

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

Zu den Inhalten des Referentenentwurfes bestehen seitens unserer Fachgesellschaft, der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM), sowohl grundsätzliche als auch spezifisch-fachliche Bedenken.

Antibiotika und Arzneimittel, die eine Immunität gegen Erreger von Infektionskrankheiten erreichen, sind als „soziale“ Arzneimittel besonders schützenswert, da fehlerhaftes Handeln Auswirkungen auf die gesamte menschliche Population haben kann. Apotheker spielen hierbei eine wichtige Rolle, indem sie in enger Zusammenarbeit mit der Ärzteschaft die korrekte Anwendung von Arzneimitteln sicherstellen und Patienten beraten. Die PEG als interdisziplinäre Fachgesellschaft unterstützt das „Vier-Augen-Prinzip“ über die richtige Einnahme von Arzneimitteln. Die Kernkompetenz der Apotheken ist die wohnortnahe persönliche Beratung! Insofern ist politisches Handeln gefordert, um der abnehmenden Zahl von Apotheken, insbesondere im ländlichen Raum, entgegenzuwirken.

Grundsätzlich ist bei Infektionserkrankungen – im Gegensatz zu anderen Erkrankungen – zu berücksichtigen, dass alle Maßnahmen im Zusammenhang mit ihrer Diagnostik, Therapie und Prävention nicht nur Auswirkungen für den individuellen Patienten haben, sondern durch ihre Übertragbarkeit (einschließlich von Resistenzeigenschaften) grundsätzlich auch Auswirkungen auf die Umgebung (Mensch, Tier und Umwelt) haben und somit in einen gesamtgesellschaftlichen Kontext zu stellen sind. Sowohl die globalen, ständig zunehmenden Gefahren der Multiresistenz und die Probleme ihrer qualitätsgerechten Diagnostik, die Gefahr neuer Pan-/Epidemien durch alte oder „neue“ Erreger-/varianten als auch die speziellen Ängste und Sorgen der Bevölkerung im Zusammenhang mit Impfungen müssen verantwortungsvoll betrachtet werden. Eine Übertragung dieser Aufgaben an nicht hierfür ausgebildete und qualifizierte Berufsgruppen verschärft diese Problematiken, anstatt sie zu lösen.

Wir sehen, auch im Zusammenhang mit einer Versorgung des ländlichen Raums, überhaupt keine Notwendigkeit, die strikte Trennung zwischen dem diagnostizierenden und behandelnden Arzt und dem zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Pharmazeuten/Apotheker auch nur partiell aufzuheben. Aus moralisch-ethischen Gründen darf die für den Patienten transparente und einfach nachvollziehbare scharfe Trennlinie zwischen ärztlichen und pharmazeutischen Aufgaben nicht aufgegeben werden. Der Patient muss sich einerseits sicher sein können, dass der Arzt/die Ärztin nicht nur qualifiziert für die durchzuführenden Leistungen ist, sondern er/sie auch frei von kommerziellen Interessen bei allen diagnostischen und therapeutischen Erwägungen ist. Umgekehrt müssen Patienten sich sicher sein können, dass die Leistungen, die sie in den Apotheken beziehen, von pharmazeutischem Personal bekommen, dass hierfür im Rahmen eines entsprechenden Studiums auch ausgebildet worden ist. Eine Begründung mit einem Personalmangel oder Versorgungsnotständen im ländlichen Raum sehen wir als nicht stichhaltig an, da diese Situation alle Berufsgruppen betrifft und auch die Apotheker nicht ausnimmt. Außerdem würden die zusätzlichen

Aufgaben die Belastung und Personalnot in den Apotheken nur noch verschärfen, da es sich i.d.R. – wenn richtig durchgeführt - um zeitlich relativ aufwändige Prozeduren handelt. Letztendlich ist aus unserer Sicht das über Jahrhunderte (Edikt von Salerno aus dem Jahr 1231 und nachfolgende Erlasse) bewährte, hohe ethisch-moralische Gut des Vertrauens in die spezifischen Kompetenzen beider Berufsgruppen von höherem Wert als die kurzfristige Lösung von Struktur- und/oder Versorgungsproblemen.

