

**Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung  
(Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz- ApoVWG)**

**Einleitung**

Das Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz hat nach dem Entwurfstext die mittel- und langfristige Sicherung eines flächendeckenden Apothekennetzes unter den Bedingungen des Fachkräftemangels, des wachsenden Stand-Land-Gefälles in der Bevölkerung und der Abwanderung von Personal in andere Beschäftigungszweige zum zentralen Ziel. Mit dem Gesetz sollen die notwendigen Rahmenbedingungen für eine bessere Arzneimittelversorgung durch Apotheken in der Fläche geschaffen werden.

Zudem sollen im Rahmen des Referentenentwurfes, verbunden mit der Aufhebung des Arztvorbehaltes, durch die Einführung von Maßnahmen zur Prävention und Früherkennung als pharmazeutische Dienstleistungen (pDL) den Apotheken auch die Durchführung von labordiagnostischen Tests im Rahmen dieser pDL und darüber hinaus auch durch die Anpassung des § 24 des Infektionsschutzgesetzes die Anwendung von Schnelltests zum Nachweis von meldepflichtigen Infektionserregern ermöglicht werden. Dabei möchte sich das BMG auf die von ihm vermutete noch vorhandene „Testinfrastruktur“ aus den vergangenen Pandemie Jahren stützen, um diese auch zukünftig flexibel und kostengünstig einsetzen zu können. Dazu beabsichtigt das BMG, den Apotheken analog vergangener Jahre die Übernahme neuer Aufgaben in der Versorgung zu ermöglichen und die Kompetenz der Apothekerinnen und Apothekern im Sinne der Patientinnen und Patienten bestmöglich zu nutzen.

Zudem wird über eine Änderung im Heilmittelwerbegesetz den Apothekern die Möglichkeit zur Werbung für Testungen außerhalb von Fachkreisen gegeben. Weiterhin soll neben Apotheken und den dort tätigen Berufsgruppen auch Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern von Pflegeeinrichtungen und in beschränktem Maße auch weiteren Berufsgruppen die Erbringung diagnostischer Tests ermöglicht werden.

Dieses Vorgehen sehen die Mitgliedslabore des ALM e.V. kritisch und lehnen dies mit Blick auf den Schutz der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung ab. Die Einführung der pharmazeutischen Dienstleistung ist auch nicht erforderlich, denn es können und sollten vielmehr die bereits etablierten und die erforderliche Qualität leistenden Strukturen der flächendeckenden und wohnortnahen fachärztlichen Labordiagnostik stärker eingebunden werden. Die in der Begründung zum Entwurf angesprochene und vermutete Testinfrastruktur in Apotheken ist heute nach unserer Kenntnis nicht mehr vorhanden. Es stellen sich zur Umsetzung der vorgesehenen Regelungen aus der Versichertensicht wichtige Fragen, auf die im Referentenentwurf noch keine Antworten gegeben werden:

- Wie sind die Anforderungen an die Ausstattung und Infrastruktur der Apotheken unter Berücksichtigung der gesetzlichen Regelungen, z.B. Biostoffverordnung, geregelt?
- Ist gewährleistet, dass Betroffene unter Einhaltung des Datenschutzes in abgetrennten Räumen zu den labordiagnostischen Tests beraten und dort auch diese Tests durchgeführt werden?
- Wie werden die Ergebnisse bis zur technischen Verfügbarkeit digitaler Lösungen dokumentiert?
- Wie erfolgt die Beratung zur Indikationsstellung, zur Diagnostik und zum Testergebnis?
- Wie wird sichergestellt, dass die gesetzlichen Vorgaben zur Qualitätssicherung nach Medizinproduktegesetz und den für Ärztinnen und Ärzte geltenden Richtlinien der Bundesärztekammer in Apotheken ebenfalls umgesetzt und eingehalten werden?
- Wie wird die Qualität des Arbeitsprozesses, der Mitarbeiterqualifikation, der eingesetzten Tests und deren Durchführung überwacht?
- Wie werden die Vorgaben des Infektionsschutzgesetzes zur Einhaltung der (elektronischen) Meldepflicht geregelt?
- Wie und aus welchen Mitteln ist die Finanzierung der Durchführung von Schnelltests auf das Vorliegen von Infektionserkrankungen durch Apotheken geregelt?
- Welche Folgen hat das für die Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung (MGV) in der vertragsärztlichen Versorgung?

