

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

Die im Rahmen der geplanten Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) vorgesehene Möglichkeit, bestimmte Medikamente künftig ohne ärztliche Verschreibung in Apotheken abzugeben, bringt hohen Klärungsbedarf mit sich. Insofern hierunter auch die rezeptfreie Abgabe von Antibiotika zu verstehen ist, lehnen wir als Berufsverband und somit mit der erforderlichen fachlichen Expertise dies grundsätzlich und entschieden ab. Die rezeptfreie Ausgabe von Antibiotika würde nicht nur deren rationale, indikationsgerechte Anwendung unterlaufen, sondern auch das Risiko von Resistenzbildungen erheblich erhöhen. Die unkritische Abgabe und Anwendung von Antibiotika ist ein wesentlicher Faktor für die bedrohliche Zunahme von Antibiotikaresistenzen. Die Einschränkung auf bestimmte medizinische Indikationen ist an die Kernkompetenzen von Ärztinnen und Ärzten gebunden und kann grundsätzlich nicht in gleicher Qualität durch Apotheken erfolgen. Mit den geplanten Änderungen wird ein zentrales Ziel der Deutschen Antibiotikaresistenzstrategie (DART 2030) – der verantwortungsvolle Einsatz von Antiinfektiva – maximal konterkariert.

Im Zusammenhang mit der geplanten Änderung des § 24 Infektionsschutzgesetzes (IfSG) soll zudem der bisherige Arztvorbehalt in Bezug auf die Durchführung patientennaher Schnelltests in Apotheken aufgehoben werden. Künftig soll Apothekern, dem in der Apotheke tätigen pharmazeutischen Personal sowie Pflegefachpersonen die Anwendung von In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests bei Testungen auf das Adenovirus, Influenzaviren, das Norovirus, Respiratorische Synzytial Viren (RSV) und das Rotavirus verwendet werden, gestattet sein. Zudem werden Apotheken durch die Anpassung des Heilmittelwerbegesetzes ermächtigt, außerhalb von Fachkreisen Werbung für diese Testungen machen zu dürfen.

Wesentliche Aspekte einer zielgerichteten Infektionsdiagnostik sind die korrekte Indikationsstellung, das Einhalten präanalytischer Vorgaben und die Durchführung eines für die Beantwortung der Fragestellung adäquaten Tests. **Letzteres umfasst jedoch oftmals gerade nicht die Durchführung von Antigen Schnelltests sondern ggf. einer PCR.** Die Einordnung des Testergebnisses schließlich erfordert die Kenntnis Parameter-spezifischer Leistungsdaten der jeweiligen Testverfahren, die ebenfalls fachärztliches Wissen voraussetzt.

Begründung zu Artikel 6 – Änderung des Arzneimittelgesetzes:

Die Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie (DART 2030) verfolgt das Ziel, die Wirksamkeit von Antiinfektiva langfristig zu sichern und Resistenzentwicklungen durch gezielten, indizierten Einsatz zu begrenzen. Zentrale Maßnahmen sind die ärztliche Indikationsstellung, eine qualitätsgesicherte Diagnostik, die Überwachung des Antibiotikaverbrauchs in Human- und Veterinärmedizin, sowie eine vernetzte Surveillance resistenter Erreger in allen Sektoren.

Diese Prinzipien basieren auf dem One-Health-Ansatz, der Mensch, Tier und Umwelt gleichermaßen einbezieht. Sollte die geplante Gesetzesänderung die rezeptfreie Herausgabe von Antibiotika beinhalten, würde diese Strategie signifikant geschwächt, da sie die ärztliche Kontrolle aufhebt und damit zentrale Steuerungsmechanismen außer Kraft setzt. Ohne ärztliche Indikationsprüfung steigt die Gefahr, dass Antibiotika bei viralen Erkrankungen oder unspezifischen Symptomen eingenommen werden – Anwendungen, die keinen Nutzen haben, aber erheblichen Schaden verursachen. Sie fördern Resistenzentwicklung, Nebenwirkungen und Fehlgebrauch.

