

Deutscher Bundestag  
Ausschuss für Gesundheit

15. Januar 2026

### **Kritische Anmerkungen zum geplanten Apothekenversorgung- Weiterentwicklungsgesetz (ApoVWG)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

anlässlich des geplanten Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG) möchten wir, der Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie e.V. (BÄMI e.V.), auf erhebliche Risiken hinweisen, die mit der vorgesehenen Ausweitung patientennaher Schnelltests in Apotheken verbunden sind.

Künftig soll Apothekern, dem pharmazeutischen Personal in Apotheken sowie Pflegefachpersonen die Anwendung von In-vitro-Diagnostika für Schnelltests für den Nachweis von Adenoviren, Influenzaviren, Noroviren, Respiratorische Synzytial Viren (RSV) und Rotaviren gestattet werden. Dieser Vorschlag läuft unserer Ansicht nach einer zielgerichteten, ökonomischen und indikationsgerechten Infektionsdiagnostik entgegen und wirft außerdem gravierende Fragen zu etablierten Regelungen der Arbeitssicherheit auf.

## **1. Arbeitssicherheit und rechtliche Rahmenbedingungen**

Die Durchführung diagnostischer Tests in der Medizin unterliegt klaren und verbindlichen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen, welche über viele Jahre entwickelt wurden und deren Einhaltung entscheidend ist, um verlässliche und richtige Testergebnisse zu erhalten. Maßgeblich ist hierbei die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Laboratoriumsmedizin (RiliBÄK), deren Einhaltung zwingend für alle Einrichtungen gelten muss, die diagnostische Tests durchführen – denn gerade die SARS-CoV-2-Pandemie hat gezeigt, dass Schnellteste nur sehr bedingt geeignet sind als do-it-yourself Tests. Es ist bislang völlig unklar, wie Apotheken diese Anforderungen strukturell, personell und organisatorisch erfüllen sollen oder könnten und welche Institutionen für die Überprüfung zuständig sein sollen. Insbesondere hat das Apothekenpersonal keine Ausbildung in der Diagnostik von Infektionserkrankungen erhalten, die entsprechend dem erst vor wenigen Jahren reformiertem Gesetz über die Berufe in der medizinischen Technologie staatlich examiniertem Personal in fachärztlichen Laboren. Darüber hinaus ist der Umgang mit potenziell infektiösem Probenmaterial verbindlich in der Biostoffverordnung (BioStoffV) und den Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) geregelt. Diese beinhalten unter anderem strenge Vorgaben zu baulichen Voraussetzungen, Raumkonzepten, Schutzmaßnahmen, Entsorgung, Hygieneplänen und Schulungen. Apotheken sind primär auf Arzneimittelabgabe ausgelegt – nicht jedoch auf den Umgang mit infektiösen Proben. Eine Umsetzung dieser Regelwerke im Apothekenalltag ist zumindest gegenwärtig nicht realistisch, muss aber hierfür genau wie für fachärztliche Labore gefordert werden, um Risiken für das dort tätige Personal sowie für Kundinnen und Kunden auszuschließen bzw. auf ein vertretbares Minimum zu beschränken.

## **2. Patientensicherheit und Versorgungskontinuität**

Eine qualitätsgesicherte Labordiagnostik unter ärztlicher Verantwortung ist Grundvoraussetzung für sichere, medizinisch sinnvolle und ökonomisch vertretbare Entscheidungen. Sie ermöglicht eine verlässliche Abklärung von Infektionserkrankungen sowie die gezielte Steuerung von Therapien und ist somit klar und strukturiert in den ärztlichen Behandlungsprozess eingebunden – Testen ohne ausreichende Indikation ist nicht sinnvoll und Verschwendung von Ressourcen. Die Indikationsstellung ist jedoch klar eine ärztliche Expertise. Weiter bleibt bei Schnelltests in Apotheken vollkommen offen, wie mit einem positiven Testergebnis verfahren werden soll. Das ApoVWG sieht keine verpflichtende ärztliche Weiterbehandlung oder strukturierte Anbindung an die Regelversorgung vor. Das gilt auch für negative Ergebnisse. Es wäre fahrlässig, Patientinnen und Patienten selbst die Einschätzung der Schwere ihrer Erkrankung sowie die Entscheidung über eine mögliche Therapie zu überlassen – sowohl bei (u. U. sogar falsch!) positiven Ergebnissen als auch dann, wenn ein negativer Schnelltest zu falscher Sicherheit führt und differenzialdiagnostisch relevante andere Ursachen

nicht hinreichend erwogen werden. Aufgrund der Epidemiologie zu erwartende falsch-negative Ergebnisse sind sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für deren Umfeld u. U. äußerst gefährlich.

Anders gesagt: Wie gelangt eine Patientin oder ein Patient nach einem Schnelltest in der Apotheke zuverlässig und zeitnah in eine angemessene ärztliche Behandlung? Diagnostik darf kein Selbstzweck sein, sondern muss stets der Patientensicherheit dienen. Patientenwohl bedeutet gerade nicht, dass Diagnostik losgelöst von ärztlicher Verantwortung oder in beliebigen Umgebungen stattfinden kann. Zusätzlich stellt sich die soziale Frage, warum Patientinnen und Patienten für die Kosten von Schnelltests in Apotheken selbst aufkommen sollen, obwohl diagnostische Leistungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich abgedeckt sind. Ist eine Kostenübernahme durch die Krankenkassen und eine verpflichtende Nachtestung in der Arztpraxis vorgesehen, würde dies erhebliche Mehrkosten verursachen und die ohnehin knappen personellen und strukturellen Ressourcen im Gesundheitswesen weiter belasten. Indikationsstellung, Testdurchführung und daraus abzuleitende therapeutische Maßnahmen sind medizinisch und ökonomisch sinnvoll nur durch ausgebildete Ärztinnen und Ärzte durchführbar!

### **Fazit**

Die geplante Ausweitung patientennaher Schnelltests in Apotheken verkennt die Anforderungen an qualitativ hochwertige und ökonomisch sinnvolle Diagnostik und gefährdet sowohl die Arbeits- als auch die Patientensicherheit. Infektionsdiagnostik ist kein Selbstzweck und kein niedrighwelliges Zusatzangebot, sondern ein zentraler Bestandteil ärztlich verantworteter Versorgung. Wir halten es daher für dringend erforderlich, die vorgesehenen Regelungen im ApoVWG zu überarbeiten und Fehlentwicklungen im Sinne von Qualität, Sicherheit und Versorgungskontinuität zu korrigieren, bevor sie Gesetzeskraft erlangen.

Für Rückfragen und weiterführende Gespräche stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen