Urteil: Laumann spricht Rezeptur-Machtwort

Nordrhein-Westfalens Gesundheitsminister Karl-Josef Laumann (CDU) hat auf das »Rezeptur-Urteil« des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG) reagiert, das in der Praxis zu Versorgungsproblemen führt. Laut einem Schreiben an die Überwachungsbehörden soll die Defektur für den Praxisbedarf wieder möglich sein. (Pharmazeutische Zeitung, 10.09.2026)

<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/laumann-spricht-https://www.pharmazeutische-zeitung.de/laumann-spricht-rezeptur-machtwort-168226/rezeptur-machtwort-168226/>

»Rezeptur-Urteil« - BMG prüft Versorgungslage

Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) hat die Folgen des »Rezeptur-Urteils« des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG) im Blick. Zwar könne es keine bundesweite Regelung geben, die Vorschläge aus NRW erscheinen dem Ministerium aber plausibel. (Pharmazeutische Zeitung, 16.09.2026)

<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/bmg-phhttps://www.pharmazeutische-zeitung.de/bmg-prueft-versorgungslage-168393/rueft-versorgungslage-168393/>

Dringlichkeitsantrag: DAT fordert Lösung für SSB-Rezepturen

Berlin - Seit dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG) dürfen Apotheken keine Rezepturen mehr an Praxen liefern. Per Dringlichkeitsantrag fordert der Deutsche Apothekertag (DAT) den Gesetzgeber auf, die Auswirkungen des Urteils zu prüfen und eine gesetzliche Grundlage im Sinne der Versorgungssicherheit zu schaffen. Der Antrag der Kammern aus Hessen und Hamburg wurde mit wenigen redaktionellen Änderungen beschlossen. (DAZ – Deutsche Apothekerzeitung, 17.09.2026)

<https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/politik/dat-fordert-loesung-fuer-ssb-rezepturen/>

Apothekertag will Rechtssicherheit bei Rezepturen für Praxisbedarf

Der Deutsche Apothekertag will sicherstellen, dass Apotheken die Arztpraxen rechtssicher mit Rezepturen – das sind individuell hergestellte Arzneimittel - für den Praxis- und Sprechstundenbedarf versorgen können. Auf der heutigen (17. September 2026) Hauptversammlung in München wurde ein entsprechender Dringlichkeitsantrag mit großer Mehrheit angenommen, der den Gesetzgeber zu einer Rechtsprüfung und Gesetzesänderung auffordert.

Im Wortlaut lautet der Beschluss wie folgt: „Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker fordert den Gesetzgeber auf, die Auswirkungen des gegenständlichen Urteils auf die Versorgungspraxis unverzüglich zu prüfen und eine gesetzliche Grundlage dafür zu schaffen, dass öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken Arzneimittel aufgrund einer ärztlichen Anforderung für den Praxis- und Sprechstundenbedarf rechtssicher herstellen, abgeben und abrechnen können.“

Das Bundesverwaltungsgericht hatte mit Urteil vom 6. März 2026 (Az. 3 C 2.24) entschieden, dass Rezepturarzneimittel im Praxisbedarf nur auf Grundlage einer patientenindividuellen Verschreibung hergestellt werden dürfen. Demnach liegt ein Rezepturarzneimittel nur dann vor, wenn die Herstellung aufgrund einer Verschreibung für einen konkreten Patienten erfolgt und das Arzneimittel gerade nicht „im Voraus“ hergestellt wird. Eine Verschreibung für den Praxisbedarf erfüllt diese Voraussetzungen nicht, da bei Praxisbedarfsverordnungen der spätere Patient zum Zeitpunkt der Herstellung noch nicht feststeht. Somit bietet derzeit nur eine Verschreibung für einen konkreten Patienten eine rechtssichere Grundlage für die Herstellung von Rezepturarzneimitteln. (ABDA, 17.09.2026)

<https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/newsroom/detail/apothekertag-will-rechtssicherheit-bei-rezepturen-fuer-praxisbedarf/>