

**Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
für ein Apotheken-Reformgesetz (Apotheken-Reformgesetz - ApoRG)**

Einleitung

Das Apotheken-Reformgesetz hat nach dem Entwurfstext die mittel- und langfristige Sicherung eines flächendeckenden Apothekennetzes unter den Bedingungen des Fachkräftemangels, des wachsenden Stand-Land-Gefälles in der Bevölkerung und der Abwanderung von Personal in andere Beschäftigungszweige zum zentralen Ziel. Mit dem Gesetz sollen die notwendigen Rahmenbedingungen für eine bessere Arzneimittelversorgung durch Apotheken in der Fläche geschaffen werden.

Gleichzeitig ist vorgesehen, den Apotheken durch die Aufhebung des Arztvorbehaltes die Anwendung von Schnelltests zum Nachweis von meldepflichtigen Infektionserregern zu ermöglichen. Dabei möchte sich das BMG auf die vermeintlich noch vorhandene „Testinfrastruktur“ aus den vergangenen Pandemiejahren stützen, um diese auch zukünftig flexibel und kostengünstig einsetzen zu können. Dazu beabsichtigt das BMG, den Apotheken analog vergangener Jahre die Übernahme neue Aufgaben in der Versorgung zu ermöglichen und die Kompetenz der Apothekerinnen und Apothekern im Sinne der Patientinnen und Patienten bestmöglich zu nutzen.

In der In-Vitro-Labordiagnostik soll hierzu der § 24 des Infektionsschutzgesetzes so geändert werden, dass durch Aufhebung des Arztvorbehaltes den Apotheken die Durchführung patientennaher Schnelltests in Apotheken ermöglicht wird. Zudem wird über eine Änderung im Heilmittelwerbegesetz den Apothekern die Möglichkeit zur Werbung für Testungen außerhalb von Fachkreisen gegeben.

Dieses Vorgehen ist sehr kritisch zu sehen und zum Schutz der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung abzulehnen. Vielmehr sollten die bereits etablierten und die erforderliche Qualität leistenden Strukturen der flächendeckenden und wohnortnahmen fachärztlichen Labordiagnostik stärker eingebunden werden. Die angesprochene Testinfrastruktur in Apotheken ist heute nicht mehr vorhanden. Es stellen sich zur Umsetzung der vorgesehenen Regelungen wichtige Fragen:

- Wie sind die Anforderungen an die Ausstattung und Infrastruktur der Apotheken unter Berücksichtigung der gesetzlichen Regelungen, z.B. Biostoffverordnung, geregelt?
- Wie erfolgt die Beratung zur Indikationsstellung zur Diagnostik und zum Testergebnis?
- Wie werden die gesetzlichen Vorgaben zur Qualitätssicherung nach Medizinproduktgerecht und den für Ärztinnen und Ärzte geltenden Richtlinien der Bundesärztekammer eingehalten?
- Wie wird die Qualität des Arbeitsprozesses, der Mitarbeiterqualifikation, der eingesetzten Tests und deren Durchführung überwacht?
- Wie werden die Vorgaben des Infektionsschutzgesetzes zur Einhaltung der Meldepflicht geregelt?
- Wie und aus welchen Mitteln ist die Finanzierung der Durchführung von Schnelltests durch Apotheken geregelt?
- Welche Folgen hat das für die Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung (MGV) in der vertragsärztlichen Versorgung?

Der Referentenentwurf führt im Ergebnis zu einer unangemessenen und sachlich nicht gerechtfertigten Bevorzugung von Apothekerinnen und Apothekern gegenüber Ärztinnen und Ärzten. Die Benachteiligung der Fachärztinnen und Fachärzte für Laboratoriumsmedizin ist aufzuheben.

Der ALM e.V. hält die im Referentenentwurf vorgenommenen Einschätzungen zu den Haushaltsausgaben und den Erfüllungsaufwänden für nicht schlüssig und sachgerecht.

So führt der Referentenentwurf zu Mehrkosten in der Gesetzlichen Krankenversicherung, da nicht erwartet werden kann, dass die Bevölkerung die Inanspruchnahme dieses zusätzlichen Versorgungsangebotes selbst zu bezahlen hat. Die Versorgung mit Schnelltests einschließlich der für die Durchführung erforderlichen Personalkosten ist deutlich kostenintensiver als die im Facharztlabor etablierten und zudem diagnostisch besseren Labormethoden. Insofern sind Angaben zu den zu erwartenden Mehrausgaben und deren Finanzierung erforderlich.