Antibiotika sind keine harmlosen Medikamente. Studien¹ zeigen, dass in Ländern mit leichterem Zugang zu Antibiotika sowohl der Verbrauch als auch die Resistenzraten signifikant höher sind. In diesem Zusammenhang muss auch erwähnt werden, dass nicht allen erkrankten Menschen bewusst ist, dass Antibiotika gegen Viren wirkungslos sind und sie eventuell in der Apotheke ein für sie untaugliches Medikament einfordern. Nur die ärztliche Indikationsstellung gewährleistet, dass eine bakterielle Infektion bestmöglich diagnostiziert und eine adäquate Substanz ausgewählt wird. Auch bei vermeintlich „unkomplizierten“ Infekten ist eine ärztliche Abklärung unerlässlich, da sich hier nicht selten komplexere oder atypische Verläufe verbergen, die ohne weiterführende Diagnostik und medizinische Einordnung nicht erkannt würden. Die Abgrenzung von „unkompliziert“ zu „kompliziert“ ist genuine Kernkompetenz des ärztlichen Berufs und kann ausschließlich durch diesen erfolgen. Bei einer Abgabe ohne Rezept entfällt diese Prüfung, ebenso wie die Kontrolle möglicher Wechselwirkungen und Allergien.

Eine unkontrollierte, dezentrale Nutzung von Antibiotika erschwert außerdem die Nachverfolgbarkeit von Verbrauchsdaten und Resistenzentwicklungen. Dadurch werden die nationalen Surveillance-Systeme – etwa beim RKI – geschwächt. Die flächendeckende Resistenzüberwachung, ein Kerninstrument von DART 2030 und der EU-AMR-Strategie, wäre in ihrer Aussagekraft gefährdet.

Antibiotikaresistenzen entstehen nicht isoliert in der Humanmedizin, sondern im Zusammenspiel von Human-, Tier- und Umweltsektor. Die One-Health-Strategie der WHO, FAO, WOAH und UNEP fordert ausdrücklich sektorübergreifende Steuerung, Transparenz und Zurückhaltung beim Antibiotikaeinsatz. Auch die EU-Leitlinien für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin² betonen die Notwendigkeit eines globalen, rationalen und verantwortungsvollen Einsatzes von Antibiotika. Demnach sollen Ärztinnen und Ärzte in letzter Instanz für die Entscheidung zuständig sein, ob und in welcher Form Antibiotika bei der Patientenversorgung eingesetzt werden. Sie wählen die Art, Dosierung und Dauer der Behandlung entsprechend der klinischen Erfordernisse und unter Berücksichtigung der Resistenzlage aus. Eine Änderung des Arzneimittelgesetzes, die eine rezeptfreie Abgabe ermöglicht, würde diese wichtigen Ziele missachten und Deutschlands Vorreiterrolle im internationalen Resistenzmanagement schwächen.

Die geplante Änderung des Arzneimittelgesetzes würde die zentralen Pfeiler der DART 2030 untergraben und die Resistenzentwicklung in Deutschland erheblich beschleunigen.

Antibiotika gehören in die Hand qualifizierter Ärztinnen und Ärzte, nicht in den rezeptfreien Verkauf. Jede Lockerung dieser Regelung widerspricht den Prinzipien der Patientensicherheit, der evidenzbasierten Medizin und den internationalen Zielen im Rahmen von One Health und der globalen AMR-Bekämpfung.

Begründung zu Artikel 7 – Änderung des Infektionsschutzgesetzes:

Zweifelsohne ist die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung mit Apotheken gerade in ländlichen Gebieten, in denen Abwanderung ein maßgeblicher Faktor von Versorgungslücken ist, unbedingt notwendig. Allerdings sollte dazu nicht die Diagnostik hochansteckender Infektionserreger als Mittel der Gegensteuerung herangezogen werden, zumal die Sicherstellung der flächendeckenden ärztlichen Versorgung auch für Haus- und Facharztpraxen ein aktuell drängendes Thema ist.

