

**Stellungnahme zum Entwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
zum Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung
(Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz- ApoVWG)
(Drucksache 21/4084 vom 11.02.2026)**

Einleitung

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (ApoVWG) enthält unter anderem Regelungen zur Labordiagnostik, die mit einer Aufhebung des Arztvorbehaltes in diesem Bereich verbunden sind. Er verfolgt das Ziel, verbesserte wirtschaftliche Rahmenbedingungen für inhabergeführte Apotheken zu schaffen, indem laut Gesetzesentwurf, Apotheken und zugelassenen Pflegeeinrichtungen unter anderem labordiagnostische Tests zum Nachweis meldepflichtiger Infektionserreger sowie die Beratung und die Vor-Ort-Durchführung von Laboruntersuchungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus als pDL („Check up“, Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen) ermöglicht werden sollen. Zudem wird über eine Änderung im Heilmittelwerbegesetz den Apothekern die Möglichkeit zur Werbung von Schnelltests außerhalb von Fachkreisen gegeben.

Die fachärztlichen Mitgliedslabore des ALM e.V. sehen die geplanten Änderungen mit Blick auf die Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung als nicht sinnvoll an und lehnen diese daher ab. Insbesondere im Hinblick auf ein hinreichendes Qualitätsmanagement sowie auf Fragen der fachlichen Kompetenz in Apotheken ergeben sich dazu Fragen zur Qualität des Arbeitsprozesses, zur Mitarbeiterqualifikation, zu den eingesetzten Tests sowie zu deren Durchführung.

Die vorgesehenen Regelungen im ApoVWG führen nach Einschätzung des ALM e.V. im Ergebnis zu einer unangemessenen und sachlich nicht gerechtfertigten Bevorzugung von Apotheken gegenüber Ärztinnen und Ärzten der medizinischen Labordiagnostik. Sie bestehen darin, dass fachärztliche Labore als primär überweisungsgebundene Einrichtungen nicht direkt von Versicherten zu Lasten der GKV aufgesucht werden können und fachärztlichen Laboren die Einrichtung und der Betrieb dezentraler Probeentnahmestellen durch die Berufsordnung nicht gestattet ist. Darüber hinaus unterliegen die fachärztlichen Labore weiterführenden Regularien der Qualitätssicherung in ihrer Leistungserbringung, die für Apotheken so nicht gelten.

Die fachärztlichen Labore unterliegen hohen gesetzlichen, regulativen und fachlichen Anforderungen. Dazu gehören insbesondere die Anforderungen der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) als Teil des Medizinprodukterechtes. Demgegenüber haben die Leitlinien der Bundesapothekenkammer (BAK) zu Laboruntersuchungen lediglich einen empfehlenden Charakter mit Bezug zum hier einschlägigen § 2a der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO). Es gibt keine öffentlich zugänglichen Daten zu den

Ergebnissen der Ringversuche und ebenso gibt es keine Regelungen zu einer verbindlichen Überprüfung der Einhaltung der Vorgaben aus der ApBetrO.

Ferner hält der ALM e.V. die im Entwurf vorgenommenen Einschätzungen zu den Haushaltsausgaben und Erfüllungsaufwänden für nicht schlüssig und nicht sachgerecht. Die Finanzierung der in § 129 eingeführten Leistungen soll durch ihre Einstufung als pDL aus dem dafür vorgesehenen Budget erfolgen. Die Durchführung von labordiagnostischen Tests in Apotheken ist aus Sicht des ALM e.V. mit einem Mehrfachen des Kostenaufwandes bei Durchführung der Tests in fachärztlichen Laboren verbunden. Zudem besteht die Gefahr von erhöhten Kosten für Kostenträger bzw. Beitragszahler, wenn eine qualitativ nicht eindeutige Diagnostik durch Apotheker erfolgt oder bei auffälligen Ergebnissen eine Konsultation der betroffenen Person durch einen Arzt notwendig wird, der anschließend eine umfassende Diagnostik einleiten muss.

Zu den einzelnen Regelungen nimm der ALM e.V. wie folgt Stellung:

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuches

Zu Nummer 3 Buchstabe g): Änderung § 129 Abs. 5e Sätze 2 bis 7

Eine Ausweitung diagnostischer Leistungen auf Apotheken ohne verbindliche Qualitäts- und Sicherheitsvorgaben gefährdet die Versorgung der Versicherten. Labordiagnostik gehört in die ärztliche Verantwortung und in die Hände qualifizierter Fachkräfte: Apotheken verfügen weder über die nach Verordnungen und Gesetzen erforderlicher Infrastruktur oder eine ausreichende fachlich-medizinische Qualifikation, um die Indikationsstellung sowie die Durchführung der Labordiagnostik auf einem vergleichbaren Standard wie Facharztlabore durchführen zu können.