Der Referentenentwurf führt nach der Einschätzung des ALM e.V. im Ergebnis zu einer unangemessenen und sachlich nicht gerechtfertigten Bevorzugung von Apotheken gegenüber Ärztinnen und Ärzten. Diese Benachteiligung der Fachärztinnen und Fachärzte für Laboratoriumsmedizin ist aufzuheben. Sie besteht darin, dass fachärztliche Labore als im GKV-Bereich primär überweisungsgebundene Einrichtungen nicht direkt von Versicherten zu Lasten der GKV aufgesucht werden können, fachärztlichen Laboren die Einrichtung und der Betrieb dezentraler Probeentnahmestellen nicht gestattet ist und für die fachärztlichen Labore weiterhin neben vielen anderen Regelungen auch die des MTBG, also des Einsatzes von staatlich geprüften Medizinischen Technologinnen und Technologen für Laboratoriumsanalytik, gelten. Diesen Regularien würden Apotheken bei Inkrafttreten der im Referentenentwurf vorgesehenen Regelungen nicht unterliegen.

Der ALM e.V. hält die im Referentenentwurf vorgenommenen Einschätzungen zu den Haushaltsausgaben und den Erfüllungsaufwänden für nicht schlüssig und sachgerecht.

Die Finanzierung der in § 129 eingeführten Leistungen soll durch ihre Einstufung als pDL aus dem dafür vorgesehenen Budget erfolgen. Eine Einschätzung wie hoch die Kosten hierfür sein werden, ist bisher nicht erfolgt bzw. im Referentenentwurf benannt worden. Aus Sicht des ALM e.V. ist hier von einer Mehrbelastung für die GKV auszugehen. Zudem ist die Durchführung von labordiagnostischen Tests in Apotheken mit einem Mehrfachen des Kostenaufwandes bei Durchführung der Tests in fachärztlichen Laboren verbunden. Auch mit Blick auf die Gesamtfinanzlage der GKV ist daher die Regelung als kritisch anzusehen. Die für die Einführung von Schnelltests im Rahmen der Änderungen des

Infektionsschutzgesetzes entstehenden finanziellen Mehrbelastungen für die Krankenkassen ist ebenso nicht näher erläutert.

Auch der Erfüllungsaufwand der Wirtschaft ist im Hinblick auf die Durchführung von Schnelltests noch zu ergänzen um die Aufwände, die in den Apotheken entstehen. Hierzu gehört der Aufbau einer gesetzeskonformen Infrastruktur, die Investition in Digitalisierung zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben zur Meldepflicht sowie die erforderlichen Maßnahmen zur Etablierung geeigneter Qualitätssicherungsmaßnahmen analog zur humanmedizinischen Versorgung. Durch die mit der Durchführung verbundenen Dokumentations- und Informationspflichten entstehen zudem noch nicht adressierte Bürokratiekosten.

Ebenso entsteht in den Verwaltungen ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand durch die Etablierung der erforderlichen Prozesse und Infrastrukturen für die Umsetzung der Meldepflicht sowie der Abrechnung der in den Apotheken durchgeführten Leistungen.

## Artikel 1

### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuches

#### **Zu Nummer 1 Buchstabe g)**

#### **Änderung § 129 Abs. 5e Sätze 2 bis 7**

#### **Stellungnahme:**

Begründet wird diese Änderung mit einer besseren Nutzung der Kompetenzen der Apotheken für die Gesundheitsversorgung durch Entlastung der Arztpraxen, da Apotheken der Bevölkerung einen niedrigschwelligen Zugang zu Gesundheitsleistungen bieten würden, insbesondere mit Blick auf Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken. Insbesondere Satz 4 Nummer 1 zielt auf Beratung und Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus als pDL („Check up“, Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen) ab. Hierbei sind wissenschaftlich anerkannte Standards zu berücksichtigen, z.B. aus den fachlichen Leitlinien der AWMF. Die Dokumentation in der ePA soll erst dann verpflichtend sein, wenn eine ePA vorhanden ist, es technisch möglich ist und die versicherte Person dem nicht widersprochen hat. Weiterhin soll der Abschluss einer Vereinbarung zwischen den Spitzenverbänden der Apotheker und der GKV im Benehmen mit dem PKV-Verband zur Vergütung innerhalb von 4 Monaten erfolgen. Im Sinne der Maßgabe „digital vor ambulant vor stationär“ ist sicherzustellen, dass von Beginn an die Ergebnisse der diagnostischen Tests digital verarbeitet werden können. Die fachärztlichen Labore leisten dieses bereits heute in der direkten Kommunikation mit Patientinnen und Patienten und auch mit Arztpraxen und Krankenhäusern.

Um die Patientensicherheit und die Qualität der Diagnostik sicherzustellen, weist der ALM e.V. jedoch auf wesentliche Anforderungen und Bedingungen hin, die durch die Apotheken bei Übernahme der Aufgaben zu erfüllen sind und die für fachärztliche Labore gelten: Zu beachten ist zunächst, dass eine Aufnahme diagnostischer Tests als pharmazeutische Dienstleistung eine klare, qualitätsgesicherte Rahmenordnung voraussetzen sollte. Diese ist selbstverständlich in der etablierten Versorgung durch fachärztliche Labore und zudem gesetzlich über das Medizinproduktegesetz vorgeschrieben und wird

überwacht. Eine Ausnahme für Apotheken ist weder sachgerecht noch im Sinne der Qualitätserwartung der Versicherten wünschenswert.

