

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit – Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG)

A. Grundsätzliches

Mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG) verfolgt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) das Ziel, die wohnortnahe Arzneimittelversorgung langfristig zu sichern und die Apotheken stärker in präventive, diagnostische und versorgungsnahe Aufgaben einzubinden. Damit reagiert das BMG auf die strukturellen und demografischen Herausforderungen des Gesundheitswesens und möchte die Rolle der öffentlichen Apotheken als niedrigschwellige Anlaufstellen im Gesundheitssystem weiterentwickeln.

Das ApoVWG sieht hierzu unter anderem die Erweiterung pharmazeutischer Dienstleistungen, die Einführung patientennaher Testverfahren in Apotheken, Änderungen im Heilmittelwerbe-gesetz sowie Anpassungen im Infektionsschutzgesetz vor. Ziel ist es, den Zugang zu präventiven und diagnostischen Leistungen zu erleichtern, Versorgungsprozesse effizienter zu gestalten und die Bevölkerung besser vor Infektionskrankheiten zu schützen.

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) begrüßt die im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen, die eine stärkere Nutzung moderner In-vitro-Diagnostika in Apotheken ermöglichen und die Früherkennung relevanter Erkrankungen unterstützen. Die Einbindung patientennaher Testungen in die pharmazeutische Versorgung kann einen wichtigen Beitrag zu einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsprävention leisten, indem sie die frühzeitige Identifikation individueller Risiken und die Einleitung geeigneter Maßnahmen erleichtert.

Aus Sicht des VDGH ist die Weiterentwicklung der Apothekenversorgung ein zentraler Baustein einer modernen, patientenorientierten Gesundheitsstruktur. Voraussetzung für den Erfolg der Reform ist eine sachgerechte und praktikable Ausgestaltung der vorgesehenen Regelungen, insbesondere im Hinblick auf die rechtlichen Voraussetzungen, die Qualitätssicherung und die Vergütung patientennaher Leistungen.

Die im Referentenentwurf vorgeschlagene Option, dass Pflegefachpersonen Schnelltestungen auf bestimmte Viren in zugelassenen Pflegeeinrichtungen gestattet werden, wird vom VDGH befürwortet. Hier sollte jedoch ein Vergütungsanspruch für die Pflegeeinrichtungen etabliert werden. Eine Testung auf Selbstzahlerbasis erscheint hier nicht praktikabel und in sozialer Hinsicht auch nicht zumutbar. Mehrkosten, die durch entsprechende Testungen entstehen, können in der Summe nicht präzise geschätzt werden.

Ihnen stehen aber auf der Habenseite plausible Kosteneinsparungen (frühzeitige Einleitung antiviraler Therapien, Reduktion bzw. Verhinderung von Ausbrüchen, Vermeidung von Krankenhauseinweisungen) gegenüber.

Der VDGH nimmt zu den einzelnen Regelungsvorschlägen des Gesetzentwurfs mit Bezug zur In-vitro-Diagnostik nachfolgend Stellung.

B. Zu den einzelnen Regelungen

Artikel 1 - Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Nr. 1 Buchstabe g) (Änderung § 129 Abs. 5e Satz 4 Nr. 1)

Der VDGH befürwortet die Etablierung und den Ausbau einer Struktur für Präventionsaufgaben in öffentlichen Apotheken. Diese erfolgt im Gesetzentwurf durch die Erweiterung der pharmazeutischen Dienstleistungen. Für diese soll die Bundesapothekerkammer auf der Grundlage anerkannter wissenschaftlicher Standards Standardarbeitsanweisungen entwickeln. Als erste pharmazeutische Dienstleistung wird im ApoVWG die Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus benannt.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes gehören zu den häufigsten chronischen Erkrankungen und zählen zu den Erkrankungen, bei denen eine frühzeitige Erkennung und Prävention besonders wirksam sind. Dass die Standardarbeitsanweisung für die entsprechende pharmazeutische Dienstleistung Festlegungen zu geeigneten etablierten Risikobewertungsmodellen und Beratungsinhalten enthalten soll, ist vor dem Hintergrund folgerichtig. Scoringsysteme zur Ermittlung des Herz-Kreislauf- und Diabetes-Risikos sind ein zentrales Instrument der Präventivmedizin. Sie ermöglichen es, individuelle Risikofaktoren wie Blutfettwerte, Blutzucker, Blutdruck, Alter und Lebensstil strukturiert zu bewerten und daraus das persönliche Erkrankungsrisiko abzuleiten. Eine entscheidende Grundlage dafür bildet die In-vitro-Diagnostik, die objektive Messwerte liefert – etwa für Gesamt-, LDL- und HDL-Cholesterin, Triglyzeride, (Nüchtern-)Glukose und HbA1c. Erst durch diese Parameter lassen sich Risikoprofile valide berechnen. Hier kann die patientennahe Sofortdiagnostik (Point-of-Care-Testing, POCT) einen wichtigen Beitrag leisten, indem sie qualitätsgesicherte Messungen unmittelbar in der Apotheke ermöglicht und damit eine schnelle, niedrigschwellige und praxisnahe Risikoabschätzung unterstützt.

Artikel 5 – Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

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 einer neuen Nummer 3, nach dem sich die Werbung durch Apothekerinnen und Apotheker auf die Durchführung von Testungen zum Nachweis der in Abschnitt A Nummer 1 der anlageaufgeführten Krankheiten oder Leiden beziehen darf, korrespondiert zu den in Artikel 7 des Gesetzentwurfs aufgeführten Änderungen des Infektionsschutzgesetzes. Die Aufmerksamkeit für niedrigschwellige Testangebote durch Apotheken kann damit verbessert werden.