Die geplanten „pharmazeutischen Dienstleistungen“ (pDL) mit diagnostischen Elementen bergen erhebliche Risiken: fehlende Kenntnisse für eine Indikationsstellung, keine Erfahrung im Hinblick auf den geeigneten Zeitpunkt der Probenentnahme, fehlende verbindlich vorgeschriebene interne und externe Qualitätssicherung nach RiliBÄK, unklare Verantwortlichkeiten bei Befundung, Beratung und Dokumentation, Risiken in Probenentnahme, Meldepflichten und Datenschutz, fehlende Digitalisierung des Prozesses, erwartbare Doppel- und Nachdiagnostik wegen unzuverlässiger Ergebnisse, Gefahr falscher Sicherheit oder unnötiger Beunruhigung von Versicherten.

Zugleich fallen im Vergleich deutlich höhere Kosten für das Solidarsystem an, da manuell durchzuführende vor-Ort-Tests als pDL in Apotheken im Vergleich mit erheblichen Mehrkosten verbunden sind als die etablierte, effiziente und hochstandardisierte Diagnostik durch Laborfachärzte. (Faktor 10 bis 20). Die Öffnung des Testspektrums für Apotheken ist fachlich nicht begründbar und gesundheitspolitisch kontraproduktiv. Versorgungssicherheit entsteht in erster Linie durch eine ärztliche Gesamtverantwortung bei der Indikationsstellung und Befundinterpretation sowie durch Qualität bei der Verwendung bestmöglicher Testverfahren und letztlich auch durch Wirtschaftlichkeit.

Wenn dem Gesetzgeber die Verbesserung des Zugangs von Versicherten zur Diagnostik wichtig ist, kann hier bei Prävention oder bestehender bzw. drohender Unterversorgung) GKV-Versicherten die direkte

Inanspruchnahme der Leistungen der In-vitro-Labordiagnostik bei fachärztlichen Laboren angeboten werden.

Eine systemkonforme und qualitätsorientierte Lösung könnte dabei die Ausstattung von GKV-Versicherten mit einem Voucher für bestimmte Untersuchungen und Präventionsleistungen darstellen, die sie in regelmäßigen Abständen bei einer Blutentnahme direkt in einem fachärztlichen Labor zu Lasten der GKV einlösen können. Die Befunde/Ergebnisse können dann digital direkt in die ePA sowie an den behandelnden Arzt übermittelt werden.

Die vorgesehenen Regelungen mit der Öffnung der Labordiagnostik für Apotheken berücksichtigen nicht die wesentlichen Leitlinienempfehlungen für die Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen sowie auch des Diabetes und stellen damit den Versicherten auch keine ausreichende Versorgungsqualität zur Verfügung. Zu beachten sind in dem Zusammenhang:

- Die Nationale Versorgungsleitlinie Hypertonie fordert eine präzise Blutdruckmessung mit klaren zeitlichen und körperlichen Vorgaben und legt fest, dass bei einer bestätigten Hypertonie eine breite Labordiagnostik sinnvoll ist (Natrium, Kalzium, eGFR, Lipidstatus mit Cholesterin, LDL-/HDL-Cholesterin und Triglyceriden, ggf. HbA1c, Urinstatus).
- Die S3-Leitlinie zur hausärztlichen Risikoberatung empfiehlt zwar regelmäßige Gesundheitsuntersuchungen als hilfreiches Beratungsinstrument. Sie stellt zusammenfassend auch fest, dass sich belastbare Hinweise auf eine Reduktion der Gesamtmortalität, kardiovaskulärer Mortalität oder des Auftretens von Schlaganfällen und koronaren Ereignissen daraus nicht ableiten ließen. Dennoch bleibt die beratende Funktion sinnvoll; diese Rolle muss bei der Umsetzung berücksichtigt werden. Ob das in Apotheken in adäquater Weise geleistet werden kann, darf bezweifelt werden.
- Die Leitlinie zur Dyslipidämie betont die Bedeutung der Erhebung von Cholesterin, HDL, LDL und Triglyceride. Ein nicht nüchterner Screen ist möglich, allerdings sind Folgeuntersuchungen mit nüchternen Proben erforderlich.
- Die Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes verlangt die Nutzung venösen Plasmas und standardisierter, qualitätsgesicherter Laborverfahren unter Berücksichtigung der jeweiligen Testlimitationen, insbesondere für Nüchternplasmaglukose (8–12 Stunden Fasten) und HbA1c; gelegentliche Plasmalösungen dienen in erster Linie dem Ausschluss, nicht der Diagnose.

Empfehlung des ALM e.V.