Bei der Einführung diagnostischer Tests als pDL, ist sicherzustellen, dass Laborleistungen mit venösem Plasma unter Anwendung standardisierter, validierter und qualitätssichernder Methoden erfolgen. Die Interpretation der Testergebnisse ist unter Berücksichtigung der jeweiligen methodischen Limitationen durchzuführen. Dieses Vorgehen entspricht im Übrigen den Empfehlungen der derzeit geltenden Leitlinien und Standards, insbesondere der S3-Leitlinie zur hausärztlichen Risikoberatung zur kardiovaskulären Prävention, der Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Dyslipidämie, der Nationalen Versorgungsleitlinien Hypertonie sowie der Nationalen Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes.

Konkrete Bezugspunkte aus den Leitlinien zeigen die angesprochenen notwendigen diagnostischen Grundaspekte. Sollten die folgenden Grundaspekte im Rahmen einer Neuregulierung für Apotheken nicht berücksichtigt werden, so würden die im Referentenentwurf vorgesehenen Regulierungen den wesentlichen Leitlinienempfehlungen für die Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen sowie auch des Diabetes widersprechen und damit den Versicherten keine ausreichende Versorgungsqualität zur Verfügung stellen. Zu beachten sind:

- Die Nationale Versorgungsleitlinie Hypertonie fordert eine präzise Blutdruckmessung mit klaren zeitlichen und körperlichen Vorgaben und legt fest, dass bei einer bestätigten Hypertonie eine breite Labordiagnostik sinnvoll ist (Natrium, Kalzium, eGFR, Lipidstatus mit Cholesterin, LDL-/HDL-Cholesterin und Triglyceriden, ggf. HbA1c, Urinstatus).
- Die S3-Leitlinie zur hausärztlichen Risikoberatung empfiehlt zwar regelmäßige Gesundheitsuntersuchungen als hilfreiches Beratungsinstrument. Sie stellt zusammenfassend auch fest, dass sich belastbare Hinweise auf eine Reduktion der Gesamtmortalität, kardiovaskulärer Mortalität oder des Auftretens von Schlaganfällen und koronaren Ereignissen daraus nicht ableiten ließen. Dennoch bleibt die beratende Funktion sinnvoll; diese Rolle muss bei der Umsetzung berücksichtigt werden. Ob das in Apotheken in adäquater Weise geleistet werden kann, darf bezweifelt werden.
- Die Leitlinie zur Dyslipidämie betont die Bedeutung der Erhebung von Cholesterin, HDL, LDL und Triglyceride. Ein nicht nüchterner Screen ist möglich, allerdings sind Folgeuntersuchungen mit nüchternen Proben erforderlich.
- Die Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes verlangt die Nutzung venösen Plasmas und standardisierter, qualitätsgesicherter Laborverfahren unter Berücksichtigung der jeweiligen Testlimitationen, insbesondere für Nüchternplasmaglukose (8–12 Stunden Fasten) und HbA1c; gelegentliche Plasmalösungen dienen in erster Linie dem Ausschluss, nicht der Diagnose.

Es ergibt sich daraus die Konsequenz, dass diagnostische Leistungen im Rahmen von pDL bzw. in der Apotheken-Umgebung mit venösem Plasma, nach streng standardisierten, qualitätsgesicherten Methoden durchgeführt werden müssen. Aus dem Referentenentwurf ergibt sich jedoch nicht, in welcher Weise die diagnostischen Tests im Zusammenhang mit der neu in § 129 eingeführten pDL durchgeführt werden sollen. In Apotheken tätiges Personal ist für die venöse Blutentnahme nicht ausgebildet.

Die Laborergebnisse sind im Kontext der vorgegebenen Testlimits und Einschränkungen der jeweiligen Verfahren zu interpretieren, wozu es einer entsprechenden Fachausbildung bedarf. Werden Untersuchungen als nicht nüchterne Bestimmungen durchgeführt, gelten diese als Ausnahmewerte, deren Ergebnisse ggf. einer Überprüfung bedürfen. Zudem ist sicherzustellen, dass die Ergebnisse ausschließlich auf digitalem Wege nach der Testsituation an den behandelnden Hausarzt geliefert werden; analoge Daten sind im Sinne der Qualität und Sicherheit zu vermeiden. Weiterhin halten wir die Beachtung folgender, bereits angesprochener Aspekte zum Schutz der Versicherten für wichtig:

- Räumliche Situation (d.h. geeignete räumliche Voraussetzungen innerhalb der Apotheke, die eine entsprechende Leistungserbringung ermöglichen in einem eigens dafür vorgesehenen und vorbereiteten Raum analog zur Durchführung von Schutzimpfungen)
- Auswahl der Testmethoden und -geräte
- Einhaltung der Vorgaben aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zum QM-System und zur Qualitätssicherung durch Erfüllung der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen.

