

Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie
Postfach 90 03 54, 99106 Erfurt

Bundesministerium für Gesundheit

Per E-Mail:
121@bmg.bund.de

Ihr/e Ansprechpartner/in:
Frau Dr. Annett Zielosko

Durchwahl:
Telefon +49 (361) 57-3811481
Telefax +49 (361) 57-3811800

poststelle@tmasgff.thueringen.de

Ihr Zeichen:

Ihre Nachricht vom:

Unser Zeichen:
(bitte bei Antwort angeben)
1060-4B3-2484/23
75793/2024

Erfurt, 28.06.2024

Apotheken-Reformgesetz ApoRG - Stellungnahme

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Übermittlung des Referentenentwurfs für ein Apotheken-Reformgesetz und die Möglichkeit der Stellungnahme.

Die Änderungen betreffen neben der Reform des Apothekenrechts auch Bestimmungen des Heilmittelwerbegesetzes und des Infektionsschutzgesetzes, zu denen nachfolgend Stellung genommen wird.

1. Stellungnahme zur beabsichtigten Reform der apothekenrechtlichen Bestimmungen

Eine Apotheken-Reform ist grundsätzlich wünschenswert und auch dringend notwendig, um den veränderten Rahmenbedingungen zu begegnen und auch zukünftig eine sichere Arzneimittelversorgung sicherstellen zu können.

Der Gesetzgeber hat die hoheitliche Aufgabe der Sicherstellung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung den Apotheken übertragen (§ 1 Apothekengesetz, ApoG) und den gesetzlichen Rahmen, wie diese hoheitliche Aufgabe erfüllt werden soll, entsprechend ausgestaltet.

Das ApoG korrespondiert insofern untrennbar mit dem Arzneimittelgesetz (AMG), denn das AMG hat den Zweck, im Interesse einer ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel, nach Maßgabe der folgenden Vorschriften zu sorgen (§ 1 AMG).



Thüringer Ministerium für
Arbeit, Soziales, Gesundheit,
Frauen und Familie
Werner-Seelenbinder-Straße 6
99096 Erfurt

www.thueringer-sozialministerium.de

E-Mail-Adressen dienen im TMASGFF nur dem Empfang einfacher Mitteilungen ohne Signatur und/oder Verschlüsselung.

Die Datenschutzinformation des TMASGFF können Sie unter <http://www.thueringen.de/th7/tmasgff/datenschutz/> abrufen. Auf Wunsch übersenden wir Ihnen eine Papierfassung.

Bei der Fortentwicklung der gesetzlichen Rahmenbedingungen ist daher zu prüfen, welche Vorgaben für die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung unerlässlich, entbehrlich oder anzupassen sind, um die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere hinsichtlich Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel, nicht auch zukünftig sicherzustellen.

Der Gesetzentwurf wird daher an dem vom Gesetzgeber vorgegebenen Maßstab zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung geprüft.

Derzeit gelten

- Apothekenpflicht bei der Arzneimittelabgabe (v.a. Beratung bei der Abgabe, Sicherstellung der Qualität) in Verbindung mit der verantwortlichen Apothekenleitung durch einen approbierten Apotheker (als Garantenstellung für die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben durch umfängliche pharmazeutische Sachkunde) sowie
- Fremd- und Mehrbesitzverbot (garantiert persönliche Verantwortung und Haftung des frei- und heilberuflich tätigen Apothekers, entkoppelt die Arzneimittelversorgung von ausschließlich an Gewinnmaximierung orientierten Vorgaben Dritter, wie z.B. Kapitalgesellschaften. Vermeidung von Konflikten zw. Umsatzerwartung sowie persönliche Verantwortung inkl. Haftung).

Zu den beabsichtigten Regelungen im Einzelnen:

Verantwortliche Leitung durch einen Apotheker:

Artikel 5 Nr. 3 b) wonach eine Apotheke geöffnet sein und betrieben werden darf, wenn kein approbierter Apotheker anwesend ist und ein Erlaubnisinhaber neben der Hauptapotheke auch eine Filialapotheke leiten kann (Artikel 1 Nr. 1 c)) werden abgelehnt.

