



Berufsverband der Ärzte für
Mikrobiologie, Virologie und
Infektionsepidemiologie e.V.

BÄMI e.V. · Geschäftsstelle · Robert-Koch-Platz 9, 10115 Berlin

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Gesundheitspolitische Sprecher der Fraktionen

Platz der Republik
11011 Berlin

Bundesvorsitzende
Dr.med. Daniela Huzly
Universitätsklinikum Freiburg
Department für Medizinische
Mikrobiologie und Hygiene
Institut für Virologie
Hermann-Herder-Str.11
79104 Freiburg

Stellvertretende Bundesvorsitzende
Prof. Dr. med. Uwe Gross
Universitätsmedizin Göttingen
Institut für Medizinische Mikrobiologie
Kreuzberggring 57
37075 Göttingen

Dr. med. Thomas Fenner
Labor Dr. Fenner und Kollegen
Bergstr. 14
20095 Hamburg

Prof. Dr. med. Ralf Ignatius
MVZ Labor 28 GmbH
Mecklenburgische Str. 28
14197 Berlin

Vorstand für Administration
Dr.med. Martin Eisenblätter
Labor Becker MVZ GbR
Führichstr. 70
81671 München

Vorstand für Finanzen
Dr. med. Johanna Lerner
Rotkreuzklinikum München gGmbH
Stabstelle KH-Hygiene und
Mikrobiologie
Rotkreuzplatz 8
80634 München

Geschäftsstelle
Referentin Stefanie Kessel, M.A.
Robert –Koch-Platz 9
10115 Berlin

Tel. 030/ 28045618
berlin@baemi.de

13.11.2024

Stellungnahme zum Änderungsantrag 1 **Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der öffentlichen Gesundheit**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie e.V. (BÄMI e.V.) übermittelt Ihnen heute in Vertretung für seine Mitglieder eine Stellungnahme zu dem uns vorliegenden Änderungsantrag 1 zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der öffentlichen Gesundheit (Drucksache 20/12790).

Bei Rückfragen zu unserer Stellungnahme stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Daniela Huzly
Bundesvorsitzende BÄMI e.V.

Prof. Dr. med. Uwe Groß
stellv. Bundesvorsitzender BÄMI e.V.

Dr. med. Thomas Fenner
stellv. Bundesvorsitzender BÄMI e.V.

Prof. Dr. med. Ralf Ignatius
stellv. Bundesvorsitzender BÄMI e.V.

Dr. med. Johanna Lerner
Vorstand für Finanzen

Dr. med. Martin Eisenblätter
Vorstand für Administration

Stellungnahme zum Änderungsantrag 1 zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der öffentlichen Gesundheit

Durch die Überführung des Gesetzesteils „Testungen in Apotheken“ aus dem ins Stocken geratenen Apothekenreformgesetz in das Gesetz zur Stärkung der öffentlichen Gesundheit soll zügig eine rechtliche Grundlage zur Durchführung der genannten Anwendungen geschaffen werden. Zum Schutz der Patientensicherheit und der Versorgungsqualität ist dieses Vorgehen mehr als kritisch zu betrachten und abzulehnen.

Mit dem Änderungsantrag 1 soll Apotheken und Pflegefachpersonen durch die Aufhebung des Arztvorbehaltes die Anwendung von Schnelltests zum Nachweis verschiedener meldepflichtiger Infektionserreger ermöglicht werden. Hierzu soll § 24 Infektionsschutzgesetz (IfSG) dahingehend geändert werden, dass der dort enthaltene Arztvorbehalt in Bezug auf die Durchführung von patientennahen Schnelltests in Apotheken aufgehoben wird. Demnach soll Apothekern und dem in der Apotheke tätigen pharmazeutischen Personal sowie Pflegefachpersonen in Pflegeeinrichtungen 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 sollen Apotheken durch die Anpassung des Heilmittelwerbegesetzes ermächtigt werden, außerhalb von Fachkreisen Werbung für diese Testungen machen zu dürfen.

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. 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 infektiösen Erregern sachgerecht umzugehen.

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

Begründung:

Die Qualität der Infektionsdiagnostik beruht in entscheidendem Maße auf einer vorherigen ärztlichen Indikationsstellung. 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 oder Pflegekräfte sind nicht dafür qualifiziert, eine solche ärztliche Indikationsstellung zu übernehmen.

Weiter stellt sich die Frage, für wen patientennahe Schnelltests der oben genannten Erreger in Apotheken oder Pflegeeinrichtungen einen Mehrwert bringt. Symptomatische Personen, die medizinische Hilfe in Anspruch nehmen, begeben sich dank niedrigschwelligem Angebots zur Diagnose und Behandlung in die Hände wohnortnaher Ärztinnen und Ärzte bzw. werden von den die Pflegeeinrichtungen betreuenden Ärzten gesehen 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 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 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, wie eine leistungsstarke Infrastruktur in Apotheken und Pflegeeinrichtungen 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 Apotheken- und Pflegepersonals werden umgesetzt, wenn diese mit infektiösen Proben arbeiten? Welche qualitätssichernden Auflagen müssen Apotheken, aber auch Pflegeeinrichtungen erfüllen, um Testungen vornehmen zu dürfen?

All diese Fragen sind in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung verpflichtend im Sozialgesetzbuch V, in den TRBAs sowie im Medizinprodukte-Durchführungsgesetz 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 und Pflegeeinrichtungen zu fordern. 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.

Zudem 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 im Änderungsantrag angedachten Erreger im EBM nicht erstattungsfähig bzw. abrechenbar.

Schließlich enthalten weder der Änderungsantrag noch die Begründung einen Hinweis auf die Finanzierung und lassen somit offen, ob die Testungen zur Feststellung von Krankheiten in Apotheken sowie durch Pflegepersonal Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherungen sein werden. Dafür müssten diese Leistungen jedoch zunächst einmal in den EBM aufgenommen werden. Diese Entscheidung obliegt dem Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA), der bewertet, ob die neuen Leistungen wirtschaftlich, angemessen, notwendig und zielführend sind. Sollten die patientennahen Schnelltests in Apotheken oder Pflegeeinrichtungen gesetzlich Versicherten als Leistung ihrer Krankenkassen zur Verfügung stehen, muss diese Prüfung erfolgen. Sollte das jedoch nicht geplant sein, würden Bürgerinnen und Bürger mit Kosten belastet, die entweder vermeidbar wären oder im Falle einer ärztlich indizierten und durchgeführten State-of-the-art-Diagnostik mittels PCR durch die Krankenkassen getragen würden.

Dürfen Apotheken nun für diese patientennahen, jedoch infektionsmedizinisch nicht sinnvollen Schnelltests auch noch Werbung machen, ist das eine klare Irreführung der Bevölkerung in Bezug auf die Zuverlässigkeit dieser Tests und auch hinsichtlich einer guten Patientenversorgung. Statt der behaupteten Stärkung der öffentlichen Gesundheit würde genau das Gegenteil erreicht.

Der BÄMI e.V. fordert aus den zuvor ausgeführten Gründen die ersatzlose Streichung der vorgesehenen Regelungen.