Artikel 7 – Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Zu Nr. 2 (Änderung § 6)

Buchstabe a)

Die vorgeschlagene Änderung, nach der die Meldepflicht beim Verdacht einer Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) entfällt und nur noch die Erkrankung und der Tod namentlich zu melden sind, ist aus Sicht des VDGH sachgerecht und wird begrüßt.

Buchstabe b)

Das nun namentlich zu meldende Auftreten von zwei oder mehreren nosokomialen Infektionen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird, wird vom VDGH aus den im Begründungsteil des Gesetzentwurfes aufgeführten Gründen begrüßt.

Zu Nr. 3 (Änderung § 7)

Die vorgesehene Ausweitung der Meldepflicht für den direkten Nachweis von *Candidozyma auris* auch bei Kolonisation wird vom VDGH begrüßt. Die steigenden Fallzahlen bei Infektionen und Kolonisationen mit dieser Pilzgattung schlagen sich bereits nieder in einem höheren Bedarf an spezifischen Nachweismöglichkeiten durch In-vitro-Diagnostika. Eine Ausweitung der Meldepflicht ist sinnvoll und ermöglicht es, Infektionsschutzmaßnahmen frühzeitig zu ergreifen.

Zu Nr. 6 (Neufassung § 24)

Die Option, Apothekern und dem in einer Apotheke tätigen pharmazeutischen Personal die Anwendung von In-vitro-Diagnostika für bestimmte patientennahe Schnelltests zu gestatten, wurde bereits in der vergangenen Legislatur mit dem Referentenentwurf eines Apothekenreformgesetzes (Juni 2024) vorgeschlagen. Die jetzt vorgeschlagene Neufassung des § 24 Abs. 1 Satz 2 wird vom VDGH aus den nachfolgenden Gründen befürwortet. Die Testoption in Apotheken stellt ein zusätzliches niedrigschwelliges Angebot für diejenigen Personen dar, die sich eigenverantwortlich testen lassen wollen. Es ist davon auszugehen, dass diese Personen auch im Fall einer positiven Testung umsichtig handeln und Kontakte reduzieren bzw. Selbstisolation vornehmen; ein solches Verhalten ist sozial wünschenswert und trägt zur Unterbrechung von Infektionsketten bei. Die in der Coronapandemie geschaffene Testinfrastruktur sollte

den Apotheken ermöglichen, ein entsprechendes Angebot nach Inkrafttreten des Gesetzes ohne Friktionen und flächendeckend zu etablieren. Das Abgabeverbot für Eigenanwendungstests (Laientests) zum Nachweis einer Krankheit oder eines Krankheitserregers gem. § 24 IfSG ist bereits aufgehoben worden. Insofern kann der jetzige Vorschlag in keinsten Weise Anlass zu Sicherheitsbedenken geben: Zum einen werden die vorgeschlagenen Testmöglichkeiten auf bestimmte nicht hochpathogene Erreger beschränkt. Zum anderen ist die Anwendung patientennaher Schnelltests durch Angehörige der Gesundheitsberufe – in Abgrenzung zur Eigenanwendung handelt es sich hier nach der Zweckbestimmung um „professional use“ (Art. 2 Nr. 6 IVDR) - rechtlich zulässig und längst gängige Praxis.

Die Option, auch Pflegefachpersonen die Anwendung von In-vitro-Diagnostika im vorbezeichneten Sinne zu gestatten, wenn sie die Testung für eine zugelassene Pflegeeinrichtung durchführen, zu deren Personal sie gehören, wird vom VDPH begrüßt. Der Regelungsvorschlag kann zu konkreten Verbesserungen bei der Betreuung und Versorgung in den Pflegeeinrichtungen beitragen. Er kann insbesondere die (haus)ärztliche Versorgung von Bewohnerinnen und Bewohnern zielgerichtet entlasten. Die frühzeitige Einleitung einer antiviralen Therapie und damit die Vermeidung schwerer Krankheitsverläufe wird erleichtert. Es können unnötige Krankenhauseinweisungen reduziert werden, was gerade für vulnerable Gruppen eine erhebliche Erleichterung darstellt.

Aufgrund des überragenden Nutzens erleichterter Testmöglichkeiten im Setting der Pflegeeinrichtungen plädiert der VDPH mit Nachdruck dafür, bei diesen Testmöglichkeiten einen Vergütungsanspruch für Pflegeeinrichtungen herzustellen. Während im Setting Apotheke die Testung vom VDPH als Selbstzahlerleistung verstanden wird, erscheint eine Übertragung des Selbstzahlerkonstrukts auf Pflegeeinrichtungen für die Bewohnerinnen und Bewohner ebenso wie für das Personal unzumutbar. Nach Einschätzung des VDPH würde ein fehlender Vergütungsanspruch dazu führen, dass die mit dem Referentenentwurf vorgesehenen Testmöglichkeiten in Pflegeeinrichtungen nicht genutzt werden und damit ein versorgungspolitisch sinnvoller Vorschlag gar nicht zur Entfaltung kommt.

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) vertritt als Wirtschaftsverband die Interessen von mehr als 100 in Deutschland tätigen Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von rund sechs Milliarden Euro im Jahr 2024. 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 3,8 Milliarden Euro erwirtschaftet wird.

Berlin, 07. November 2025

VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.

Neustädtische Kirchstraße 8

10117 Berlin

Der VDGH ist unter der Registernummer R001035 im Lobbyregister für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und der Bundesregierung registriert.