Welchen Anteil diese neuen Leistungen im Falle einer Umsetzung des Referentenentwurfes am Gesamtvolumen der pDL ausmachen würden, wurde bisher nicht nachvollziehbar quantifiziert, was vor Einführung aber erfolgen und mit dem Versorgungsbedarf der Versicherten abgeglichen werden sollte. Die vorgesehene Vereinbarung zur Vergütung dieser Leistungen für Privatversicherte wird zugleich zu erhöhten Kosten für die PKV führen. Zudem besteht die Gefahr von erhöhten Kosten für Kostenträger bzw. Beitragszahler, wenn eine qualitativ nicht eindeutige Diagnostik durch Apotheker erfolgt oder bei auffälligen Ergebnissen eine Konsultation der betroffenen Person durch einen Arzt notwendig wird, der anschließend eine umfassende Diagnostik einleiten muss. In der Konsequenz würde dies also zu einer vermeidbaren kostenintensiven „Doppeldiagnostik“ führen.

#### **Kernbotschaften des ALM e.V.:**

- Der ALM fordert, diese vorgesehene Regelung in § 129 SGB V ersatzlos zu streichen. Sollte eine entsprechende Änderung erfolgen, ist sicherzustellen, dass diagnostische Leistungen in Apotheken ausschließlich nach klarer, qualitätsgesicherter Rahmenordnung sowie gemäß gleicher Standards erfolgen, analog zu fachärztlichen Laboren und gemäß Medizinprodukterecht. Die Ergebnisse sind gemäß geltenden Leitlinien zu interpretieren. Beratung und Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus als Teil der pDL müssen sich an wissenschaftlichen Standards orientieren.
- Ferner betont der ALM e.V. wesentliche Umsetzungsanforderungen: digitale Ergebnisübermittlung an den Hausarzt von Anfang an, geeignete räumliche und datenschutzkonforme Praxis in der Apotheke, geeignete Probenentnahme sowie Testmethoden- und Gerätewahl, QM- und Qualitätsstandards nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Der ALM e.V. warnt weiterhin vor fehlender Quantifizierung des Leistungsumfangs, möglichen Mehrkosten für GKV- und Privatversicherte, sowie Risiken einer „Doppeldiagnostik“.

## Artikel 7

### Änderung des Infektionsschutzgesetzes

#### **Neue Regelungen des Entwurfs zu patientennahen Schnelltests sowie zu Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung: Änderung § 8 Abs. 1 Nummer 1 und 2 sowie § 24 (Art. 7 Nr. 4 sowie Art. 7 Nr. 6 des RefE)**

##### Stellungnahme:

Die teilweise Aufhebung des Arztvorbehaltes für Apothekerinnen und Apotheker sowie dem in der Apotheke tätigen pharmazeutischen Personal für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests bei Testungen auf das Adenovirus, Influenzaviren, das Norovirus, Respiratorische Synzytial Viren und das Rotavirus verwendet werden, ist weder sachgerecht noch erforderlich für die Sicherstellung der flächendeckenden und wohnortnahen Versorgung oder einen niedrigschwelligen Zugang von Patientinnen und Patienten zur Diagnostik.

Sie stellt eine inakzeptable Benachteiligung der Fachgruppen in der vertragsärztlichen Versorgung, die nur auf Überweisung tätig werden dürfen, dar. Diese Benachteiligung kann durch die vorgeschlagene Aufnahme von Absatz 5 in § 82 SGB V aufgehoben werden, wodurch die Partner der Gesamtverträge dazu verpflichtet sind, bei festgestellter bzw. drohender Unterversorgung die direkte Inanspruchnahme der Labore durch Patientinnen und Patienten zu ermöglichen. Damit erhalten die Versicherten auch einen direkten Zugang zur bereits etablierten qualitätsgesicherten In-vitro-Labordiagnostik auf dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens und der Technik. Die Aufhebung des Arztvorbehaltes im Infektionsschutzgesetz erübrigt sich damit.

