

Referentenentwurf

Bundesministerium für Gesundheit

Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

A. Problem und Ziel

Derzeit beschränkt § 3 Absatz 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) die Abgabe von In-vitro-Diagnostika für den Nachweis eines in § 24 Infektionsschutzgesetz aufgeführten Krankheitserregers auf Fachkreise, wie Ärzte, ambulante und stationäre Einrichtungen des Gesundheitswesens, Blutspendedienste und Beratungseinrichtungen.

In den letzten Jahren hat sich die Qualität und Handhabbarkeit von In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung (Schnelltests für den Laiengebrauch, sog. Selbsttests) weiterentwickelt. Insbesondere für den Nachweis des Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) liegen mittlerweile leistungsstarke und für Laien gut handhabbare Selbsttests vor. Da Selbsttests von Menschen angewendet werden, die einen autonomen Weg der Testung wünschen und sich bislang gar nicht oder nicht regelmäßig testen lassen, erhöht sich durch die Abgabe der Selbsttests die Wahrscheinlichkeit, dass Infektionen zu einem früheren Zeitpunkt erkannt und behandelt werden und dadurch die Weitergabe von Infektionen verhindert wird.

Vor diesem Hintergrund kann die Abgabebeschränkung von Selbsttests an Laien für bestimmte Tests aufgehoben werden.

B. Lösung

[Erlass der vorliegenden Änderungsverordnung.](#)

C. Alternativen

[Keine.](#)

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund und Länder (einschließlich der Kommunen) fallen keine Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand an.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Bürgerinnen und Bürger entstehen durch die Regelungen kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Der Wirtschaft entsteht durch die Regelungen kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es entstehen auch keine Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Länder und die Kommunen entsteht kein zusätzlicher Vollzugsaufwand.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise, das allgemeine Preisniveau und insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Vom ...

Auf Grund des § 37 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes, dessen Absatz 2 zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 Buchstabe a der Verordnung vom 31. Januar 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert und Absatz 11 durch Artikel 278 Nummer 2 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S.1474) geändert worden ist verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie:

Artikel 1

Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Die Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227), die zuletzt durch Artikel 11 Absatz 36 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2745) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 3 Absatz 4 wird das Wort „In-vitro-Diagnostika“ durch die Wörter „Mit Ausnahme der in Anlage 3 genannten In-vitro-Diagnostika“ ersetzt.
2. Nach Anlage 2 wird folgende Anlage 3 eingefügt:

„Anlage 3 (zu § 3 Absatz 4)

- In-vitro Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den Nachweis einer HIV-Infektion bestimmt sind“.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Zurzeit verbietet § 3 Absatz 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) die Abgabe von In-vitro Diagnostika (IVD) an Laien, die für den Nachweis eines der in § 24 Infektionsschutzgesetz (IfSG) aufgeführten Krankheitserreger bestimmt sind. Diese Abgabebeschränkung erfasst auch Tests zum Nachweis von HIV. Die amtliche Begründung für die Einschränkung der Abgabe von IVD verweist auf den Schutz der Allgemeinheit und des Einzelnen und bezieht sich dabei unter anderem auf die Risiken der Laienanwendung, fehlende Beratung und mögliche Lücken in der Krankheitsüberwachung.

Die WHO empfiehlt seit 2016 den Einsatz von HIV-Selbsttests, um die Diagnoseraten weltweit zu steigern und die international vereinbarten 90-90-90 Ziele bis 2020 zu erreichen (90 % der Betroffenen kennen ihren Status, 90% der Menschen mit HIV- positivem Testergebnis sind in Behandlung und 90% der Behandelten haben eine Viruslast unter der Nachweisgrenze). In den USA, Frankreich, Großbritannien und anderen Ländern kommen HIV-Selbsttest bereits zur Anwendung.

Vor dem Hintergrund neuer Forschungsentwicklungen hat das BMG im Juli 2017 einen Fachaustausch zu Selbst- und Einsendetests für HIV und andere sexuell übertragbare Infektionen mit Vertreterinnen und Vertreter relevanter medizinischer Fachgesellschaften und der Bundesärztekammer, der Länder, des öffentlichen Gesundheitsdienstes, der AIDS-Hilfen, der Selbsthilfe und der Fachbehörden durchgeführt. Es bestand breiter Konsens unter den Expertinnen und Experten, dass Selbsttests und Einsendetests für sexuell übertragbare Infektionen eine sinnvolle und notwendige Ergänzung der bisherigen Testmöglichkeiten sind und der Zugang für Laien eröffnet werden sollte.

