

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zur geplanten

Erweiterung der Nationalen Teststrategie

vom 18. Februar 2021

Zur Bewältigung der Corona-Pandemie ist die Nationale Teststrategie ein wichtiger Baustein. Die geplante Erweiterung dieser Strategie um ein flächendeckendes Angebot kostenloser PoC-Antigen-Schnelltests zur Durchführung durch Fachkreise sowie um die Einführung von Schnelltests zur Eigenanwendung durch Laien ist eine sinnvolle Weiterentwicklung, die von der ABDA unterstützt wird. Im Hinblick auf die noch erforderliche konkrete Ausgestaltung und rechtliche Verankerung in der Corona-Testverordnung weisen wir nachstehend auf einige wichtige Punkte hin. Diese sollten beachtet werden, um in der Praxis die gewünschten Ergebnisse zu erzielen und die Akzeptanz in der Bevölkerung sicherzustellen.

Kostenlose Schnelltests in Testzentren, Arztpraxen und beauftragten Apotheken

Bereits nach der derzeitigen Fassung der Testverordnung können Apotheken als weitere Leistungserbringer von den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes mit der Durchführung von PoC-Antigen-Tests beauftragt werden. Darüber hinaus können Apotheken solche Tests auch für Selbstzahler anbieten. Es ist daher nur folgerichtig, Apotheken auch in das künftige weitergehende Angebot von Schnelltests einzubeziehen, die für Bürgerinnen und Bürger kostenlos sind. Die Apotheken stehen für diese Aufgabe grundsätzlich bereit.

Die ABDA und ihre Mitgliedsorganisationen werden das ihnen Mögliche leisten, um Apotheken dabei zu unterstützen. Bereits jetzt stellt die ABDA eine entsprechende Arbeitshilfe zur Verfügung und aktualisiert diese regelmäßig (anliegend beigefügt).

Freiwilliges Angebot

Allerdings weisen wir auch darauf hin, dass die Durchführung solcher Tests mit einem hohen personellen, sächlichen und organisatorischen Aufwand verbunden ist, der nicht von jeder Apotheke geleistet werden kann. Wir begrüßen daher die Ankündigung, dass es keine Pflicht für Apotheken geben soll, derartige Beauftragungen anzunehmen, sondern dies freiwillig bleiben soll.

Rechtliche Rahmenbedingungen

Für die Leistungserbringung vor Ort kann es im Einzelfall hilfreich sein, die apothekenrechtlichen Rahmenbedingungen für die Durchführung solcher Tests klarzustellen. So verbieten es z.B. die Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung nach unserer Auffassung nicht, dass Apothekenleiter ihr Personal für die Durchführung von Tests in Pflegeheime oder Schulen schicken. Sofern die Betriebsräume einer Apotheke für die Durchführung von Tests nicht geeignet sein sollten und z.B. in angemieteten Räumlichkeiten oder provisorisch errichteten Zelten Gelegenheit dazu besteht, sollte klargestellt werden, dass die zuständigen Behörden dies gestatten können.

Abrechnungsverfahren

Hinsichtlich des Abrechnungsverfahrens plädieren wir für eine möglichst schlank und unbürokratisch ausgestaltete Lösung. Das Gleiche gilt für die Frage, wie im Einzelfall die Berechtigung von Interessenten, die sich testen lassen wollen, geprüft werden muss. Hier

sollte es eine einfach und klar erkennbare Vorgabe geben, wer einen entsprechenden Anspruch hat.

Vergütungshöhe

Die bislang vorgesehene Vergütung für die Testdurchführung einschließlich Ausstellung eines Testzeugnisses von 9,- EUR für nicht ärztliche Leistungserbringer erachten wir als deutlich zu niedrig, da dieser Betrag den in den Apotheken entstehenden Aufwand nicht in ausreichender Weise abbildet. Zudem ist die unterschiedliche Vergütungshöhe je nach betroffenem Leistungserbringer, wie sie derzeit § 12 TestV vorgibt, nicht gerechtfertigt, da sowohl das Qualifikationsniveau der testenden Personen als auch die übrigen Rahmenbedingungen vergleichbar sind.

Umsatzsteuer

Die in der Testverordnung genannten Abrechnungsbeträge müssen zudem ausdrücklich als Nettobeträge, also „zuzüglich Umsatzsteuer“, ausgewiesen werden. Ansonsten würde eine ungerechtfertigte Ungleichbehandlung zwischen Apotheken und anderen heilberuflichen Leistungserbringern entstehen, deren Leistungen grundsätzlich umsatzsteuerfrei sind.