Defizite im Hinblick auf die Versorgung der Bevölkerung bei den genannten Erkrankungen sind weder bekannt noch belegt. Es besteht also kein Bedarf einer Öffnung der Versorgung für arztfremde Berufsgruppen. Gegen die teilweise Aufhebung des Arztvorbehaltes sprechen die Aspekte, die zum Teil bereits an anderer Stelle genannt sind:

- Weder Apothekerinnen und Apotheker noch das dort tätige pharmazeutischen Personal sind für die Anwendung von diagnostischen Tests ausgebildet bzw. fachlich geschult. Dies ist die Kernkompetenz von Ärztinnen und Ärzte, weswegen die Feststellung/Diagnose von Infektionserkrankungen sowie die hierzu erforderliche In-vitro-Diagnostik in ärztliche Verantwortung gehört.
- Patientennahe Schnelltests, insbesondere Antigenbasierte Tests, sind hinsichtlich ihrer diagnostischen Leistungsdaten den molekularbiologischen Verfahren im fachärztlichen Labor deutlich unterlegen und daher in der kurativen Diagnostik nicht geeignet. Deswegen sind solche Tests im EBM auch nicht erstattungsfähig bzw. abrechenbar.

Aus den vorgenannten Gründen ist die Regelung zu streichen und nicht weiter zu verfolgen.

Sofern der Gesetzgeber bei der beabsichtigten Regelung bleiben möchte, sind zwingend die nachfolgenden Punkte zusätzlich zu regeln, um die bestmögliche Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung in der ambulanten Versorgung zu gewährleisten:

- Aufnahme der Leiter von Apotheken in § 8 des Infektionsschutzgesetzes, um sie zur Einhaltung der Meldepflicht nach dem Infektionsschutzgesetz zu verpflichten

- Aufnahme von Apothekerinnen und Apothekern in den § 45 des Infektionsschutzgesetzes und Schaffung eines entsprechenden Regelungstatbestandes, da der Begriff „Schnelltest“ hinsichtlich der Testmethode und des Formats nicht konkretisiert wurde.
- Verpflichtung der Apotheken zur Einhaltung der gesetzlichen Regelungen zur Qualitätssicherung
- Verpflichtung der Apotheken zur Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften hinsichtlich des betrieblichen Arbeitsschutzes durch Einhaltung der Biostoffverordnung, der TRBA 250. Die in der Begründung zu Nr. 5 getroffene Einschätzung, dass es sich bei dieser Regelung nicht um hochpathogene Erreger handele, ist nicht zutreffend. Neben dem Umstand, dass je nach Erreger und klinischer Symptomatik hochinfektiöse Patientinnen und Patienten in die Apotheke kommen und somit eine Gefährdung für andere darstellen können, sind auch die Proben, die vor Ort entnommen oder von den Patientinnen und Patienten gegebenenfalls mitgebracht werden, als teils hochinfektiös einzustufen.

Die teilweise Aufhebung des Arztvorbehaltes in § 24 Infektionsschutzgesetz für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests bei Testungen auf das Adenovirus, Influenzaviren, das Norovirus, Respiratorische Synzytial Viren und das Rotavirus verwendet werden, bewirkt eine Reihe von Folgen, die seitens der Apothekerinnen und Apotheker zu beachten und vom Gesetzgeber gegebenenfalls noch zu regeln sind. Konsequenterweise müssten dann die Apothekerinnen und Apothekern auf die Grundsätze des § 72 SGB V, nämlich die Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung es allgemein anerkannten Standards der medizinischen Erkenntnisse in geeigneter Weise, verpflichtet werden. Der ALM e.V. fordert für den Fall, dass der Gesetzgeber an der insgesamt weder zielführenden noch sachgerechten Regelung festhalten will, dass auch in einer Apotheke die in der Versorgung von Patientinnen und Patienten durch die Humanmedizin geltenden Rahmenbedingungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen einzuhalten sind.

Dazu gehören exemplarisch:

- Infrastruktur und Ausstattung
  - Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV)
  - Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250
  - Biostoffverordnung (BioStoffV)
- Qualitätssicherung
  - Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK), die für fachärztliche Labore gilt und deren Einhaltung bei einem Inkrafttreten der Regularien des Referentenentwurfes in Apotheken sichergestellt werden muss.

Apothekerinnen und Apotheker sowie das pharmazeutische Personal sind den Ansprüchen an eine qualitativ bestmögliche Versorgung mit In-vitro-Diagnostik entsprechend vertiefend auszubilden:

- Medizinische Kenntnisse zu Erkrankungen,

- Kenntnisse zur Anamneseerstellung, die bei Infektionserkrankungen stets die Frage des Risikos von Ausbrüchen beinhaltet (Familie, Betriebe, Menschen in der Lebensmittelverarbeitung)
- die Indikationsstellung für Laboruntersuchung unter Berücksichtigung von Leitlinien,
- Kenntnisse der sachgerechten Probenentnahme,
- Kenntnisse zur Auswahl diagnostisch bestmöglicher Labormethoden für den Nachweis von Infektionserregern (Bewertung diagnostischer Leistungsdaten der Tests)
- Kenntnisse zur IVDR, Qualitätssicherung und Plausibilitätsprüfung
- Kenntnisse zur Ergebnisinterpretation einschließlich der Berücksichtigung der Differentialdiagnose.