IVD zur Eigenanwendung (Schnelltests für den Laiengebrauch, sog. Selbsttests) bieten Personen die Möglichkeit der selbstständigen Durchführung von Tests zum Nachweis von Krankheitserregern und unterstützen somit das Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen. Selbsttests dienen dem frühzeitigen Erkennen und Behandeln von Infektionskrankheiten (eigene Gesunderhaltung) und der Vermeidung der Weitergabe von Krankheitserregern (Schutz von anderen Personen). Selbsttests stehen damit im Einklang mit dem Ziel der Stärkung der Prävention und der Förderung der Gesundheitskompetenz.

Bei der Freigabe einzelner IVD (Tests) zur Eigenanwendung ist jeweils zu prüfen, dass IVD für den Nachweis eines in § 24 Infektionsschutzgesetz aufgeführten Krankheitserregers zur Verbesserung der individuellen sowie der allgemeinen Gesundheit beitragen und Ziele der Krankheitsüberwachung und Interessen der öffentlichen Gesundheit sowie der Patientensicherheit nicht beeinträchtigt werden.

Insgesamt hat sich die Qualität und Handhabbarkeit für IVD zur Eigenanwendung weiterentwickelt, sodass für einige Krankheitserreger leistungsstarke und für Laien gut handhabbare Tests vorliegen. Bisher bestehende Bedenken für den Einzelnen und die Allgemeinheit aufgrund falscher Testergebnisse sind in diesen Fällen nicht mehr gegeben. Auch ist auf der Grundlage der bisher veröffentlichten Daten nicht mit einem unangemessenen Umgang mit richtig-positiven Testergebnissen zu rechnen.

Bei Anwendern von IVD zur Eigenanwendung ist von einer informierten Entscheidung auszugehen, bei denen kein direkter Beratungsbedarf besteht. Bei Bedarf muss die Abgabestelle jedoch eine fachliche Beratung gewährleisten. Zusätzlich bieten Informationsmaterialien wie Beipackzettel oder Videoclips umfassende Möglichkeiten, Durchführungs- und Präventionsinformationen bereitzustellen sowie Menschen an Beratungsmöglichkeiten zu verwiesen. Es ist davon auszugehen, dass Anwender von Selbsttests diese mit dem Ziel durchführen, bei positiven Testergebnissen die Verbesserung der eigenen Gesundheit anzustreben und daher entsprechende Versorgungsangebote aufsuchen werden. Da durch den niedrigschwelligen Zugang von IVD zur Eigenanwendung Infektionen gegebenenfalls frühzeitiger erkannt werden, kann dies zu frühzeitigeren Einleitungen von Behandlungen führen.

Aus den oben aufgeführten Gründen ist es daher nicht mehr erforderlich, an der bestehenden umfassenden Abgabebeschränkung festzuhalten. Mit der Aufhebung der Abgabebeschränkung für in der Anlage 3 näher bestimmten IVD zur Eigenanwendung soll diesem Umstand Rechnung getragen werden.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die Änderungen betreffen die Medizinprodukte-Abgabeverordnung. Neben der Änderung des § 3 Absatz 4 MPAV wird eine neue Anlage 3 angefügt, in der die freigebenden Tests gelistet werden.

III. Alternativen

Keine. Das angestrebte Ziel kann nur durch eine Verordnungsänderung erreicht werden.

IV. Verordnungskompetenz

§ 37 Absatz 2 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes (MPG) ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (§ 37 Absatz 11 MPG), mit Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung Abgabebeschränkungen für bestimmte Medizinprodukte zum Schutz der Allgemeinheit und des Einzelnen zu erlassen.

V. Vereinbarkeit mit EU-Recht

Die Regelungen stehen mit dem Recht der Europäischen Union im Einklang.

VI. Rechtsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Mit den Regelungen sollen Abgabebeschränkungen von Selbsttests an Laien geändert werden. Eine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung ist damit nicht verbunden.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Verordnungsentwurf steht im Einklang mit dem Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für den Bund und die Länder fallen keine Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand an.

4. Erfüllungsaufwand

Durch die Verordnung entsteht kein Erfüllungsaufwand.

5. Weitere Rechtsfolgen

Aus gleichstellungspolitischer Sicht sind die Regelungen des Verordnungsentwurfs neutral.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Verordnung kommt nicht in Betracht. Die Regelungen sollen dauerhaft Bestand haben. Eine regelhafte Evaluierung ist nicht vorgesehen, da die Möglichkeit der Erweiterung der Anlage 3 von den Behörden ohnehin regelmäßig überprüft wird.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung)

Zu Nummer 1

Es hat sich gezeigt, dass die bestehende Beschränkung der Abgabemöglichkeiten für bestimmte IVD zum Schutz der Allgemeinheit und des Einzelnen nicht mehr erforderlich ist. Die Änderung des § 3 Absatz 4 schafft eine Ausnahme von der Abgabebeschränkung für IVD, die in der Anlage 3 aufgelistet sind. Die Formulierung soll ermöglichen auch zukünftig weitere Tests von der Abgabebeschränkung auszunehmen.