- Die vorgesehene Regelung in § 129 SGB V ist ersatzlos zu streichen.
- Aufnahme Änderung in § 87 SGB V mit einer Vorgabe für den BMV-Ä, wonach unter bestimmten Voraussetzungen (z.B. bei Prävention oder bestehender bzw. drohender Unterversorgung im hausärztlichen Bereich GKV-Versicherte Leistungen der In-vitro-Labordiagnostik auch direkt bei den Fachgruppen in Anspruch nehmen können, die diese Leistung bisher auf Überweisung erbringen. Dazu gehören die Fachärzte für Laboratoriumsmedizin sowie Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie.

Artikel 7

Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Zu Nr. 4 sowie Nr. 8.: Ergänzungen im § 8 Absatz 1 Nummer 1

Im Kabinettsentwurf wurde in § 8 Absatz 1 Nummer 1 ergänzt, dass für die feststellende Person bei der „berufs- oder gewerbsmäßigen Anwendung von In-Vitro-Diagnostika“ (patientennahe Schnelltests zur Anwendung bei Dritten) die Meldepflicht gelten soll. Es bleibt offen, ob und wie die Einhaltung der Meldepflicht bei der „gewerbsmäßigen Anwendung“ geprüft werden kann bzw. was mit der Begrifflichkeit gemeint wurde.

Der Kabinettsentwurf sieht eine Ausweitung der Aufhebung des Arztvorbehaltes für die Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten auf Apotheker und dem in einer Apotheke tätigen pharmazeutischen Personal sowie Pflegefachpersonal für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika (IVD) für patientennahe Schnelltests bei Testung auf Adenovirus, Influenza-, Norovirus, respiratorisches Synzytial-Virus (RSV) und Rotavirus vor. Dadurch wird die Durchführung dieser Schnelltests in Apotheken oder Pflegeeinrichtungen ermöglicht, ohne dass ärztliche Indikationsstellung oder Überwachung bzw. Befundinterpretation erforderlich ist. Das gilt auch für die Auswahl der verwendeten Schnelltests.

Die vorgesehenen Regelungen sind weder sachgerecht noch erforderlich für die Sicherstellung der flächendeckenden und wohnortnahen Versorgung oder einen niedrighwelligen Zugang von Patientinnen und Patienten zur Diagnostik. Es gefährdet die Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung, da nun Erkrankte oder Erkrankungsverdächtige ohne Konsultation verbleiben.

Die Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten ist mit Ausnahme der bereits eingeführten Tests die Kernkompetenz von Ärztinnen und Ärzten. Sie sollte daher einschließlich der hierzu erforderlichen In-vitro-Labordiagnostik in ärztlicher Verantwortung bleiben. Ob es heute noch aus medizinischen Gründen sinnvoll ist, die Ausnahme für SARS-CoV-2-Schnelltests aufrecht zu erhalten, kann kritisch hinterfragt werden. Ebenso ist kritisch anzumerken, dass bei der Ausweitung der Erlaubnis zur Feststellung einer übertragbaren Krankheit auch die Einhaltung der Vorgaben zur elektronischen Meldung sicherzustellen ist, damit der ÖGD jederzeit ein realistisches Bild zu diesen Krankheiten hat.

Patientennahe Schnelltests, insbesondere Antigenbasierte Tests, sind hinsichtlich ihrer diagnostischen Leistungsdaten den molekularbiologischen Verfahren im fachärztlichen Labor deutlich unterlegen und daher für die Feststellung einer übertragbaren Krankheit nicht ausreichend geeignet. Deswegen sind solche Tests im EBM auch nicht erstattungsfähig bzw. abrechenbar.

Empfehlung des ALM e.V.

- Streichung der Worte „und gewerbsmäßigen“ in Nr. 4 Nr. 1
- Die vorgesehene Regelung ist ersatzlos zu streichen.

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 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 Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV), der Biostoffverordnung (BioStoffV) sowie der Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250.

Artikel 5

Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Die Aufhebung des Werbeverbotes für Apotheken 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 Heilmittelwerbegesetzes¹, 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 Entwurf 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 die aktuell gängigen patientennahen Schnelltests zum Nachweis von Infektionserregern eine schlechte diagnostische Sensitivität bei zumeist nur mäßiger Spezifität, aufweisen. Vor diesem Hintergrund wird z.B. vom Robert Koch-Institut die Verwendung von Antigentests für die Einzelanwendung grundsätzlich nicht empfohlen². Zur gleichen Bewertung kommt die bereits erwähnte S2k-Leitlinie zu gastrointestinalen Infektionen. Die Regelung erhöht das Risiko, dass die zum Schutz der Patienten und Versicherten erforderliche Trennung kommerzieller Interessen von der medizinischen Versorgung aufgeweicht wird.

Empfehlung des ALM e.V.