An den Beispielen der Indikationsstellung, der für die Diagnostik erforderlichen Infrastruktur und der Qualitätssicherung sei die vorgenannte Problematik verdeutlicht. In der S2k-Leitlinie Gastrointestinale Infektionen der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS)<sup>1</sup> ist im Kapitel 1 zur Diagnostik der ambulant erworbenen Gastroenteritis als wichtige Empfehlung enthalten: „Eine Erregerdiagnostik soll nur dann durchgeführt werden, wenn sich aus dem Ergebnis erwartungsgemäß medizinische, organisatorische oder melderechtliche Konsequenzen ergeben“ (starke Empfehlung, starker Konsens).

Zur Umsetzung dieser Leitlinie fehlt es Apothekerinnen und Apothekern an entsprechender Ausbildung. Das stets erforderliche Anamnesegespräch erfordert eine Umgebung, in der Patientinnen und Patienten geschützt und unter Einhaltung der Schweigepflicht befragt und körperlich untersucht werden können. Die Apothekerinnen und Apotheker erhalten zur körperlichen Untersuchung ebenfalls keine Ausbildung. Gemeint ist in diesem Zusammenhang mindestens die Messung der Körpertemperatur, die Inaugenscheinnahme des Mund- und Rachenraumes bei respiratorischen Infektionen und gegebenenfalls die Abdomenuntersuchung bei gastrointestinalen Infektionen sowie die sog. Stuhlvisite. Gerade in der medizinischen Differentialdiagnostik infektiöser Durchfallerkrankungen ergibt die ärztliche Anamnese sowie die entsprechende fachliche Beurteilung des Stuhlgangs und des körperlichen Status sehr wichtige Hinweise für die richtige Diagnose und zielführende Behandlung im Interesse der Patientenversorgung.

Die in der Biostoffverordnung<sup>2</sup> und in den Technischen Regeln TRBA 250 für Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege<sup>3</sup> enthaltenen Vorschriften für den Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen sind auch in Apotheken zu berücksichtigen bei der Anwendung von patientennahen Schnelltests. Insbesondere bei Infektionserregern mit einer hohen Ansteckungsfähigkeit, zu denen die hier in Rede stehenden Erreger gehören, ist sicherzustellen, dass eine Übertragung im Zusammenhang mit der Anwendung von diagnostischen Tests ausgeschlossen ist. Daraus folgt, dass die Apotheke eine räumliche Infrastruktur zur Verfügung haben muss, die diesen Anforderungen gerecht wird. Es ist ohnehin kaum vorstellbar, dass Erkrankte, die gegebenenfalls noch

---

<sup>1</sup> [https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-024m\\_S2k\\_KF\\_Gastrointestinale\\_Infektionen\\_2023-06.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-024m_S2k_KF_Gastrointestinale_Infektionen_2023-06.pdf), zuletzt aufgerufen am 18.06.2024

<sup>2</sup> [https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv\\_2013/BioStoffV.pdf](https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/BioStoffV.pdf), zuletzt aufgerufen am 18.06.2024

<sup>3</sup> <https://www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/TRBA/TRBA-250.html>, zuletzt aufgerufen am 18.06.2024

hochinfektiös sind, in eine Apotheke kommen und möglicherweise auch selbst entnommene Proben mitbringen. Hierdurch entsteht ein nicht kalkulierbares Risiko einer Übertragung auf Unbeteiligte. Gleiches gilt auch für die Räume, in denen die Durchführung der Tests vorgesehen sein sollte.

In der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung ist die Einhaltung des Medizinproduktrechtes und hier der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) Pflicht<sup>4</sup>, wonach vor Durchführung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik sowie zur Aufrechterhaltung von Qualität und Sicherheit Voraussetzung ist (§ 9 Absatz 1). Die Grundlage für den Nachweis bildet der Teil A der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen<sup>5</sup>. Dies muss analog für Apotheken gelten, die In-vitro-diagnostische Laboruntersuchungen, auch im Format der patientennahen Schnelltests, anwenden. Eine solche Regelung ist zur Qualitätssicherung zwingend aufzunehmen, sollte das BMG an der grundsätzlichen Entscheidung festhalten wollen.

Die vorgenannten Rahmenbedingungen sind in der humanmedizinischen Versorgung obligat. Vor diesem Hintergrund ist die vorgesehene Regelung zu streichen. Die beabsichtigte Neufassung des § 24 IfSG ist nicht erforderlich und daher zu streichen.