Bereits mit dieser Regelung wird der Weg für eine Apotheke ohne Apotheker oder Apothekerin geebnet und das Prinzip der Inhabergeführten Apotheke grundlegend in Frage gestellt. Damit geht zudem zwangsläufig einher, dass der Weg für den Mehr- und Fremdbesitz geebnet wird. Die Aufhebung der Verpflichtung, zwingend Verantwortliche als Filialleitung benennen zu müssen und damit Haupt-, Filial- und Zweigapotheken, also dann gemäß Gesetzentwurf insgesamt sechs Apotheken allein leiten zu können, führt unweigerlich zum Abbau der öffentlichen Apotheke und zum massiven Personalabbau von approbiertem Personal.

Insbesondere aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit ist an Beaufsichtigung von pharmazeutischen und nichtpharmazeutischen Personal ist an der Anwesenheit eines approbierten Apothekers festzuhalten.

Die Regelung nach Artikel 5 Nr. 3 b) ist auch ungeeignet, denn gemäß § 3 Abs. 5b ApBetrO kann unter den dort genannten Voraussetzungen lediglich die Beaufsichtigung eines bestimmten PTA nur für bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten entfallen.

Die beabsichtigte Regelung stößt auch auf rechtliche Bedenken, denn eine Ausnahme von der Beaufsichtigungspflicht durch den Apothekenleiter für das weitere pharmazeutische und nicht pharmazeutische Personal in der Apotheke, in der nur eine „beauftragte“ PTA anwesend ist, ist nicht vorgesehen.

Es stellt sich auch die Frage der Haftung: Wer haftet, wenn der „beauftragten“ PTA ein Fehler unterläuft? Hier besagt zwar die Begründung, dass es bei der persönlichen Verantwortung der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters verbleiben soll, aber diese Verantwortung kann in der Praxis aus zuvor genannten Gründen nicht wahrgenommen werden.

Die neu eingeführte Option der Telepharmazie könnte zwar die Beratungsleistung einer Apotheke sinnvoll ergänzen, nicht aber die Anwesenheit eines Apothekers ersetzen. Die erforderliche Beratungsqualität wäre während der gesamten Öffnungszeit einer Apotheke sicherzustellen (§ 20 ApBetrO). Bei Ausfall der technischen Systeme kann eine Beratung bei alleiniger Anwesenheit einer „beauftragten“ PTA ggf. gar nicht stattfinden und Die Arzneimittelabgabe bis zum Eintreffen des beaufsichtigenden Apothekers verweigert werden. Dies ist aus Gründen des gesetzlich vorgegebenen Kontrahierungszwanges und des Patientenschutzes nicht hinnehmbar. Weiterhin wäre es, fraglich, wie der Apotheker die Leitung, Aufsicht und Beratung gewährleisten kann, wenn er zugleich seine (entfernt liegenden) Apotheken vor Ort und er für weitere (Zweig)Apotheken im Verbund verantwortlich ist.

Die Regelung ist auch deshalb abzulehnen, wenn zukünftig durch die weiteren im Gesetzentwurf befindlichen Vorgaben die Zahl der Vollapotheken sinkt und damit die Zahl der Apotheken in der die Praktische Ausbildung gem. § 4 Approbationsordnung für Apotheker (AappO) abgeleistet werden kann. Es ist zu erwarten, dass mit der beabsichtigten Regelung aus Kostengründen immer weniger Apotheker hauptberuflich tätig sein werden.

Es wird zudem festgestellt, dass - wenn das bisherige Konstrukt aus verantwortlicher Leitung durch einen approbierten Apotheker gekippt und das Fremd- und Mehrbesitzverbot fällt - sich auch im Bereich der Arzneimittelversorgung Beratung und Abgabe nach Vorgabe von Kapitalgesellschaften

entwickeln. Mehr- und Fehlgebrauch ist zu befürchten. Sonstige Auswirkungen sind der Verlust von (Frauen)Arbeitsplätzen in der Fläche, Sinken der Steuereinnahmen in den Kommunen sowie Abschöpfen von Geldern aus dem Solidarsystem als Gewinne für nicht gemeinwohlverpflichteten juristischen Personen.

Mit ihren Beschlüssen hatte die GMK 2022 bereits auf entsprechende Fehlentwicklungen im Bereich der ambulanten ärztlichen Versorgung hingewiesen¹.