Spezifische Einwände:

- zu Änderungen in:
 - Artikel 1, Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, 3., § 132e Absatz 1a;
 - Artikel 2, Änderung des Apothekengesetzes, 7. § 21 Absatz 2 Nummer 1c;
 - Artikel 3, Änderung der Apothekenbetriebsordnung, 1. § 1a und § 35a Absatz 3 Satz 2;
 - Artikel 7, Änderung des Infektionsschutzgesetzes, § 20c
 - ggfs. weitere über- und nachgeordnete Gesetzes- und Verordnungswerke mit ähnlichem Inhalt

Jegliche Textstellen, die eine Erlaubnis oder Teilerlaubnis zur Verabreichung von Schutz- oder anderen Impfungen in Apotheken bzw. durch Apothekenpersonal beinhalten, werden abgelehnt und sind vollständig zu streichen.

Begründung

Nichtärztliche Berufe können niemals, auch nicht durch Lehrgänge, das gesamtumfängliche Wissen erwerben, dass zur sicheren und indikationsgerechten Durchführung von Impfungen erforderlich ist. Das umfasst nicht nur nicht die Technik der Impfstoffinjektion, sondern insbesondere auch das grundsätzliche Wissen zu den zugrundeliegenden Infektionen, Immunreaktionen, Hygieneerfordernissen und insbesondere aber die Kompetenz zur korrekten und schnellen Erkennung von Unverträglichkeitsreaktionen nach Injektion des Impfstoffes und zur Einleitung sofort notwendig werdender ärztlicher Nothilfe-Maßnahmen. Gerade im ländlichen Raum wäre ein sofortiges (minutenschnelles) ärztliches Handeln nicht gewährleistet, da gerade hier ein rechtzeitiges Eintreffen eines extra angeforderten Notarztes noch weniger gewährleistet ist als im urbanen Bereich. Hinzu kommt die umfangreiche Aufklärungspflicht über die vielgestaltigen ungewollten Impfreaktionen, für die ein umfangreiches ärztliches Wissen, ausreichend Zeit und die ärztliche Schweigepflicht erforderlich sind. Der Vollständigkeit halber sei auch auf die juristischen Implikationen aus dem § 223 StGB und des Arzthaftungsrechtes (Beweislastumkehr) mit seinen Besonderheiten bei einer Impfung (jede auch relativ unwahrscheinliche Eventualität ist bei der Aufklärung zu beachten) hingewiesen.

Bei seitens der Bundesregierung offiziell erklärten pandemischen bzw. epidemischen Lagen von nationaler Bedeutung und von der Bundesärztekammer bestätigten, unzureichenden ärztlichen Kapazitäten wäre als Ausnahme eine situationsbezogene, temporär zu erteilende Erlaubnis zur Impfstoffapplikation von entsprechend geschulten Angehörigen des Apothekerberufs auf Empfehlung der STIKO bzw. eines medizinischen Expertenrates erwägb. Hierbei sind die Art des Impfstoffes, die Präparate sowie die Applikationswege festzulegen und ggfs. anzupassen.

- zu Änderungen in:
 - Artikel 6, Änderung des Arzneimittelgesetzes, 1 und 2, § 48b
 - Artikel 7, Änderung des Infektionsschutzgesetzes, § 24
 - ggfs. weitere über- und nachgeordnete Gesetzes- und Verordnungswerke mit ähnlichem Inhalt

Jegliche Textstellen, die eine Erlaubnis oder Teilerlaubnis zur a) Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten sowie b) zur Verordnungsermächtigung in Apotheken bzw. durch Apothekenpersonal, speziell bezüglich Antibiotika und andere verordnungspflichtige Antiinfektiva, beinhalten, werden abgelehnt und sind vollständig zu streichen.

Begründung zu a)

Die Verordnung und die Durchführung der Infektionsdiagnostik stellt grundsätzlich eine ärztliche Aufgabe dar. Die Fähigkeit zur rein technischen Durchführung eines Testes ist nicht ausreichend für eine qualitätsgerechte Diagnostik und vor allem nicht ausreichend sicher für den Patienten. Die der Corona-Pandemie geschuldeten, deshalb z.T. nachvollziehbaren Fehler dürfen nicht fortgeschrieben bzw. noch ausgebaut werden und die damals getroffenen Ausnahmen vom Arztvorbehalt erwiesen sich letztendlich als Negativbeispiel. Gerade sog. Schnellteste zum Infektionsnachweis beim Menschen gehören nicht in die Hände von Laien oder anderen Berufsgruppen, da sie im Vergleich zu den regulären Testen auf Schnelligkeit ausgerichtet sind, die zulasten ihrer diagnostischen Präzision gehen. Insbesondere deren Ergebnis-Interpretation und die nachfolgende Ableitung von Maßnahmen muss mit ärztlichen Fachwissen erfolgen.