#### **Kernbotschaften des ALM e.V.:**

- Der ALM e.V. lehnt die teilweise Aufhebung des Arztvorbehalts in der beabsichtigten Neufassung von § 24 IfSG für In-vitro-Diagnostika in Apotheken ab, da sie weder sachgerecht noch erforderlich ist und zu einer Benachteiligung der ärztlich tätigen Fachgruppen führen würde. Die vorgesehene Regelung ist ersatzlos zu streichen.
- Apothekerinnen und Apotheker sind nicht ausreichend in Indikationsstellung, Probennahme, Testauswahl, Lagerung, Plausibilitätsprüfung und Ergebnisinterpretation geschult; Schnelltests (insb. Antigen-Tests) sind diagnostisch weniger zuverlässig. Notwendig ist zudem, dass Apotheken strikte Qualitätssicherung, Infrastruktur, Arbeitsschutz (TRBA 250, BioStoffV) und Standards nach RiliBÄK erfüllen und eine entsprechende räumliche Ausstattung vorhalten müssen, um eine sichere Probenentnahme und Diagnostik zu gewährleisten. Falls der Gesetzgeber an einer Öffnung festhalten will, fordert der ALM e.V. zusätzliche Regelungen v.a. zur Schulung des Apothekenpersonals, zur Qualitätssicherung sowie zur Vermeidung von Übertragungsrisiken bei Infektionskrankheiten.

---

<sup>4</sup> <https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/MPBetreibV.pdf>, zuletzt aufgerufen am 18.06.2024

<sup>5</sup> [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/BAEK/Themen/Qualitaetssicherung/\\_Bek\\_BAEK\\_RiLi\\_BAEK\\_ONLINE\\_FINAL\\_VERS\\_26\\_05\\_2023.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Qualitaetssicherung/_Bek_BAEK_RiLi_BAEK_ONLINE_FINAL_VERS_26_05_2023.pdf), zuletzt aufgerufen am 18.06.2024

## Artikel 5

### Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

#### **Neue Regelung des Entwurfs zu Werbung für In-vitro-Diagnostika: Änderung § 12 (Art. 5 RefE)**

##### Stellungnahme:

Die Aufhebung des Werbeverbotes für Apotheken für die Durchführung von Testungen zum Nachweis von meldepflichtigen Krankheiten oder durch meldepflichtige Krankheitserreger verursachte Infektionen stellt eine nicht akzeptable Bevorzugung von Apotheken gegenüber Arztpraxen dar. Zudem verstößt die selektive Aufhebung des Werbeverbotes gegen § 3 Satz 2 Nummer 2 des Heilmittelwerbegesetzes<sup>6</sup>, wonach eine Werbung als irreführend zu bezeichnen und damit unzulässig ist, wenn fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann.

Mit der Werbung für die Durchführung von Tests zum Nachweis der im Referentenentwurf genannten Infektionserreger wird bei der Bevölkerung der Eindruck erweckt, dass diese Tests zuverlässig für die Diagnosestellung geeignet seien. Demgegenüber ist in Fachkreisen bekannt, dass gerade die aktuell gängigen patientennahen Schnelltests zum Nachweis von Infektionserregern eine schlechte diagnostische Sensitivität bei zumeist nur mäßiger Spezifität, aufweisen. Vor diesem Hintergrund wird z.B. vom Robert Koch-Institut die Verwendung von Antigentests für die Einzelanwendung grundsätzlich nicht empfohlen<sup>7</sup>. Zur gleichen Bewertung kommt die bereits erwähnte S2k-Leitlinie zu gastrointestinalen Infektionen. Vor diesem Hintergrund ist die vorgesehene Regelung im § 12 HWG abzulehnen und zu streichen. Viel mehr erscheint die bisherige Trennung aus ärztlicher Diagnose und Therapie von der Ausgabe von entsprechenden Arzneimitteln auch im Sinne eines Vier-Augen-Prinzips sachgerecht und mit einer entsprechenden Sicherheit für die Patientenversorgung ohne kommerzielle Interessen in Personalunion der Apotheken verbunden.

##### **Kernbotschaften des ALM e.V.:**

- Der ALM e.V. lehnt die Aufhebung des Werbeverbots für Apothekerinnen und Apotheker zur Durchführung von Tests auf meldepflichtige Krankheiten bzw. meldepflichtige Erreger strikt ab. Eine solche Lockerung stellt eine ungerechtfertigte Bevorzugung von Apotheken gegenüber Arztpraxen dar.
- Der ALM e.V. befürwortet stattdessen die bestehende Trennung von ärztlicher Diagnose/Therapie und der Abgabe von Arzneimitteln, inklusive eines Vier-Augen-Prinzips, um Patientensicherheit und objektive medizinische Verantwortlichkeit zu gewährleisten, ohne kommerzielle Interessen in Apotheken zu verbinden.

