



Apothekerkammer

Westfalen-Lippe

Körperschaft des öffentlichen Rechts

COVID-19-Antikörper-Tests – rechtliche Hinweise zu Abgabe und Anwendung

Bei den rechtlichen Vorgaben für die Abgabe von COVID-19-Antikörpertests in der Apotheke ist wie folgt zu differenzieren:

1. Schnelltests für die Laienanwendung (Durchführung und Ergebnisablesen zu Hause)

COVID-19 ist eine bedrohliche übertragbare Krankheit im Sinne der §§ 24 Abs. 1 S. 1 und 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 Infektionsschutzgesetz. Bei COVID-19-Antikörper-Tests handelt es sich um In-vitro-Diagnostika, die dem direkten oder indirekten Nachweis dieser Erkrankung oder des entsprechenden Krankheitserregers dienen. **Sie dürfen daher nicht an Kundinnen und Kunden als „Laien“ abgegeben werden.** Denn eine Abgabe solcher In-vitro-Diagnostika ist nach § 3 Abs. 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung nur an Ärzte, ambulante und stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen, den Großhandel und Apotheken, Gesundheitsbehörden (des Bundes, der Länder und Gemeinden sowie Gemeindeverbänden), Blutspendediensten, pharmazeutische Unternehmen sowie Beratungs- und Testeinrichtungen für besonders gefährdete Personengruppen erlaubt.

Apotheken ist es also grundsätzlich möglich, solche Tests zu beziehen und an Ärzte abzugeben. Das Robert-Koch-Institut ist zudem befugt, befristete Ausnahmen von diesen Vorgaben zuzulassen. Nach unserem derzeitigen Kenntnisstand ist dies bis dato aber nicht erfolgt. Dringend abzuraten ist davon, derartige Tests in der Apotheke an Kundinnen und Kunden anzuwenden. Denn nach § 24 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz ist dies Ärzten vorbehalten. Nach unserer derzeitigen Auffassung, die auch die ABDA vertritt, würde hierdurch auch die Grenze zur Heilkunde überschritten, deren Ausübung Apothekern untersagt ist. Insbesondere handelt es sich nicht um einfache Gesundheitstests, bei denen Kunden lediglich ein Messwert, ggf. in Verbindung mit einem Normwert, mitgeteilt wird. Verstöße gegen diese Vorgaben können Ordnungswidrigkeiten und sogar Straftaten darstellen – in Ihrem eigenen Interesse bitten wir Sie daher um Beachtung.

2. Tests, die im Labor durchgeführt werden (Probennahme zu Hause durch den Laien, z.B. Test Aproof®)

Die Abgabe eines Probennahme-Sets für die spätere Durchführung eines Tests auf SARS-CoV2 in einem Labor ist laut der uns vorliegenden Stellungnahme des MAGS und des BMG dagegen nicht von der Abgabebeschränkung nach § 3 Abs. 4 MPAV erfasst. Denn ein Probenbehältnis gilt zwar als In-vitro-Diagnostikum. Es ist aber kein IVD, das im Sinne von § 3 Abs. 4 MPAV für den Nachweis eines Krankheitserregers oder einer Infektion bestimmt ist. Es dient allein der Entnahme, Aufbewahrung und Übersendung der aus dem menschlichen Körper stammenden Probe. Ohne die Rücksendung des Proben-Kits kann der Besteller keine Auswertungen vornehmen und insbesondere keinen Nachweis eines Krankheitserregers nach dem Infektionsschutzgesetz führen. **Solche Probenentnahme-Sets dürfen demnach also an Laien abgegeben werden.**