Die Qualität der Infektionsdiagnostik beruht in entscheidendem Maße auf einer korrekten ärztlichen Indikationsstellung hierzu und der Auswahl des richtigen Labortests. Ein per se nicht empfohlenes Testsystem, z. B. ein RSV-Antigentest bei Patientinnen/Patienten > 6 Jahre, ist auch bei korrekter Indikationsstellung inadäquat.

Bei korrekter Auswahl des Tests erhöht die Indikationsstellung die Vortestwahrscheinlichkeit und dadurch sowohl den positiven Vorhersagewert der Untersuchung (zur Beantwortung der Frage: Mit welcher Wahrscheinlichkeit ist der Patient mit einem positiven Testergebnis tatsächlich mit dem betreffenden Infektionserreger infiziert?) als auch den negativen Vorhersagewert (zur Beantwortung der Frage: Mit welcher Wahrscheinlichkeit ist der Patient mit einem negativen

Testergebnis nicht mit dem betreffenden Infektionserreger infiziert?). Das bedeutet, dass es im Einzelfall, abhängig von Anamnese, Symptomatik und Infektionsprävalenz, besser ist, keine (!) erregerbezogene Diagnostik durchzuführen. Diese Limitationen und Einschränkungen bei der Anwendung von Tests zur Diagnose von Infektionskrankheiten sind Kernelemente der Ausbildung von Ärztinnen und Ärzten. Testung ohne klinische Indikationsstellung ist medizinischer Unsinn, treibt Kosten und kann sogar gefährlich sein. Apothekerinnen und Apotheker sind fachlich nicht geschult, um eine solche ärztliche Indikationsstellung vorzunehmen.

Offen bleibt im Referentenentwurf auch, wie die Übermittlung von nach Infektionsschutzgesetz meldepflichtigen Nachweisen von Infektionserregern in den Apotheken sichergestellt werden soll. Die dadurch ausbleibenden Meldungen konterkarieren die Infektionssurveillance auf Grundlage der gesetzlichen Meldepflicht. Sollte beabsichtigt sein, die Meldepflicht zu ändern, hätte das aus o.g. Gründen erhebliche Auswirkungen auf die Qualität der Daten der Infektionssurveillance. Daher ist auch aus infektionsepidemiologischer Sicht die Beibehaltung der jetzigen Diagnostik der betreffenden Infektionserreger (für die das RKI ja gerade eine genomische Surveillance aufbaut) erforderlich.

Letztlich stellt sich in diesem Zusammenhang auch die Frage, wie die Patientin bzw. der Patient mit einem positiven Testergebnis aus der Apotheke weiter verfahren soll. Es ist keine verpflichtende Regelung zur ärztlichen Weiterbehandlung im Falle eines positiven patientennahen Schnelltests vorgesehen. Es wäre jedoch mehr als fahrlässig, den Patienten selbst die Einschätzung der Schwere ihrer Krankheit und die Entscheidung über eine mögliche Therapie zu überlassen, insbesondere wenn sie von einem negativen Erregernachweis beruhigt sind und eine differenzialdiagnostisch in Erwägung zu ziehende, andere infektiöse Ursache der Beschwerden nicht berücksichtigt würde. Eine Verpflichtung zur Nachtestung in einer Arztpraxis hingegen würde enorme zusätzliche Kosten verursachen und die ohnehin knappen Ressourcen noch zusätzlich belasten.