Auch der Erfüllungsaufwand der Wirtschaft ist im Hinblick auf die Durchführung von Schnelltests noch zu ergänzen, um die Aufwände, die in den Apotheken entstehen. Hierzu gehört der Aufbau einer gesetzeskonformen Infrastruktur, die Investition in Digitalisierung zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben zur Meldepflicht, sowie die erforderlichen Maßnahmen zur Etablierung geeigneter Qualitätssicherungsmaßnahmen, analog zur humanmedizinischen Versorgung. Durch die mit der Durchführung verbundenen Dokumentations- und Informationspflichten entstehen zudem noch nicht adressierte Bürokratiekosten.

Ebenso entsteht in den Verwaltungen ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand durch die Etablierung der erforderlichen Prozesse und Infrastrukturen für die Umsetzung der Meldepflicht sowie der Abrechnung der in den Apotheken durchgeführten Leistungen.

Artikel 2 **Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Aufnahme von Nr. 3 in den Referentenentwurf: § 82 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Die Gesamtverträge nach Absatz 1 haben vorzusehen, dass bei festgestellter oder drohender Unterversorgung im hausärztlichen Bereich Versicherte Leistungen der In-vitro-Labordiagnostik auch direkt bei den diese Leistung auf Überweisung tätigen Fachgruppen direkt in Anspruch nehmen können.“

Stellungnahme:

Die Aufhebung des Arztvorbehaltes zur Durchführung von Schnelltests zum Nachweis von Erregern meldepflichtiger Infektionserkrankungen stellt eine inakzeptable Benachteiligung der Fachgruppen in der vertragsärztlichen Versorgung, die nur auf Überweisung tätig werden dürfen, dar. Diese Benachteiligung kann durch die vorgeschlagene Aufnahme von Absatz 5 in § 82 SGB V aufgehoben werden, wodurch die Partner der Gesamtverträge dazu verpflichtet sind, bei festgestellter bzw. drohender Unterversorgung die direkte Inanspruchnahme der Labore durch Patientinnen und Patienten zu ermöglichen. Damit erhalten die Versicherten auch einen direkten Zugang zu der in der vertragsärztlichen Versorgung bereits etablierten qualitätsgesicherten In-vitro-Labordiagnostik. Der Anspruch der Versicherten auf eine Versorgung auf dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens und dem Stand der Technik ist damit gewährleistet. Die Aufhebung des Arztvorbehaltes im Infektionsschutzgesetz erübrigt sich damit.

Artikel 3
Änderung der Bundes-Apothekerordnung

Artikel 4
Änderung der Approbationsordnung für Apotheker

Artikel 5
Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Stellungnahme:

Die Aufhebung des Arztvorbehaltes in § 24 Infektionsschutzgesetz (siehe Artikel 9) für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests bei Testungen auf das Adenovirus, Influenzaviren, das Norovirus, Respiratorische Synzytial Viren und das Rotavirus verwendet werden, bewirkt eine Reihe von Folgen, die seitens der Apothekerinnen und Apotheker zu beachten und vom Gesetzgeber gegebenenfalls noch zu regeln sind.

Konsequenterweise müssten dann die Apothekerinnen und Apothekern auf die Grundsätze des § 72 SGB V, nämlich die Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standards der medizinischen Erkenntnisse in geeigneter Weise, verpflichtet werden.

Der ALM e.V. fordert für den Fall, dass der Gesetzgeber an der insgesamt weder zielführenden noch sachgerechten Regelung festhalten will, dass auch in einer Apotheke die in der Versorgung von Patientinnen und Patienten durch die Humanmedizin geltenden Rahmenbedingungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen einzuhalten sind. Dazu gehören exemplarisch:

- Infrastruktur und Ausstattung
 - Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV)
 - Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250
 - Biostoffverordnung (BioStoffV)
- Personal
 - MT-Berufe-Gesetz (MTBG)
- Qualitätssicherung
 - Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
 - Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK)

Apothekerinnen und Apotheker sowie das pharmazeutische Personal sind den Ansprüchen an eine qualitativ bestmögliche Versorgung mit In-vitro-Diagnostik entsprechend vertiefend auszubilden:

