

## Stellungnahme zum

### **Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Entwurf eines Gesetzes für eine Apothekenhonorar- und Apothekenstrukturreform (Apotheken-Reformgesetz – ApoRG)**

#### **A. Grundsätzliches**

Deutschland verfügt über eines der besten Gesundheitssysteme der Welt mit einer flächendeckenden Gesundheitsversorgung und vergleichsweise guten Zugangsmöglichkeiten zu den vielfältigen Gesundheitsleistungen. Über diese Bewertung besteht weitreichender Konsens. Sie stellt aber auf den Status quo ab und darf nicht darüber hinwegtäuschen, dass unser Gesundheitssystem durch die demografische Entwicklung vor einer Jahrhundert-Herausforderung steht. Die Verknappung und Überalterung des Arbeitskräfteangebots gilt in besonderer Weise für die „Health Care Professionals“ und trifft auf einen steigenden Bedarf an Gesundheitsleistungen einer alternden Gesamtbevölkerung. Schon heute zeichnen sich Fachkräftemangel und Versorgungsschwierigkeiten im ländlichen Raum ab. Es gilt, einen schnellen und niedrigschwellige Zugang zu Gesundheitsleistungen auch bei sich ändernden Rahmenbedingungen zu sichern. Dieser Herausforderung kann mit zwei zentralen Ansätzen entgegengetreten werden, und zwar mit dem stärkeren Einsatz (digitaler) Technologien zur Entlastung der Gesundheitsberufe von Routinetätigkeiten einerseits und mit der Überwindung starrer Sektorengrenzen zur Hebung von Effizienzgewinnen im System andererseits.

Angesichts dessen wird das geplante Apotheken-Reformgesetz in seiner Zielrichtung vom VDGH grundsätzlich begrüßt. Der niedrigschwellige Zugang zu Labordiagnostik, hier in Form von patientennahen Schnelltests (Point-of-care-Tests, POCT) und in Form von Eigenanwendungstests, die in den Apotheken durchgeführt bzw. vertrieben werden, kann diese Zielrichtung wirksam unterstützen. Patientennahe Tests und Eigenanwendungstests unterliegen auf dem Wege der Produktzulassung (Inverkehrbringen) zusätzlichen Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 48 der Verordnung (EU) 2017/946 über In-vitro-Diagnostika. Die Tests haben sich im Einsatz millionenfach bewährt, sie sind vergleichsweise einfach in der Handhabung und ermöglichen schnelle Testergebnisse.

Im vorliegenden Gesetzentwurf wird eine maßvolle Ausweitung der Durchführung von patientennahen Schnelltests (POCT) in Apotheken durch eine Änderung des Infektionsschutzgesetzes, flankiert durch Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes herbeigeführt. Aus Sicht des VDGH bleibt im vorliegenden Referentenentwurf aber offen, ob die Durchführung patientennaher Tests in den Apotheken eine Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung darstellt oder als Selbstzahlerleistung zu verstehen ist.

Der VDGH spricht sich an dieser Stelle dafür aus, im Referentenentwurf den Status der Durchführung patientennaher Tests in Apotheken als GKV-Leistung klarzustellen und Bestimmungen zur Regelung der Vergütung aufzunehmen. Apotheken müssen für die Durchführung patientennaher Tests neben anderem Personal abstellen, Testgeräte anschaffen und organisatorische Vorkehrungen treffen. Wenn angesichts des erforderlichen Investments für die Apotheken die Erlösseite unklar ist, besteht die Gefahr, dass sich die Mehrzahl der Apotheken dem Thema verschließt und trotz rechtlicher Möglichkeiten keine Testung anbietet. Die Intention der Gesetzgebung ginge damit ins Leere.

Zu den einzelnen Regelungen des Gesetzentwurfs nimmt der VDGH nachfolgend Stellung, sofern ein konkreter Bezug zur In-vitro-Diagnostik gegeben ist.

## B. Zu den einzelnen Regelungen

### I. Artikel 6 - Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Die vorgeschlagenen Änderungen des § 12 Heilmittelwerbegesetz werden begrüßt.

Zu Nummer 1:

Die Änderung des Absatzes 1 Satz 2 ist folgerichtig vor dem Hintergrund der mit der Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung herbeigeführten Änderungen der Medizinprodukte-Abgabeverordnung und der umfassenden Aufhebung des Laienabgabeverbots für entsprechende Eigenanwendungstests. Da künftig die Abgabe von In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung für alle in § 24 Infektionsschutzgesetz genannten Krankheiten und Erreger möglich ist, sollte auch die Werbung außerhalb von Fachkreisen ermöglicht werden.

Zu Nummer 2:

Die Einfügung eines neuen Absatzes 3, nach dem sich die Werbung durch Apothekerinnen und Apotheker auf die Durchführung von Testungen zum Nachweis der in Abschnitt A Nummer 1 der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden beziehen darf, korrespondiert zu den in Artikel 9 des Gesetzentwurfs aufgeführten Änderungen des Infektionsschutzgesetzes. Die Aufmerksamkeit für niedrigschwellige Testangebote durch Apotheken kann damit verbessert werden.

### II. Zu Artikel 9 – Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Neben zusätzlichen Durchführungsberichtigungen für Schutzimpfungen durch Apotheker sind erweiterte Möglichkeiten zur Durchführung patientennaher Schnelltests bei Testungen auf bestimmte Krankheiten und Erreger vorgesehen und zwar durch Apothekerinnen und Apotheker sowie durch das in der Apotheke tätige pharmazeutische Personal. Der VDGH befürwortet diese erweiterten Möglichkeiten grundsätzlich. Der niedrigschwellige Zugang zu Tests, die in der Durchführung als Point-of-Care-Testung im rechtlichen Sinne „professional use“ bleiben, ist sinnvoll und nutzerfreundlich.

Zu Nr. 5 (§ 24 IfSG):

Apothekern und dem in der Apotheke tätigen pharmazeutischen Personal soll künftig die Anwendung von In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests bei Testungen auf das Adenovirus, Influenzaviren, das Norovirus, Respiratorische Szyntial Viren und das Rotavirus gestattet werden. Der VDGH begrüßt die Änderung des § 24 Absatz 1 Satz 2 Nr. 1.

*Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) vertritt als Wirtschaftsverband die Interessen von mehr als 100 in Deutschland tätigen Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von 5,4 Milliarden Euro im Jahr 2023. Sie stellen Untersuchungssysteme und Reagenzien zur Diagnose menschlicher Krankheiten her, mit denen ein Umsatz von mehr als 2,3 Milliarden Euro erzielt wird, sowie Instrumente, Reagenzien, Testsysteme und Verbrauchsmaterialien für die Forschung in den Lebenswissenschaften, mit denen ein Umsatz von 3,1 Milliarden Euro erwirtschaftet wird.*