Änderungen bei der Genehmigung von Zweigapotheken:

Zweigapotheken sind ein wichtiges Instrument zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung im Einzelfall. Das Instrument wurde in der Praxis wenig genutzt, da der *eingetretene Notstand in der Arzneimittelversorgung* auf Grund der weiteren Rechtskonstrukte (z.B. Rezeptsammelstellen) in der Praxis schwer nachgewiesen werden konnte.

Insofern wird ausdrücklich begrüßt, dass die Voraussetzungen angepasst werden - zugleich ist zu vermeiden, dass das bisher geltende Regel-Ausnahmeverhältnis zwischen Vollapotheke und Zweigapotheke fortfällt.

Insofern wird vorgeschlagen, Hinweise zur Feststellung der „eingeschränkten Arzneimittelversorgung“ und Bedingungen für die Erlaubniserteilung wie folgt festzulegen und den Genehmigungsvorbehalt in eine KANN-Bestimmung zu ändern:

Somit soll die Genehmigung auf Antrag erteilt werden können und als Maßgabe für die zuständige Behörde zur Feststellung der „eingeschränkten Arzneimittelversorgung“ könnten folgende Sachverhalte aufgenommen werden:

- Eine ärztliche Versorgung in der Gemeinde ist gegeben aber mangels Apotheke ist eine akute Gefährdung einer nicht unerheblichen Anzahl an Bewohnern in der jeweiligen Gemeinde zu befürchten.
- Die Erreichbarkeit der nächsten Apotheke oder Zweigapotheke mit öffentlichen Verkehrsmitteln ist nicht bzw. nur in nicht vertretbaren zeitlichen Abständen gegeben.
- Für die Entfernung des Standortes zur Hauptapotheke soll auf die bestehende Vorgabe für Filialapotheken zurückgegriffen werden.

¹ Beschlüsse der GMK 22.06.2022 - 23.06.2022

TOP: 15.1 Kassenärztliche Vereinigungen als Gründungsberechtigte und Träger von MVZ

TOP: 15.2 Investorengetragene medizinische Versorgungszentren

(Vgl. <https://www.gmkonline.de/Beschluesse.html>)

Zugleich wird aus zuvor genannten Gründen die Ausweitung auf zwei Zweigapotheken im Verbund abgelehnt.

Änderungen bei der Genehmigung von Filialapotheken:

Die beabsichtigte Änderung, wonach zukünftig für Filialapotheken der Genehmigungsvorbehalt von vormals „Lage in benachbarten Kreisen“ hin zu einer zeitlich ausgestalteten Abstandsregelung geändert wird, überzeugt nicht.

Dass mit der geplanten Regelung ein Anreiz gesetzt werden könnte, wonach so mehr Filialapotheken in der Fläche gegründet werden, ist nicht nachvollziehbar. Denn gerade das Gegenteil ist der Fall: Apotheken schließen vor allem in der Fläche, obwohl sich die Gemeinden gerade hier in Thüringen bereits flächenmäßig vergrößert haben. Die beabsichtigte Regelung führt zudem zu einem bürokratischen Mehraufwand, die bisherige Vorgabe hat sich bewährt und ist beizubehalten.

Ein weiteres Argument für die Beibehaltung der bisherigen Regelung ist die nach § 17 Abs. 4 ApBetrO geforderte Ausführung von Verschreibungen in einer angemessenen Zeit. Diese Forderung kann im Falle von weit auseinanderliegenden Filialen eben gerade nicht erfüllt werden, wenn zukünftig Rezepturen und Prüfungen durch eine Apotheke des Verbunds durchgeführt werden könnten.

Gleiches gilt für die unverzügliche, d.h. ohne schuldhafte Verzögerung durchzuführende Herstellung und Auslieferung von Rezepturen, die bei einem Abstand von Apotheken im Verbunds über 3 (ggf. auch 6 Stunden je nach Lage der herstellenden Apotheke) als nicht mehr vertretbar angesehen wird.

Dienstbereitschaft

Es wird abgelehnt, den Grundsatz der ständigen Dienstbereitschaft der Apotheken aufzugeben. Es muss aus Gründen der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung auch zukünftig möglich sein, im Einzelfall ggf. eine Dienstbereitschaft anordnen zu können.

