

## **Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Entwurf eines Gesetzes für eine Apothekenhonorar- und Apothekenstrukturreform**

Mit der Änderung des § 24 Infektionsschutzgesetz (IfSG) wird der dort enthaltene Arztvorbehalt in Bezug auf die Durchführung von patientennahen Schnelltests in Apotheken aufgehoben. Demnach soll Apothekern und dem in der Apotheke tätigen pharmazeutischen Personal 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 Testungen machen zu dürfen.

Als Ziele dieser Novellierung werden der flächendeckende Erhalt des Apothekennetzwerks mit persönlicher Vor-Ort-Betreuung sowie die Sicherung von flächendeckender Versorgung mit Arzneimitteln genannt. Die „positiven Erfahrungen mit niederschwelligen Testungen auf SARS-CoV-2 in den vergangenen Pandemie Jahren“ werden als Argument angeführt, die In-vitro-Diagnostik auf oben genannte Erreger auszuweiten.

Aus medizinisch-mikrobiologischer Sicht halten wir dies für überaus riskant, weil bei Anwendung von Antigenschnelltests mit einer erheblichen Anzahl von sowohl falsch-negativen als auch falsch-positiven Testergebnissen zu rechnen ist. Dies kann u. U. dazu führen, dass falsch-negativ Getestete trotz bestehender Infektion erst spät oder zu spät ärztliche Hilfe aufsuchen. Wesentliche Aspekte einer zielgerichteten Infektionsdiagnostik sind die korrekte Indikationsstellung und das Einhalten präanalytischer Vorgaben, mithin also die Sicherung einer korrekten Probengewinnung für einen Test. Beide beeinflussen erheblich die Qualität der durchgeführten Diagnostik und sind Aufgaben, die ärztliches Wissen voraussetzen und nicht von anderen Professionen in gleicher Qualität ausgeführt werden können. Zudem fehlt in Apotheken die in den Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBAs) definierte, erforderliche Infrastruktur, um mit hochinfektiösen Erregern sachgerecht umzugehen. Die In-vitro-Diagnostik würde eine Erlaubnis nach § 44 IfSG zum Umgang mit den genannten Krankheitserregern voraussetzen. Wie viele Apothekerinnen und Apotheker die im § 47 IfSG definierten Voraussetzungen (u.a. eine mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern unter Aufsicht einer Person, die im Besitz der Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern ist) überhaupt erfüllen, ist uns nicht bekannt.

Darüber hinaus würde das tatsächliche Infektionsgeschehen verschleiert, so dass Infektionsketten nicht rechtzeitig aufgedeckt werden und unkontrollierte Ausbruchssituationen entstehen könnten.

### **Begründung:**

Zweifelsohne ist die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung mit Apotheken gerade in ländlichen Gebieten, in denen Abwanderung ein maßgeblicher Faktor von Versorgungslücken ist, folgerichtig. 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. Diese Indikationsstellung erhöht die Prätestwahrscheinlichkeit 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 mit dem betreffenden Infektionserreger nicht infiziert?). Das bedeutet, dass es im Einzelfall, abhängig von Anamnese, Symptomatik und Infektionsprävalenz, besser ist, keine (!) erregerbezogene Diagnostik durchzuführen. Apothekerinnen und Apotheker sind fachlich nicht geschult, um eine solche ärztliche Indikationsstellung zu übernehmen. Der Verweis auf „positive Erfahrungen mit niederschwelligen Testungen auf SARS-CoV-2“ ist inhaltlich falsch und irreführend, da eine Vielzahl von Publikationen die Fehlanwendung dieser Tests im Rahmen von Indikation, Präanalytik, Durchführung, Qualitätssicherung etc. belegt. Aus den Besonderheiten der pandemischen Situation (in der zum vermeintlich bestmöglichen Schutz der Bevölkerung eine weitreichende Anwendung dieser Tests propagiert wurde, gegen die sich unser Berufsverband jedoch auch damals bereits frühzeitig ausgesprochen hatte) jetzt Schlussfolgerungen für die Versorgung mit diagnostischen Tests in der Routine zu ziehen, ist aus fachärztlicher Sicht nicht zu rechtfertigen.