- Medizinische Kenntnisse zu Erkrankungen,
- Kenntnisse zur Anamneseerstellung, die bei Infektionserkrankungen stets die Frage des Risikos von Ausbrüchen beinhaltet (Familie, Betriebe, Menschen in der Lebensmittelverarbeitung)
- die Indikationsstellung für Laboruntersuchung unter Berücksichtigung von Leitlinien,

- Kenntnisse der sachgerechten Probenentnahme,
- Kenntnisse zur Auswahl diagnostisch bestmöglicher Labormethoden für den Nachweis von Infektionserregern (Bewertung diagnostischer Leistungsdaten der Tests)
- Kenntnisse zur IVDR, Qualitätssicherung und Plausibilitätsprüfung
- Kenntnisse zur Ergebnisinterpretation einschließlich der Berücksichtigung der Differentialdiagnose.

An den Beispielen der Indikationsstellung, der für die Diagnostik erforderlichen Infrastruktur und der Qualitätssicherung sei die vorgenannte Problematik verdeutlicht. In der S2k-Leitlinie Gastrointestinale Infektionen der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS)¹ ist im Kapitel 1 zur Diagnostik der ambulant erworbenen Gastroenteritis als wichtige Empfehlung enthalten: „Eine Erregerdiagnostik soll nur dann durchgeführt werden, wenn sich aus dem Ergebnis erwartungsgemäß medizinische, organisatorische oder melderechtliche Konsequenzen ergeben“ (starke Empfehlung, starker Konsens).

Zur Umsetzung dieser Leitlinie fehlt es Apothekerinnen und Apothekern an entsprechender Ausbildung. Das stets erforderliche Anamnesegegespräch erfordert eine Umgebung, in der Patientinnen und Patienten geschützt und unter Einhaltung der Schweigepflicht befragt und körperlich untersucht werden können. Die Apothekerinnen und Apotheker erhalten zur körperlichen Untersuchung ebenfalls keine Ausbildung. Gemeint ist in diesem Zusammenhang mindestens die Messung der Körpertemperatur, die Inaugenscheinnahme des Mund- und Rachenraumes bei respiratorischen Infektionen und gegebenenfalls die Abdomenuntersuchung bei gastrointestinalen Infektionen sowie die sog. Stuhlvisite. Gerade in der medizinischen Differentialdiagnostik infektiöser Durchfallerkrankungen ergibt die ärztliche Anamnese sowie die entsprechende fachliche Beurteilung des Stuhlgangs und körperlichen Status sehr wichtige Hinweise für die richtige Diagnose und zielführende Behandlung im Interesse der Patientenversorgung.

Die Biostoffverordnung² und die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege³ enthalten Vorschriften für den Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen, die auch in Apotheken zu berücksichtigen sind bei der Anwendung von patientennahen Schnelltests. Insbesondere bei Infektionserregern mit einer hohen Ansteckungsfähigkeit, zu denen die hier in Rede stehenden Erreger, insbesondere jedoch Noroviren und Rotaviren gehören, ist sicherzustellen, dass eine Übertragung im Zusammenhang mit der Anwendung von diagnostischen Tests ausgeschlossen ist. Daraus folgt, dass die Apotheke eine räumliche Infrastruktur zur Verfügung haben muss, die diesen Anforderungen gerecht wird. Es ist ohnehin kaum vorstellbar, dass Erkrankte, die gegebenenfalls noch hochinfektiös sind, in eine Apotheke kommen und möglicherweise auch selbst entnommene Proben, im Falle von Durchfallerkrankungen wären das Stuhlproben, mitbringen. Hierdurch entsteht ein nicht kalkulierbares Risiko einer Übertragung auf Unbeteiligte, z.B.

¹ https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-024m_S2k_KF_Gastrointestinale_Infektionen_2023-06.pdf, zuletzt aufgerufen am 18.06.2024

² https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/BioStoffV.pdf, zuletzt aufgerufen am 18.06.2024

³ <https://www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/TRBA/TRBA-250.html>, zuletzt aufgerufen am 18.06.2024

das pharmazeutische Personal der Apotheke oder auch Kundinnen und Kunden. Gleches gilt auch für die Räume, in denen die Durchführung der Tests vorgesehen sein sollte.