Nicht zu Ende gedacht ist zudem, wie eine leistungsstarke Infrastruktur in Apotheken für patientennahe Schnelltests aufgebaut werden soll. Bringen zu testende Personen das Probenmaterial selbstständig in die Apotheken? Gibt es separate Behandlungsräume zur Probenentnahme? Welche Maßnahmen zum Schutz des Apothekenpersonals und der Kundschaft der Apotheke werden umgesetzt, wenn diese mit hochinfektiösen Proben arbeiten? Einige der im Entwurf genannten Erreger (namentlich Adenoviren, Noroviren, Rotaviren) sind hochgradig umweltresistent und in geringsten Dosen infektiös, die Desinfektion aller Kontaktflächen sowie der Hände muss hier mit speziellen viruziden Desinfektionsmitteln und längerer Einwirkzeit erfolgen. Es erscheint fraglich, wie dies in den Räumlichkeiten einer Apotheke umgesetzt werden kann.

Nicht zuletzt gilt für die Durchführung von diagnostischen Tests in der Heilkunde die Richtlinie der Bundesärztekammer für Qualitätssicherung in der Laboratoriumsmedizin (RiLiBÄK), so dass auch von Apotheken, die solche Tests durchführen, deren Umsetzung zwingend gefordert werden muss. Der Umgang mit infektiösen Patienten und infektiösem Material sowie die baulichen, räumlichen und sonstigen Voraussetzungen dafür sind zudem in der Biostoffverordnung (BioStoffV) sowie den Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) geregelt, die es ebenfalls einzuhalten gilt.

Schließlich sind alle bisher verfügbaren Testsysteme zum Nachweis mikrobieller/viraler Antigene weniger sensitiv und auch weniger spezifisch als die auf dem Genomnachweis basierenden PCR-Verfahren, weshalb letztere bei diesen Erregern den labordiagnostischen Goldstandard darstellen. Aus diesem Grund wurden zum 01.07.2022 weitere (Multiplex-)PCR-Verfahren zum Nachweis relevanter Erreger in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen, sodass differenzialdiagnostisch relevante Erreger parallel untersucht werden können. Antigen-Tests hingegen sind aus gutem Grund für die Mehrzahl der angedachten Erreger im EBM nicht erstattungsfähig bzw. abrechenbar.

Für die Entscheidung über die Aufnahme von Leistungen in den EBM bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA), ob die neuen Leistungen wirtschaftlich, angemessen, notwendig und zielführend sind. Sollten die patientennahen Schnelltests in Apotheken gesetzlich Versicherten als Leistung ihrer Krankenkassen zur Verfügung stehen, muss diese Prüfung erfolgen. Sollte das nicht geplant sein, kommt mit den von den Patientinnen und Patienten selbst zu tragenden Kosten eine weitere, soziale Komponente hinzu, die dem erklärten Ziel der Verordnung entgegensteht.

Apotheken genießen in Deutschland ein hohes Ansehen, und Patientinnen und Patienten würden bei dem Angebot patientennaher Schnelltests darauf vertrauen, dass die Aussagekraft, die Durchführung sowie die Beratung einer ärztlichen Behandlung entspricht. Diesen guten Ruf würden die Apothekerinnen und Apotheker bei Umsetzung des Referentenentwurfs unnötigerweise riskieren.

Quellen

- ¹ Bell, B.G., Schellevis, F., Stobberingh, E. *et al.* A systematic review and meta-analysis of the effects of antibiotic consumption on antibiotic resistance. *BMC Infect Dis* **14**, 13 (2014).
<https://doi.org/10.1186/1471-2334-14-13>

Moura ML, Boszczowski I, Blaque M, Mussarelli RM, Fossaluzza V, Pierrotti LC, Campana G, Brandileone MC, Zanella R, Almeida SCG, Levin AS. Effect on Antimicrobial Resistance of a Policy Restricting Over-the-Counter Antimicrobial Sales in a Large Metropolitan Area, São Paulo, Brazil. *Emerg Infect Dis.* 2022 Jan;28(1):180-187. doi: 10.3201/eid2801.201928. PMID: 34932455; PMCID: PMC8714220.

Misuse und overuse als Haupttreiber von AMR (WHO Dokument):
https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance?utm_source=chatgpt.com

² EU-Leitlinien für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin (EU-Kommission, 2017/C 212/01)
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52017XC0701%2801%29>