Zu Nummer 2

Es wird eine neue Anlage 3 angefügt, in der die von der Abgabebeschränkung ausgenommenen IVD gelistet sind. Derzeit sollen IVD für die Eigenanwendung, die für den Nachweis einer HIV-Infektion bestimmt sind, von der Beschränkung ausgenommen werden. Für diese sog. Selbsttests besteht eine ausreichende Datenlage.

Nach der Bewertung des Paul-Ehrlich Instituts steht für HIV eine breite Palette von Tests zur Verfügung, die eine gute Sensitivität und Spezifität aufweisen, und die für Laien gut handhabbar sind. In der EU verwendete Schnelltests durchlaufen ein Konformitätsbewertungsverfahren mit Beteiligung Benannter Stellen, die u.a. die Einhaltung der Gemeinsamen Technischen Spezifikationen überwachen. Diese schreiben z.B. für HIV zusätzliche Laienstudien vor, in denen die Sensitivität und Spezifität geprüft wird. Dadurch besteht nur noch ein geringes Risiko physischer Belastung aufgrund falsch-positiver Testergebnisse sowie einer unwissentlichen Weitergabe der Erkrankung aufgrund falsch-negativer Ergebnisse. Daher ist es nicht mehr erforderlich an der bestehenden umfassenden Abgabebeschränkung festzuhalten.

Über die beim Selbsttest zur Verfügung gestellten Materialien (z.B. Beipackzettel) können Präventionsinformationen weitergegeben bzw. Menschen an bestehende Beratungsmöglichkeiten verwiesen werden. Aus Studien ist bekannt, dass die Verknüpfung mit einer Beratung manche Menschen von der Testung abhält. Eine Auflockerung des bisherigen Grundsatzes einer verknüpften Beratung und Testung scheint daher gerechtfertigt. Selbsttests werden von Menschen angewendet, die einen autonomeren Weg der Testung wünschen, oder sich bislang z.B. aufgrund räumlicher oder Stigma-assoziiertes Barrieren nicht oder nicht regelmäßig genug getestet haben.

IVD zur Eigenanwendung können daher dazu beitragen, dass mehr Infektionen und ggf. zu einem früheren Zeitpunkt erkannt werden. Denn trotz des bestehenden HIV- Testangebots bei Allgemeinmedizinern, öffentlichen Gesundheitseinrichtungen, Krankenhäusern sowie niedrigschwelligen Beratungs- und Teststellen, wissen in Deutschland nach Schätzungen des Robert Koch-Instituts ca. 13.000 (14%) Menschen nicht von ihrer HIV-Infektion und HIV-Infektionen werden häufig erst in einem fortgeschrittenen Stadium diagnostiziert. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfiehlt den Einsatz von HIV-Selbsttests, um die HIV-Diagnoseraten zu steigern und den Anteil der Spät Diagnosen zu senken.

In Studien wurde kein Anstieg von riskantem Verhalten nach negativen Selbsttests festgestellt. Auch zur missbräuchlichen Verwendung von Selbsttests an anderen Personen liegt im Rahmen wissenschaftlicher Studien keine Evidenz vor.

Die bisherige Datenlage aus anderen Ländern zeigt, dass eine Anbindung an das Versorgungssystem erfolgt und Menschen bei Fragen den Weg in die Beratung bzw. Versorgung finden, um eine Bestätigungsdiagnostik und Behandlung durchführen zu lassen. Grundsätzlich ist es denkbar, dass ein (vermutlich geringer) Anteil von Personen keine Bestätigungsdiagnostik durchführen lässt. Dies unterscheidet sich aber nicht von der heutigen Situation, in der sich Personen nach einem Schnelltest nicht in allen Fällen das Testergebnis abholen.

Auswirkungen auf die epidemiologische Überwachung sind nicht zu erwarten, da nach einem positiven Selbsttestergebnis eine Bestätigungsdiagnostik bzw. die Bestimmung weiterer diagnostischer Marker für die Erstellung einer Diagnose und Meldung an das Robert Koch-Institut bzw. an das Gesundheitsamt notwendig ist.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten der Verordnung. Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.