In der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung ist die Einhaltung des Medizinproduktgerechtes und hier der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) Pflicht⁴. Sie regelt in § 9 Absatz 1: „Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat vor Aufnahme dieser Tätigkeit ein Qualitäts-sicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten.“ Die Grundlage für den Nachweis bildet der Teil A der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen⁵. Das sollte hier dann, geregelt durch ein der Humanmedizin entsprechendes Verfahren, auch selbstverständlich für Apotheken gelten, die In-vitro-diagnostische Laboruntersuchungen, auch im Format der patientennahen Schnelltests, anwenden. Eine solche Regelung ist zwingend aufzunehmen, damit sich Patientinnen und Patienten auf eine qualitätsgesicherte Diagnostik verlassen können, sollte das BMG an der grundsätzlichen Entscheidung festhalten wollen.

Die vorgenannten Rahmenbedingungen sind in der humanmedizinischen Versorgung obligat. Vor einer Etablierung der vom BMG vorgeschlagenen Regelung ist also im Interesse der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung sicherzustellen, dass Apotheken diesen Anforderungen entsprechen können. Vor diesem Hintergrund ist die vorgesehene Regelung zu streichen.

Artikel 6 **Änderung des Heilmittelwerbegesetzes**

Stellungnahme:

Die Aufhebung des Werbeverbotes für Apothekerinnen und Apotheker für die Durchführung von Testungen zum Nachweis von meldepflichtigen Krankheiten oder durch meldepflichtige Krankheitserreger verursachte Infektionen stellt eine nicht akzeptable Bevorzugung von Apotheken gegenüber Arztpraxen dar.

Zudem verstößt die selektive Aufhebung des Werbeverbotes gegen § 3 Satz 2 Nummer 2 des Heilmittelwerbegesetzes⁶, wonach eine Werbung als irreführend zu bezeichnen und damit unzulässig ist, wenn fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann.

Mit der Werbung für die Durchführung von Tests zum Nachweis der im Referentenentwurf genannten Infektionserreger wird bei der Bevölkerung der Eindruck erweckt, dass diese Tests zuverlässig für die Diagnosestellung geeignet seien. Demgegenüber ist in Fachkreisen bekannt, dass gerade patientennahe Schnelltests zum Nachweis von Infektionserregern, die Proteinstrukturen der jeweiligen Infektionserreger detektieren, eine schlechte diagnostische Sensitivität bei zumeist nur mäßiger

⁴ <https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/MPBetreibV.pdf>, zuletzt aufgerufen am 18.06.2024

⁵ https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Qualitaetssicherung/_Bek_BAEK_RiLi_BAEK_ONLINE_FINAL_VERS_26_05_2023.pdf, zuletzt aufgerufen am 18.06.2024

⁶ <https://www.gesetze-im-internet.de/heilmwerbg/HWG.pdf>, zuletzt aufgerufen am 18.06.2024

Spezifität, aufweisen. Vor diesem Hintergrund wird z.B. vom Robert Koch-Institut die Verwendung von Antigentests für die Einzelanwendung grundsätzlich nicht empfohlen⁷. Zur gleichen Bewertung kommt die bereits erwähnte S2k-Leitlinie zu gastrointestinalen Infektionen.

Vor diesem Hintergrund ist die vorgesehene Regelung im § 12 HWG abzulehnen und zu streichen. Viel mehr erscheint die bisherige Trennung aus ärztlicher Diagnose und Therapie von der Ausgabe von entsprechenden Arzneimitteln auch im Sinne eines Vier-Augen-Prinzips sachgerecht und mit einer entsprechenden Sicherheit für die Patientenversorgung ohne kommerzielle Interessen in Personalunion der Apotheken verbunden.

Artikel 9 **Änderung des Infektionsschutzgesetzes:**

Zu Nr. 5:

Stellungnahme:

Die Aufhebung des Arztvorbehaltes für Apothekerinnen und Apotheker sowie dem in der Apotheke tätigen pharmazeutischen Personal für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests bei Testungen auf das Adenovirus, Influenzaviren, das Norovirus, Respiratorische Synzytial Viren und das Rotavirus verwendet werden, ist weder sachgerecht noch erforderlich für die Sicherstellung der flächendeckenden und wohnortnahmen Versorgung oder einen niedrigschwlligen Zugang von Patientinnen und Patienten zur Diagnostik.

Die Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit respiratorischen oder gastrointestinalen Infektionen ist in der bestehenden Struktur in der ambulanten Versorgung bereits jetzt jederzeit möglich und kann durch eine stärkere Einbindung der fachärztlichen Labore weiter verbessert werden. Defizite im Hinblick auf die Versorgung der Bevölkerung bei den genannten Erkrankungen sind weder bekannt noch belegt. Es besteht also kein Bedarf einer Öffnung der Versorgung für arztfremde Berufsgruppen.