- Ersatzlose Streichung

¹ <https://www.gesetze-im-internet.de/heilmwerb/g/HWG.pdf>, zuletzt aufgerufen am 18.06.2024

² https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Noroviren.html, zuletzt aufgerufen am 18.06.2024

Sollte der Gesetzgeber an der Umsetzung der Einführung von diagnostischen Tests festhalten, sind die folgenden Vorschriften entsprechend zu ergänzen:

Aus Sicht des ALM e.V. notwendige Ergänzungen der Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO vom 09.02.1987 i.d.F. vom 12.12.2023:

§ 2a – Qualitätsmanagement

Der ALM e.V. fordert die Aufnahme einer Verpflichtung zur Erweiterung des bestehenden Qualitätsmanagement-Systems um die Inhalte, die erforderlich sind, wenn pharmazeutische Dienstleistungen (pDL) nach § 129 SGB V zur Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken angeboten werden. Ziel ist eine durchgängige Qualitätssicherung der pDL, die Transparenz, Nachvollziehbarkeit und Patientensicherheit sicherstellt. Dazu gehören standardisierte Prozesse, Dokumentation, regelmäßige Audits sowie Schulungen des Apothekenpersonals, damit diagnostische Tests sowie begleitende Beratungs- und Präventionsleistungen nach geltenden Normen zuverlässig, belastbar und kontinuierlich verbessert werden können.

§ 3 – Apothekenpersonal

Der ALM e.V. plädiert für eine Ergänzung, die sich mit der Qualifikation zur Durchführung von Tests befasst und sicherstellt, dass die Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MepBetrV) bzw. der Rili-BÄK eingehalten werden. Demnach müssen Personalressourcen und Qualifikationen klar definiert sein, regelmäßige Fort- und Weiterbildungen erfolgen und die Zuständigkeiten für Probenentnahme, Laborabläufe, Auswertung und Beratung eindeutig zugewiesen werden. Zudem sind geeignete Audit- und Kontrollmechanismen einzusetzen, um die fachgerechte Durchführung der Tests unter Beachtung aller relevanten gesetzlichen Vorgaben zu gewährleisten.

§ 4 – Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume

Der ALM e.V. fordert eine Ergänzung, dass die Betriebsräume so ausgestaltet sein müssen, dass sie die ordnungsgemäße Durchführung der pharmazeutischen Dienstleistungen nach § 129 SGB V ermöglichen. Dies umfasst insbesondere das Impfen sowie Maßnahmen zur Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken (z.B. diagnostische Tests). Gleichzeitig ist sicherzustellen, dass Versicherte eine ausreichende Privatsphäre erhalten und der Datenschutz gewahrt bleibt. Die räumliche Einrichtung soll funktional, barrierefrei und datenschutzkonform gestaltet sein, um eine sichere und vertrauenswürdige Durchführung der pDL- Leistungen zu ermöglichen.

§ 4a – Hygienemaßnahmen

Analog zu der Forderung zu § 4 ist eine Ergänzung vorzusehen, die sicherstellt, dass in den Hygienemaßnahmen explizit die Anforderungen für die Durchführung der pharmazeutischen Dienstleistungen nach § 129 SGB V berücksichtigt werden. Damit sollen sichere Hygieneabläufe, Infektionsprävention, angemessene Desinfektions- und Reinigungsstandards sowie regelmäßige Schulungen des Apothekenpersonals in Hygienevorgaben verbindlich festgelegt werden. Die Maßnahmen müssen kompatibel mit den Gesamtanforderungen der Apothekerbetriebsordnung und den jeweiligen Rechtsvorgaben sein, um Patientensicherheit und Qualität nachhaltig zu gewährleisten.

Aus Sicht des ALM e.V. notwendige Ergänzungen der Ausbildungs- und Prüfungsordnung für PTA (PTA-APrv) vom 23.09.1997 i.d.F. vom 07.06.2023

Der ALM e.V. fordert die Aufnahme von Ausbildungs- und Prüfungsinhalten für die Durchführung labordiagnostischer Tests in die PTA-Ausbildung. Dabei sollen insbesondere die Vorschriften zur internen und externen Qualitätssicherung nach den RiliBÄK-Richtlinien berücksichtigt werden. Die Inhalte richten sich zudem nach den Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MProdBetrV) und sollen sicherstellen, dass PTA befähigt sind, Laborleistungen sachgerecht durchzuführen, Ergebnisse fachgerecht zu interpretieren, Qualitätsstandards einzuhalten und eine sichere, patientenorientierte Beratung sicherzustellen. Ziel ist eine einheitliche, nachweisbare Kompetenz der PTA im Bereich der diagnostischen Tests, einschließlich der notwendigen Hygienebestimmungen, Dokumentation, Fehlersicherheit und Datenschutz.