

## Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Dritte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

### I. Allgemeines

#### **Erweiterung um Eigenanwendungstests zum Nachweis von Influenzaviren wird begrüßt**

Der VDPGH begrüßt, dass mit der im Entwurf vorliegenden Verordnung die Anlage 3 (zu § 3 Absatz 4) der Medizinprodukte-Abgabeverordnung um In-Vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung zum Nachweis von Influenzaviren erweitert wird. Die Laienabgabe von Kombinationstests, die u.a. Influenzaviren detektieren, wird damit rechtlich abgesichert.

Bereits mit der Zweiten Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung wurde die freie Abgabe von Tests zur Eigenanwendung verstetigt. Dies war sachlich geboten, um unabhängig von der Feststellung einer epidemischen Lage neues Infektionsgeschehen verhindern zu können. Die Verstetigung gilt somit auch für Tests zum Nachweis von Influenzaviren.

Die Nutzung von Eigenanwendungstests zum Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 hat sich während der Pandemie als unverzichtbares Instrument erwiesen. Eigenanwendungstests haben eine ärztliche Diagnostik nicht ersetzt, sondern diese sinnvoll ergänzt. Der differenzierte Einsatz laboridiagnostischer Verfahren in Bezug auf unterschiedliche Personengruppen und Settings wurde durch die Coronavirus-Testverordnung und die Teststrategie der Bundesregierung untermauert.

Die einfache und irrtumsfreie Handhabbarkeit eines Coronavirus-Selbsttests sowie die laienverständliche Darstellung des Testergebnisses und seiner Interpretation sind Voraussetzung für ein erfolgreiches Konformitätsbewertungsverfahren. In der Praxis der vergangenen drei Jahre wurde dies hundertmillionenfach unter Beweis gestellt. Insofern stimmt der VDPGH der Verordnungsbegründung dahingehend zu, dass es keinen Grund gibt, „dass dies bei Influenza A + B anders sein sollte“.

#### **Technologische Entwicklungen ermöglichen effiziente Paneldiagnostik**

Technologische Entwicklungen, insbesondere die Miniaturisierung, haben die Entwicklung der Paneldiagnostik in den vergangenen Jahren erheblich vorangetrieben. Dies ist für die Infektionsdiagnostik ein Segen, da auf diese Weise verschiedene Erreger (z.B. Bakterien, Viren, Parasiten) uno actu und in vergleichsweise kurzer Zeit nachgewiesen werden können.

Im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) sind seit dem 1. Juli 2022 verschiedene diagnostische Panel in der vertragsärztlichen Versorgung abrechnungsfähig. Aufgeführt sind der Nukleinsäurenachweis von einem oder mehreren Erregern akuter respiratorischer Infektionen (GOP 32851), der Nukleinsäurenachweis von einem oder mehreren Erregern sexuell übertragbarer Infektionen (GOP

32852) und der Nukleinsäurenachweis von einem oder mehreren Erregern akuter gastrointestinaler Infektionen (GOP 32853).

Respiratorische Panel mit Abstrichverfahren sind bereits als CE-gekennzeichnete Tests zur Eigenanwendung verfügbar. Sofern diese Tests Möglichkeiten zum Nachweis weiterer in § 7 IfSG genannter Erreger umfassen (z.B. Legionella sp.) wäre die Abgabe der Tests solange ausgeschlossen, bis eine erneute Änderung der MPAV erfolgt. Ein solches Verfahren erscheint nicht zweckmäßig.

### **Marktzugangsbeschränkungen: Umkehr des Regel/Ausnahme-Prinzips erforderlich**

§ 3 Absatz 4 MPAV stellt grundsätzlich eine Marktzugangsbeschränkung dar, da In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung im europäischen Markt grundsätzlich frei verkehrsfähig sind, wenn sie die CE-Konformitätskennzeichnung tragen. Europarechtlich ist eine Marktzugangsbeschränkung unter bestimmten übergeordneten Gründen (z.B. Schutz der Allgemeinheit vor einer Weiterverbreitung ansteckender Krankheiten) zwar zulässig. Jedoch müssen solche Beschränkungen auf ein Minimum begrenzt bleiben.

Die Marktbeschränkung in § 3 Absatz 4 MPAV ergibt sich durch den Verweis auf § 24 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG), der für den Nachweis bestimmter Erreger den Arztvorbehalt etabliert und damit die Laienabgabe entsprechender Tests ausschließt. Der maßgebliche § 7 IfSG führt fast sechzig solcher Krankheitserreger auf. Die Anlage 3 (zu § 3 Absatz 4) der MPAV enthält lediglich zwei Ausnahmen von dieser weitreichenden Marktzugangsbeschränkung und zwar In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den Nachweis einer HIV-Infektion bestimmt sind und In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt sind. Diese beiden Ausnahmen wurden zu unterschiedlichen Zeitpunkten und aus sehr unterschiedlichen Beweggründen etabliert.

Aus Sicht des VDGH sollte das Regel/Ausnahme-Prinzip umgekehrt werden, damit Marktzugangsbeschränkungen so gering wie möglich gehalten werden.

## **II. Zu den einzelnen Regelungen**

### **§ 3 Absatz 4 MPAV**

Zur Umkehr des oben beschriebenen Regel/Ausnahme-Prinzips wird eine Änderung des § 3 Abs. 4 MPAV wie folgt vorgeschlagen:

#### § 3 Absatz 4 neu:

*„In-vitro-Diagnostika, die für den direkten oder indirekten Nachweis eines in § 7 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheitserregers bestimmt sind, dürfen nur abgegeben werden an:*

- 1. Ärzte*
- 2. Ambulante und stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen, Großhandel und Apotheken,*
- 3. Gesundheitsbehörden des Bundes, der Länder, der Gemeinden und Gemeindeverbände,*
- 4. Blutspendedienste, pharmazeutische Unternehmen,*
- 5. Beratungs- und Testeinrichtungen für besonders gefährdete Personengruppen.*

*Davon ausgenommen sind In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung, es sei denn, sie sind für den Nachweis eines Krankheitserregers bestimmt, der in Anlage 3 aufgeführt ist.“*

Begründung:

Satz 1 ist zu ändern, da im geltenden Wortlaut auf § 24 Satz 1 IfSG verwiesen wird. Dieser nennt jedoch weder Krankheiten noch Krankheitserreger. Nach unserem Dafürhalten muss in Satz 1 richtigerweise ein Verweis auf § 7 IfSG erfolgen.

Satz 2 kehrt das Regel/Ausnahme-Prinzip um. Die Laienabgabe von Eigenanwendungstests ist grundsätzlich möglich (freie Verkehrsfähigkeit). Ausnahmen hiervon werden in einer neu zu fassenden Anlage 3 explizit aufgeführt. Dabei handelt es sich um die in § 7 IfSG genannten Erreger, bei denen die Laienabgabe von Tests aus übergeordneten Gründen ausgeschlossen ist.