Weiter stellt sich die Frage, für wen patientennahe Schnelltests der oben genannten Erreger in Apotheken einen Mehrwert bringt. Symptomatische Personen, die medizinische Hilfe in Anspruch nehmen, begeben sich dank niedrigschwelligen Angebots zur Diagnose und Behandlung in die Hände wohnortnaher Ärztinnen und Ärzte und erhalten gesicherte Ergebnisse als Leistung der gesetzlichen oder privaten Krankenkassen. Personen mit Symptomen, die den Gang zum Arzt bzw. zur Ärztin scheuen, werden aller Wahrscheinlichkeit nach auch Testangebote

in Apotheken nicht in Anspruch nehmen. Bleiben noch die nicht-symptomatischen Personen, die entweder ebenfalls keine Apotheke aufsuchen, da sie nicht von einer Erkrankung ausgehen, oder die aus persönlichen Gründen für sich die Durchführung der Diagnostik wünschen, für die jedoch eine ärztliche Indikationsstellung und ggf. Nichtdurchführung der Diagnostik essenziell wäre.

Offen bleibt im Referentenentwurf auch, wie die Übermittlung von nach Infektionsschutzgesetz meldepflichtigen Nachweisen von Infektionserregern bei positiver Testung auf Influenza-, Noro- und Rotaviren oder RSV 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 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. Die Dokumentation der Infektion in der Krankenakte entfällt ebenfalls, was aber für die Behandlung eventueller Folgeerkrankungen maßgeblich sein kann.

Eine Verpflichtung zur Nachtestung in einer Arztpraxis hingegen würde enorme zusätzliche Kosten verursachen und die ohnehin knappen Ressourcen noch zusätzlich belasten.

Aus unserer Sicht ebenfalls nicht zu Ende gedacht ist zudem, wie eine leistungsstarke Infrastruktur in Apotheken für patientennahe Schnelltests aufgebaut werden soll. Bringen zu testende Personen das Probematerial selbstständig in die Apotheken? Gibt es separate Behandlungsräume zur Probenentnahme? Welche Maßnahmen zum Schutz des Apothekenpersonals werden umgesetzt, wenn diese mit hochinfektiösen Proben arbeiten? Welche qualitätssichernden Auflagen müssen Apotheken erfüllen, um Testungen vornehmen zu dürfen?

All diese Fragen sind in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung verpflichtend im Sozialgesetzbuch V, in den TRBAs sowie im Medizinproduktegesetz geregelt. Ärztliche Labore arbeiten darüber hinaus verpflichtend nach der Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK) zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Die Einhaltung und Überprüfung dieser gebotenen Standards wäre zwingend auch von Apotheken zu fordern, um im Sinne des Patientenwohles zu handeln. Gerade in der Pandemie hat sich gezeigt, dass die breite Anwendung von Antigenschnelltests Missbrauchspotential hat, die Qualitätssicherung für die Versorgung mit diagnostischen Tests also ein Faktor von hoher Wichtigkeit ist. Wie diese außerhalb der etablierten Laborstrukturen gesichert werden soll, war und ist unklar.

Schließlich sind alle bisher verfügbaren Testsysteme zum Nachweis mikrobieller Antigene weniger sensitiv und auch weniger spezifisch als die auf dem Genomnachweis basierenden Polymerasekettenreaktion (PCR)-Verfahren, weshalb letztere bei diesen Erregern den labordiagnostischen Goldstandard darstellen. Aus diesem Grund wurden zum 01.07.2022 auch 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 zu tragenden Kosten eine weitere soziale Komponente hinzu, die dem erklärten Ziel der Verordnung entgegensteht.

Dürfen Apotheken nun für diese patientennahen, jedoch infektionsmedizinisch nicht sinnvollen Schnelltests auch noch Werbung machen, so wie es im Referentenentwurf vorgesehen ist, ist das nicht nur eine klare Irreführung der Bevölkerung in Bezug auf die Zuverlässigkeit dieser Tests, sondern setzt auch Betroffene unter Druck, auf eigene Kosten Leistungen in Anspruch zu nehmen, die als ärztliche Leistung durch die Versicherungen getragen sind. Apotheken genießen in Deutschland ein hohes Ansehen und Patientinnen und Patienten vertrauen bei dem Angebot patientennaher Schnelltests darauf, dass die Aussagekraft, die Durchführung sowie die Beratung entsprechend zuverlässig und vergleichbar mit der sachgerechten Behandlung bei einem Arzt/einer Ärztin ist. Diesen guten Ruf würden die Apothekerinnen und Apotheker bei Umsetzung des Referentenentwurfs unnötigerweise riskieren.