Mit der beabsichtigten Regelung wären die Öffnungszeiten nunmehr frei in der Gestaltung. Was ortsübliche Geschäftszeiten sind, wird nicht näher konkretisiert und kann von Ort zu Ort unterschiedlich sein. Nach dieser Formulierung sind 34 Wochenstunden verpflichtend. Es steht der Behörde aber frei, zu weiteren Zeiten zu befreien, ohne dass näher konkretisiert wird, wie und auf welcher Grundlage dabei die Grenzen zu ziehen sind oder zu wel-

chen Zeiten eine Arzneimittelversorgung zu gewährleisten ist. Bei 7 Stunden ab 08:00 Uhr wäre beispielsweise eine Öffnung bis 15.00 Uhr notwendig. Allerdings muss dies auch nicht zusammenhängend erfolgen. Nach dieser Regelung und einer Abkehr von der ständigen Dienstbereitschaft werden Ansprüche auf Befreiung von der Dienstbereitschaft generiert, die zu bewilligen wären, wenn lediglich eine Apotheke in „einer anderen Gemeinde“ dienstbereit ist. Diese Gemeinde muss nicht einmal die benachbarte oder eine nahe gelegene Gemeinde sein, es reicht irgendeine Gemeinde, in der eine Apotheke dienstbereit ist. Die Entfernung ist damit unerheblich.

Es bedarf auch keines berechtigten Grundes mehr, um von der Dienstbereitschaft befreit zu werden. Es kommt bereits dann ein Befreiungsanspruch in Betracht, wenn die Arzneimittelversorgung durch eine andere Apotheke gewährleistet wird.

Weitere Hinweise zu Artikel 5 – Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Nr. 2a /cc

Der Begriff „sofern“ impliziert, dass ggf. auch kein Verantwortlicher benannt werden muss. Jedoch ist aus Sicht der Überwachung immer ein Verantwortlicher zu benennen, um den ordnungsgemäßen Betrieb durch einen Verantwortlichen zu gewährleisten.

Nr. 2b

Es gibt keinen Abs. 1 Nr. 6.

Nr. 8

Aus Sicht der Überwachung ist die Prüfung einer „Ende-zu-Ende verschlüsselten, synchronen Echtzeit-Videoverbindung ohne Schalten von Werbung“ im Rahmen einer Revision nicht leistbar, da hier die Qualifikation des Überwachungspersonals die Kriterien nicht einwandfrei prüfen kann.

Vergütung

Eine angemessene Honorierung muss gemäß § 78 Absatz 2 AMG den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher, der Apotheken und der Großhändler Rechnung tragen.

In Hinblick auf Artikel 7 Nr. 2 und Artikel 8 des vorliegenden Entwurfs zum ApoRG wird festgestellt, dass dieser lediglich eine Umverteilung der Gelder anstrebt. Insofern wird dringender Überarbeitungsbedarf des Entwurfs und eine Anpassung der Honorierung gesehen, um die Arzneimittelversorgung durch Apotheken vor Ort in der Fläche langfristig zu erhalten. Eine Anpassung der Apothekenhonorare – nicht einmal zum Inflationsausgleich - ist seit vielen Jahren nicht erfolgt. Die allgemeinen Preissteigerungen der letzten Jahre wurden nicht ausgeglichen und somit die berechtigten Interessen der Apotheker zur Honorierung der Erfüllung des Sicherstellungsauftrages missachtet worden.

Die gemäß Artikel 7 Nr. 2 geplante Umwidmung der finanziellen Mittel zur Finanzierung pharmazeutischer Dienstleistungen zugunsten der Finanzierung des Nacht- und Notdienstes wird insofern kritisch gesehen, da keine tatsächliche Verbesserung der Apothekervergütung daraus ersichtlich ist.

Ebenfalls wird die Erhöhung des Fixums bei gleichzeitiger Senkung des prozentualen Anteils der Vergütung pro abgegebener Packung abgelehnt, da eine zielgerichtete Verbesserung für ländlich gelegene Apotheken nicht nachvollzogen werden kann. Vielmehr hängt eine mögliche Verbesserung durch diese Neuregelung davon ab, wie viele niedrig- bzw. hochpreisige Arzneimittel in der jeweiligen Apotheke abgegeben werden. Es kann allerdings nicht pauschal davon ausgegangen werden, dass ländlich gelegene oder kleinere Apotheken grundsätzlich viele niedrigpreisige Packungen abgeben – nur dann würde die geplante Regelung zu einer tatsächlichen zielgerichteten Verbesserung führen.