Gegen die Aufhebung des Arztvorbehaltes sprechen die Aspekte, die zum Teil bereits zuvor an anderer Stelle genannt sind:

- Weder Apothekerinnen und Apotheker noch das dort tätige pharmazeutischen Personal sind für die Anwendung von diagnostischen Tests ausgebildet bzw. fachlich geschult. Dazu gehören insbesondere Kenntnisse und Fähigkeiten zur Indikationsstellung entsprechend geltender Leitlinien, Probenauswahl und -entnahme einschließlich der sachgerechten Lagerung und Entsorgung, zur Auswahl der geeigneten Testverfahren und Tests mit Blick auf die bestmögliche diagnostische Effizienz sowie zur Plausibilitätsprüfung der Ergebnisse und Interpretation der Befundergebnisse unter Einschluss differentialdiagnostischer Erwägungen. All dieses ist die Kernkompetenz von Ärztinnen und Ärzte, weswegen die Feststellung/Diagnose von Infektionserkrankungen sowie die hierzu erforderliche In-vitro-Diagnostik in ärztliche Verantwortung gehört.

⁷ https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Noroviren.html, zuletzt aufgerufen am 18.06.2024

- Patientennahe Schnelltests, insbesondere Antigenbasierte Tests, sind hinsichtlich ihrer diagnostischen Leistungsdaten den molekularbiologischen Verfahren im fachärztlichen Labor deutlich unterlegen und daher in der kurativen Diagnostik nicht geeignet. Deswegen sind solche Tests im EBM auch nicht erstattungsfähig bzw. abrechenbar.

Aus den vorgenannten Gründen ist die Regelung zu streichen und nicht weiter zu verfolgen.

- Sofern der Gesetzgeber bei der beabsichtigten Regelung bleiben möchte, sind zwingend die nachfolgenden Punkte zusätzlich zu regeln, um die bestmögliche Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung in der ambulanten Versorgung zu gewährleisten:

- Aufnahme der Leiter von Apotheken in § 8 des Infektionsschutzgesetzes, um sie zur Einhaltung der Meldepflicht nach dem Infektionsschutzgesetz zu verpflichten
- Aufnahme von Apothekerinnen und Apothekern in den § 45 des Infektionsschutzgesetzes und Schaffung eines entsprechenden Regelungstatbestandes, da der Begriff „Schnelltest“ hinsichtlich der Testmethode und des Formats nicht konkretisiert wurde.
- Verpflichtung der Apotheken zur Einhaltung der gesetzlichen Regelungen zur Qualitätssicherung
- Verpflichtung der Apotheken zur Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften hinsichtlich des betrieblichen Arbeitsschutzes durch Einhaltung der Biostoffverordnung, der TRBA 250. Die in der Begründung zu Nr. 5 getroffene Einschätzung, dass es sich bei dieser Regelung nicht um hochpathogene Erreger handele, ist nicht zutreffend. Neben dem Umstand, dass je nach Erreger und klinischer Symptomatik hochinfektiöse Patientinnen und Patienten in die Apotheke kommen und somit eine Gefährdung für sich dort aufhaltende Kundinnen und Kunden und das dort tätige Personal darstellen können, sind auch die Proben, die vor Ort entnommen oder von den Patientinnen und Patienten gegebenenfalls mitgebracht werden, als teils hochinfektiös einzustufen. Zum Schutz des Personals und auch anderer Personen in der Apotheke sind geeignete und sichere Maßnahmen zu ergreifen.

Ebenso wenig bedarf es einer Öffnung der Labordiagnostik für den direkten oder indirekten Nachweis eines in § 7 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheitserregers für Zahnärztinnen und Zahnärzte bzw. Tierärztinnen und Tierärzte. Beiden fehlen die wesentlichen Kenntnisse zur sachgerechten Indikationstellung. In der Zahnheilkunde werden die für die Labordiagnostik zum direkten oder indirekten Erregernachweis erforderlichen Kenntnisse nicht ausreichend vermittelt. Vor diesem Hintergrund ist die Regelung zu streichen.

Die beabsichtigte Neufassung des § 24 IfSG ist nicht erforderlich und daher zu streichen.