Folgende fachliche und regulatorische Gründe stehen gegen die Aufhebung des Arztvorbehaltes für die Verordnung und Durchführung von Infektionsdiagnostik:

- Fehlende Grund- und fortlaufend fortgebildete Kenntnisse und Fertigkeiten zur Präanalytik (u.a. Probenentnahme, Transport, Aufbewahrung), Analytik (Durchführung der Testverfahren, Erkennung von Testfehlern) und Postanalytik (Plausibilitätsprüfung, Befundübermittlung und -Interpretation) im nichtärztlichen Bereich;
- fehlende bauliche, räumliche und sonstige Voraussetzungen für den Umgang mit Untersuchungsmaterialien/Biostoffen (siehe BioStoffV und TRBAs);
- fehlende Erfahrung und baulich-technische sowie hygienische Voraussetzungen zum u.U. (hochfrequenten) Umgang mit infizierten Patienten und deren Ausscheidungen (= Untersuchungsmaterialien);
- Gefährdung der Kunden und Mitarbeiter der Apotheke durch provozierten Zustrom infizierter Patienten (siehe unten Ausführungen zur geplanten Werbeerlaubnis);
- fehlende Erlaubnis zu Tätigkeiten mit Krankheitserregern und fehlende Voraussetzungen, diese zu erwerben;
- fehlende Erfahrung zum Arbeitsschutz beim Umgang mit infektiösem Material;
- fehlende Erfahrung zum Produktschutz (Untersuchungsproben) bei infektiösem Material;
- fehlende Qualitätssicherung der Infektionsdiagnostik, die u.a. lt. RiLiBÄK, Mikrobiologischen Qualitätsstandards, nationalen/internationalen Leitlinien zu erbringen ist (u.a. zur Mitarbeiterqualifikation, den kompletten Analyse- und Dokumentationsprozessen);

- Abkopplung der Testdaten und sonstigen Patientendaten von den medizinischen Datensystemen mit u.U. negativen patientenindividuellen Folgen, aber auch gesamtgesellschaftlichen Folgen durch den Verlust dieser Daten für epidemiologische Auswertungen;
- unsicherer Datenschutz, gerade für sensible Testergebnisse;
- ungeklärte Aufbewahrungspflichten lt. Gesetz und möglichen Haftpflichtfordernissen für Testprotokolle und -ergebnisse.

Die rationale Auswahl eines oder mehrerer Testverfahren zur Infektionsdiagnostik braucht umfangreiche Kenntnisse zur Symptomatik von Infektionskrankheiten, dem Vorkommen der Infektionserreger je nach Stadium und Ausprägung der Infektion in den unterschiedlichen Untersuchungsmaterialien, dem Zeitpunkt ihres Vorkommens bzw. der als Reaktion gebildeten Immunprodukte (z.B. Antikörper) in den verschiedenen Untersuchungsmaterialien und den Laborparametern hinsichtlich Sensitivität, Spezifität sowie positiven und negativen Vorhersagewerten. Nur die Gesamtschau, die oft im Zusammenwirken von klinischen Fachärzten in der Ambulanz bzw. im Krankenhaus mit infektionsmedizinisch-ausgerichteten Fachärzten am Krankenbett (Facharzt für Infektionsmedizin) und den Fachärzten im mikrobiologischen Labor (Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie) – ggfs. unter Einbeziehung von Fachärzten für Hygiene und Umweltmedizin – gegeben ist, erlaubt eine sichere und schnelle Infektionsdiagnostik.

Es ist zu betonen, dass die relativ häufigen falsch-positiven und falsch-negativen Testausfälle insbesondere von Schnelltestverfahren zu dramatischen Fehleinschätzungen bei den Patienten führen können. Falsch-negative Testausfälle können dazu führen, dass Patienten auf notwendige medizinische Maßnahmen verzichten und dadurch Infektionskrankheiten verschleppen, wodurch gravierende, unter Umständen dauerhafte Folgeschäden entstehen können bzw. Patienten sogar zu Tode kommen können. Je nach Erreger gefährden solche Patienten auch (unbewusst) Kontaktpersonen z.B. in ihrer Familie bzw. ihre Umgebung allgemein. Falsch-positive Testausfälle können zur Unterlassung von differentialdiagnostischen Maßnahmen führen, wodurch nicht-infektionsbedingte, mit ähnlicher Symptomatik einhergehende Erkrankungen mit fatalen Folgen übersehen werden können. Bei bestimmten, stigmatisierten Infektionen (z.B. bei sexuell übertragbaren Erregern) können falsch-positive Ergebnisse zu Kurzschlussbehandlungen bei Patienten führen. Nur im ärztlich betreuten Kontext ist differentialdiagnostische Abwägung sowie eine umfängliche Aufklärung der Patienten zu den Konsequenzen eines Testausfalles gesichert.