Artikel 8 Nr. 4bb) wird angelehnt: Eine Delegation der Festlegung der Preisspannen auf die Selbstverwaltung, noch dazu im jährlichen Rhythmus ist kein verlässliches Instrument, um Planungssicherheit für den Apothekenbetrieb zu gewährleisten. Die Interessen der privat haftenden Apothekenleiter werden gröblich missachtet, zumal es der Gesetzgeber bereits seit Jahren unterlassen hat, die notwendige Honorierung auf Angemessenheit zu prüfen.

Sonstige Anmerkungen:

Das Ziel des Referentenentwurfs, eine Entbürokratisierung herbeizuführen, ist begrüßenswert und nachvollziehbar. Allerdings ist dies nur an der Stelle umsetzbar, an der kein Qualitätsverlust im Rahmen der sicheren Arzneimittelversorgung zu befürchten ist.

Folgende Vereinfachungen wären in diesem Zusammenhang denkbar:

- Bei den Wareneingangsprüfungen in der Apotheke sind aufgrund der bestehenden Sicherheitsstandards durch die securpharm-Prüfung Erleichterungen möglich.
- Sofern es sich nicht um die Herstellung von Parenteralia handelt, wäre ein Verzicht auf die Identitätsprüfung von Ausgang- und Rezeptursubstanzen unter der Bedingung umsetzbar, dass die Primärverpackung der Ausgangsstoffe über einen Erstöffnungsschutz und ein Analysenzertifikat verfügt – falsche Abfüllungen beim Hersteller wären dann hinzunehmen, weil nicht mehr jedes Behältnis geprüft wird.

Im Übrigen sollte auf Grund der Einführung des E-Rezeptes perspektivisch der gesetzliche Rahmen für Rezeptsammelstellen geprüft werden.

Vorschlag einer regelmäßigen Evaluation der Arzneimittelversorgung:

Aus hiesiger Sicht bedarf es einer regelmäßigen Evaluation der Entwicklung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung.

Kennzahlen hierfür sind z.B. die Entwicklung der Apothekenzahlen (Voll-, Filial-, Zweigapotheken), die Erreichbarkeit und betriebswirtschaftlichen Parameter. In die Bewertung sind die berechtigten Interessen der Patientinnen und Patienten und der Verbraucher einzubeziehen.

Fazit:

Die beabsichtigten Regelungen gefährden die gesicherte und sichere Arzneimittelversorgung Fremd- und Mehrbesitzverbot. Sie berücksichtigen hinsichtlich der möglichen Auswirkungen nicht den Versorgungsanspruch der Patientinnen und Patienten. Es wird um Prüfung und Berücksichtigung der Hinweise gebeten.

Zu Artikel 3 und 4 – Änderung Bundes-Apothekerordnung und Approbationsordnung für Apotheker:

Die Regelungen der Artikel 3 und 4, die ausländischen Fachkräften mit nicht abgeschlossenen Pharmaziestudium bzw. dem fehlenden praktischen Ausbildungsbestandteilen ermöglichen, ihre Ausbildung in Deutschland mittels einer Berufserlaubnis zu beenden (Artikel 3) oder in das deutsche Studium überführt werden zu können (Artikel 4), werden begrüßt. Die Regelungen sind für den ärztlichen Bereich bereits vorgesehen bzw. im Referentenentwurf zur Änderung der ärztlichen Approbationsordnung enthalten. Für die zuständigen Behörden sind jedoch klare Vorgaben zu den einzureichenden

Unterlagen erforderlich. Der im RefE vorgesehene Verweis auf § 22a Abs. 1 Satz 2 Nummer 1 bis 3 (Artikel 4 Ziffer 2b) ist aus hiesiger Sicht nicht ausreichend. Erforderlich wären für die Prüfung notwendigen Voraussetzungen und Bestimmung der Reichweite der Berufserlaubnis weitere Unterlagen, wie sie auch in § 35a der ärztlichen Approbationsordnung vorgesehen sind. Es wird um entsprechende Ergänzung gebeten.

Zu Artikel 6 - Änderung Heilmittelwerbegesetz:

Der BR-Dr. 251/24 (Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte - Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte – Abgabeverordnung) wurde bereits zugestimmt. In der Konsequenz ist die sich daraus ergebende Änderung des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) konsequent und zu unterstützen.