*Sollte der Gesetzgeber an der Umsetzung der Einführung von diagnostischen Tests festhalten, sind die folgenden Vorschriften entsprechend zu ergänzen:*

<sup>6</sup> <https://www.gesetze-im-internet.de/heilmwerbgh/WVG.pdf>, zuletzt aufgerufen am 18.06.2024

<sup>7</sup> [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber\\_Noroviren.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Noroviren.html), zuletzt aufgerufen am 18.06.2024

**Aus Sicht des ALM e.V. notwendige Ergänzungen der Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO vom 09.02.1987 i.d.F. vom 12.12.2023:**

**§ 2a – Qualitätsmanagement**

Der ALM e.V. fordert die Aufnahme einer Verpflichtung zur Erweiterung des bestehenden Qualitätsmanagement-Systems um die Inhalte, die erforderlich sind, wenn pharmazeutische Dienstleistungen (pDL) nach § 129 SGB V zur Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken angeboten werden. Ziel ist eine durchgängige Qualitätssicherung der pDL, die Transparenz, Nachvollziehbarkeit und Patientensicherheit sicherstellt. Dazu gehören standardisierte Prozesse, Dokumentation, regelmäßige Audits sowie Schulungen des Apothekenpersonals, damit diagnostische Tests sowie begleitende Beratungs- und Präventionsleistungen nach geltenden Normen zuverlässig, belastbar und kontinuierlich verbessert werden können.

**§ 3 – Apothekenpersonal**

Der ALM e.V. plädiert für eine Ergänzung, die sich mit der Qualifikation zur Durchführung von Tests befasst und sicherstellt, dass die Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MepBetrV) bzw. der Rili-BÄK eingehalten werden. Demnach müssen Personalressourcen und Qualifikationen klar definiert sein, regelmäßige Fort- und Weiterbildungen erfolgen und die Zuständigkeiten für Probenentnahme, Laborabläufe, Auswertung und Beratung eindeutig zugewiesen werden. Zudem sind geeignete Audit- und Kontrollmechanismen einzusetzen, um die fachgerechte Durchführung der Tests unter Beachtung aller relevanten gesetzlichen Vorgaben zu gewährleisten.

**§ 4 – Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume**

Der ALM e.V. fordert eine Ergänzung, dass die Betriebsräume so ausgestaltet sein müssen, dass sie die ordnungsgemäße Durchführung der pharmazeutischen Dienstleistungen nach § 129 SGB V ermöglichen. Dies umfasst insbesondere das Impfen sowie Maßnahmen zur Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken (z.B. diagnostische Tests). Gleichzeitig ist sicherzustellen, dass Versicherte eine ausreichende Privatsphäre erhalten und der Datenschutz gewahrt bleibt. Die räumliche Einrichtung soll funktional, barrierefrei und datenschutzkonform gestaltet sein, um eine sichere und vertrauenswürdige Durchführung der pDL- Leistungen zu ermöglichen.

#### **§ 4a – Hygienemaßnahmen**

Analog zu der Forderung zu § 4 ist eine Ergänzung vorzusehen, die sicherstellt, dass in den Hygienemaßnahmen explizit die Anforderungen für die Durchführung der pharmazeutischen Dienstleistungen nach § 129 SGB V berücksichtigt werden. Damit sollen sichere Hygieneabläufe, Infektionsprävention, angemessene Desinfektions- und Reinigungsstandards sowie regelmäßige Schulungen des Apothekenpersonals in Hygienevorgaben verbindlich festgelegt werden. Die Maßnahmen müssen kompatibel mit den Gesamtanforderungen der Apothekerbetriebsordnung und den jeweiligen Rechtsvorgaben sein, um Patientensicherheit und Qualität nachhaltig zu gewährleisten.

#### **Aus Sicht des ALM e.V. notwendige Ergänzungen der Ausbildungs- und Prüfungsordnung für PTA (PTA-APrv) vom 23.09.1997 i.d.F. vom 07.06.2023**

Der ALM e.V. fordert die Aufnahme von Ausbildungs- und Prüfungsinhalten für die Durchführung labordiagnostischer Tests in die PTA-Ausbildung. Dabei sollen insbesondere die Vorschriften zur internen und externen Qualitätssicherung nach den RiliBÄK-Richtlinien berücksichtigt werden. Die Inhalte richten sich zudem nach den Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MProdBetrV) und sollen sicherstellen, dass PTA befähigt sind, Laborleistungen sachgerecht durchzuführen, Ergebnisse fachgerecht zu interpretieren, Qualitätsstandards einzuhalten und eine sichere, patientenorientierte Beratung sicherzustellen. Ziel ist eine einheitliche, nachweisbare Kompetenz der PTA im Bereich der diagnostischen Tests, einschließlich der notwendigen Hygienebestimmungen, Dokumentation, Fehlersicherheit und Datenschutz.