Begründung zu b)

Erneut verweisen wir an dieser Stelle darauf, dass nichtärztliche Berufe niemals das gesamtumfängliche Wissen erwerben können, dass zur rationalen Verordnung von Antibiotika u. a. verordnungspflichtige Antiinfektiva erforderlich ist. Zusätzlich zu den Aspekten, die bereits oben genannt wurden, kommt hier ein weiterer, spezifischer Aspekt hinzu: Antibiotika zeigen in ihrer Wirkung immer Auswirkungen auf zwei (!) Ebenen, die patientenindividuellen und die gesellschaftlichen bzw. „sozialen“ Konsequenzen von der unmittelbaren Patientenumgebung bis hin zu nationalen und globalen Ausmaßen. Antibiotika (und Impfungen) bewirken als einzige Arzneimittel Konsequenzen über den individuellen Patienten hinaus, was mit entsprechender besonderer Verantwortung und Expertise in ihrem Einsatz einhergehen muss.

Antibiotika u.a. Antiinfektiva zielen als Besonderheit in ihrer Wirkung primär nicht auf den Patienten bzw. seine Organe/Gewebe/Körperzellen selbst, sondern auf die Mikroorganismen, die den Körper infizieren. Zusätzlich führt jede (!) Antibiotikagabe auch zu Auswirkungen auf die Mikrobiota (d.h. auf die sog. „Normalflora“) des Patienten. Deshalb können Fehler in der Antibiotikaverschreibung und –applikation:

- zur Nichteliminierung von Infektionserregern führen, die dann auf andere Menschen (aber auch Tiere und in die Umwelt) übertragen werden können und dort gleichermaßen Infektionen verursachen;
- den Selektionsdruck hin zur Generierung und Ausbreitung von Antibiotika-resistenten Erregern sowohl bei den Infektionserregern als auch bei den Mikroorganismen der „Normalflora“ erhöhen, die sich dann rapide ausbreiten können. Hinzu kommt, dass nicht nur resistente Mikroorganismen sich vermehren und ausbreiten können, sondern bereits die Resistenzeigenschaften über sog. mobile genetische Elemente auf bisher empfindliche Mikroorganismen weitergegeben werden können.

Derartige Prozesse haben zur globalen Entstehung und Ausbreitung von multiresistenten Erregern geführt, die nicht nur eine hohe zusätzliche Erkrankungslast und Sterblichkeit bedingen, sondern auch enorme sozioökonomische Kosten für die Gesundheitssysteme und die Gesellschaft insgesamt verursachen. Gerade in den Ländern, in denen Antibiotika frei verkäuflich in Apotheken und Geschäften ("over-the-counter") erhältlich sind, sind die Raten an multiresistenten Erregern besonders hoch! Alle Bemühungen Erreger-orientierter Fachgesellschaften im Verein mit den klinisch/infektionsmedizinisch ausgerichteten Fachgesellschaften zur Eindämmung der Multiresistenz (z.B. ABS-Stewardship-Maßnahmen, krankenhaushygienische Maßnahmen, Maßnahmen zur Einsparung von Antibiotika in der Tierhaltung und weitere One-Health-Konzepte) würden durch die Zulassung einer Verordnung von Antibiotika durch Apotheker/-innen konterkariert werden. Das Geschäftsmodell von Online-Apotheken würde sich mit hoher Wahrscheinlichkeit hierbei zusätzlich negativ auswirken.

Zusammenfassend sehen wir mit den infektionsmedizinische-assoziierten Änderungen nicht nur die grundsätzlichen Werte im Vertrauensverhältnis zwischen Patient – Arzt – Apotheker in Gefahr, sondern insbesondere auch die Qualität der Infektionsdiagnostik, -therapie und -prävention gefährdet. Besonders zu betonen sind die mittel- und langfristigen Folgen für die Gesundheit unsere Patienten sowohl individuell als auch im One-Health-Kontext durch die Konterkariierung bisheriger Anstrengungen zur Eindämmung von Antibiotikaresistenzen.

Sehr gern stehen wir als Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie für weitere Erläuterungen und Nachfragen zur Verfügung.