Zu Artikel 9 Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Zu Nr. 2 - (Aufhebung der Meldepflicht für den Krankheitsverdacht auf Covid-19)

Die Streichung der sog. Arztmeldepflicht für den Krankheitsverdacht in Bezug auf Covid-19 wird begrüßt. Aufgrund der unspezifischen Symptomatik von Covid-19-Erkrankungen ist die Arztmeldepflicht für den Krankheitsverdacht (ohne Labornachweis) nicht sinnvoll. Laborbestätigte SARS-CoV-2-Infektionen bleiben weiterhin nach § 7 IfSG meldepflichtig. Auch die bestätigte Erkrankung oder der Tod an einer Covid-19-Infektion bleibt durch die beabsichtigte Einfügung von Covid-19 in § 6 Abs. 1 Nr. 1a IfSG meldepflichtig.

Zu Nr. 4 Buchst. b Doppelbuchst. Aa - (Erweiterung der Berechtigung von Apotheken zur Durchführung von Schutzimpfungen)

Grundsätzlich wird eine Ausweitung der Impfberechtigung von Apotheken auf weitere Schutzimpfungen begrüßt, jedoch nicht in der vorliegenden Form. Es ist nicht nachvollziehbar, warum Impfungen gegen Grippe, Covid-19 und FSME gesondert genannt werden und im gleichen Satz eine Ausweitung auf praktisch alle anderen Totimpfstoffe erfolgt, zumal es sich bei den konkret benannten Impfstoffen ebenfalls um Totimpfstoffe handelt. Ebenso fehlt ein Bezug auf die Empfehlungen der STIKO im Gesetzestext (lediglich in der Begründung wird dieser Bezug hergestellt).

Begrüßt wird die Beschränkung auf die Durchführung von Schutzimpfungen, die Personen unabhängig individueller medizinischer Risikofaktoren erhalten

sollten, da zur Feststellung entsprechender Risikofaktoren ärztlicher Sachverstand notwendig ist. Jedoch ist unverständlich, warum bei der FSME-Impfung eine Beschränkung auf „zeckenexponierte“ Personen erfolgt, Reisende in Risikogebiete jedoch ausgeschlossen werden, obgleich auch für diesen Personenkreis eine STIKO-Empfehlung existiert und eine Zeckenexposition nicht ausschließlich auf den gewöhnlichen Aufenthaltsort beschränkt ist. Für die Feststellung einer Zeckenexposition in einem FSME-Risikogebiet (auch bei Reisen in ein solches) bedarf es keines besonderen medizinischen Sachverstandes. Die Einschränkung auf zeckenexponierte Personen und der Ausschluss Reisender sowie beruflich indizierter Impfungen wird zwar in der Begründung erwähnt, allerdings ist sie in der gewählten Formulierung in § 20c Abs. 1 Nr. 4 IfSG nicht klar ersichtlich. Die Formulierung ist missverständlich und lässt viel Raum zur Interpretation.

Zu Nr. 5 - (Berechtigung von Apotheken zur Durchführung patientennaher Schnelltests)

Die Erweiterung der Berechtigung von Apotheken zur Durchführung patientennaher Schnelltests auf weitere Erreger wird begrüßt. Ein niedrighschwelliger Zugang zu Tests wird damit gewährleistet. Unklar ist jedoch bislang, wie Apotheken der damit einhergehenden Meldepflicht nach § 6 und 7 IfSG Rechnung tragen können, da hierfür ein Anschluss an das deutsche elektronische Melde- und Informationssystem (DEMIS) erforderlich ist. Der Zeitplan für den Anschluss der Apotheken ist bislang nicht bekannt. Unklar ist ebenso, warum für die unter § 24 Abs. 1 Nr. 1 aufgeführten Erreger teilweise die Plural- und zum Teil die Singularform verwendet wurde. Ebenso wie bei Influenzaviren, existieren auch von Noro-, Rota- und Adenoviren unterschiedliche (Sub)Typen. Aufgrund der hohen Ansteckungsgefahr sind adäquate hygienische Schutzmaßnahmen bei der Durchführung der patientennahen Schnelltests auf diese Erreger in Apotheken zu beachten. Es wird davon ausgegangen, dass diese durch die Apotheken umgesetzt werden können und entsprechendes Fachwissen vorhanden ist.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag
gez. Annett Zielosko
Referatsleiterin

(ohne Unterschrift, Schreiben elektronisch erstellt und autorisiert)