Einstufung im Rahmen der Impfverordnung

Sofern Apotheken die Durchführung von PoC-Antigen-Tests anbieten, ist ihr Personal trotz der vorzusehenden Arbeitsschutzmaßnahmen einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt. Wir regen daher an, in der Coronavirus-Impfverordnung eine entsprechende Einstufung vergleichbar zu anderen Heilberufen mit direktem Patientenkontakt vorzusehen.

Abgabe von „Laien-Schnelltests“

Die Abgabe von „Laien-Schnelltests“ (In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt sind) ist seit der letzten Änderung der MPAV rechtlich erlaubt. Apotheken werden diese Tests als apothekenübliche Waren auch anbieten. Gleichwohl können diese Tests im Rahmen der Teststrategie nur eine Ergänzung zum Testangebot der entsprechend qualifizierten Heilberufe, etwa durch Arztpraxen und Apotheken, darstellen.

Wichtig wird es sein, dass die Verkehrsfähigkeit dieser „Laien-Schnelltests“ einfach erkannt werden kann. Sofern sie aufgrund von Sonderzulassungen des BfArM nach § 11 MPG vertrieben werden, dürfen diese Produkte kein CE-Kennzeichen tragen. Falls bestehende CE-gekennzeichnete Tests, die bislang nur zur Verwendung durch Fachpersonal vorgesehen sind, künftig vom Hersteller und BfArM über § 11 MPG auch zusätzlich zur Anwendung durch Laien bestimmt sein sollten, stellt sich die Frage, wie dies erkennbar sein wird. Wir halten jedenfalls eine frühzeitige Information der Marktbeteiligten für erforderlich, um Erkenntnisse über die erforderliche Aufmachung und Kennzeichnung zu erhalten, die Herstellerinformationen zur Benutzung und Ergebnisauswertung zu kennen, und die Notwendigkeit ergänzender Beratung zu prüfen. Ggf. empfiehlt sich eine offizielle Listung auf der Homepage des BfArM, wie derzeit

schon für die Antigen-Tests nach § 1 Abs. 1 TestV praktiziert.

Abgabe über Apotheken

Wir regen an, zu erwägen, die Abgabe von „Laien-Schnelltests“ Apotheken vorzubehalten.

Hierfür spricht generell, dass gemäß § 3 Abs. 2 Nr. 3 MPAV bei Bedarf eine fachliche Beratung zu diesen Tests erfolgen muss. Es ist für uns nicht erkennbar, wie dies z.B. in Discountmärkten, an Tankstellen oder beliebigen Internethändlern sichergestellt werden soll.

Im Hinblick auf den in der Nationalen Teststrategie vorgesehenen niedrigschwelligen Zugang für alle Bürgerinnen und Bürger gewährleistet eine ausschließliche Bezugsmöglichkeit über Apotheken jedenfalls für solche Tests, die ausschließlich oder überwiegend von staatlichen Stellen finanziert werden, eine schnelle und praktikable Umsetzung. Hier könnte im Hinblick auf die Abrechnung auf bereits bestehende, wirtschaftliche und effiziente Prozesse aufgesetzt werden, was auch für den Bund als Kostenträger vorteilhaft wäre. Die Abrechnung kann analog dem bereits etablierten Verfahren bei der Abrechnung der Coronavirus-Schutzmasken-Verordnung umgesetzt werden. Damit wäre sichergestellt, dass mit der Umsetzung kurzfristig gestartet werden könnte.

Eigenbeteiligung

Wir weisen weiterhin darauf hin, dass insbesondere in der Anfangszeit aller Voraussicht nach noch mit einem relativ knappen Angebot zu rechnen sein wird. Die Erfahrungen z.B. mit FFP2-Schutzmasken belegen, dass dies mit erheblichen Preisschwankungen am Markt verbunden sein kann. Im Eckpunktepapier des BMG wird ein „niedrigschwelliger Zugang mit geringer Eigenbeteiligung“ angesprochen. Sollte eine solche Eigenbeteiligung vorgesehen werden, regen wir angesichts der Erfahrungen mit der Umsetzung der Schutzmaskenverordnung dringend an, ein ausdrückliches Verbot für die Marktbeteiligten vorzusehen, auf den Einzug dieser Eigenbeteiligung zu verzichten.

Berechtigungsnachweis

Falls eine Beschränkung des Anspruchs der Bürgerinnen und Bürger auf eine bestimmte Anzahl von „Laien-Schnelltests“ innerhalb bestimmter Zeiträume vorgesehen werden sollte, fordern wir eine einfach und klar erkennbare Lösung, wie die Berechtigung nachgewiesen werden kann. Beispielsweise könnten Berechtigungsscheine verteilt werden, die sich bei der Versorgung der Bevölkerung mit Schutzmasken durch die Apotheken bewährt haben.