



Verband der Privaten  
Krankenversicherung

## Stellungnahme

zum

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit  
**Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung**

22. Juni 2018

- Qualitativ hochwertige In-vitro-Diagnostika für den Nachweis von HIV können als niedrigschwelliges Angebot eine flankierende Maßnahme zu den bisherigen Präventions- und Diagnostikangeboten darstellen. Sie können dazu beitragen, die Dunkelziffer an nicht erkannten und damit nicht rechtzeitig therapierten HIV-Infektionen zu verringern.
- Angesichts der Vielzahl von verfügbaren Produkten muss für die Verbraucher erkennbar sein, welche Produkte qualitativ hochwertig sind. Für Verbraucher sollte ein öffentlich zugängliches Verzeichnis erstellt werden, das beim PEI anzusiedeln ist.
- Voraussetzung für die Aufnahme in ein solches Verzeichnis sollte es u.a. sein, den Produkten Informationen zur Anwendungssicherheit, zur Notwendigkeit ärztlicher Abklärung auffälliger Testergebnisse und über weiterführende anonyme und persönliche Betreuungsangebote beizufügen.

## **I. Zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

Bisher wird die Abgabe von In-vitro-Diagnostika für den Nachweis eines in § 24 Infektionsschutzgesetz (IfSG) aufgeführten Krankheitserregers durch § 3 Absatz 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) auf Fachkreise (z.B. Ärzte, ambulante oder stationäre Versorgungseinrichtungen, Beratungseinrichtungen, Gesundheitsämter etc.) beschränkt.

Dadurch sollen die Qualität der Angebote und die fachlich korrekte Durchführung der diagnostischen Maßnahmen gesichert werden. Zugleich soll dadurch eine angemessene Betreuung der Betroffenen sichergestellt werden.

Nach Angaben des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) haben sich die Qualität und die Handhabbarkeit von In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung in den letzten Jahren deutlich verbessert. So würden insbesondere für den Nachweis des Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) zuverlässige und für Laien gut anwendbare Tests für den Eigengebrauch existieren (Selbsttests). Ziel des Referentenentwurfs für eine Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung ist, In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung für den Laiengebrauch zugänglich zu machen. Solche Tests zur Eigenanwendung würden vor allem von Menschen in Anspruch genommen werden, die einen autonomen Weg der Testung wünschen und die sich bisher nicht oder unregelmäßig einer entsprechenden Testung unterziehen. Durch die Freigabe von Tests zur Eigenanwendung erhofft sich das BMG, dass Infektionen früher erkannt und behandelt werden. Dadurch könnte vor allem auch die Zahl derjenigen Betroffenen verringert werden, die bisher keine Kenntnis über eine eigene HIV-Infektion erlangt haben (nach Schätzungen des Robert-Koch-Instituts ca. 13.000 Menschen in Deutschland, was etwa 14 Prozent der Infizierten entsprechen dürfte).

## **II. Bewertung**

Der Verband der Privaten Krankenversicherung unterstützt seit vielen Jahren unter anderem die Deutsche AIDS-Stiftung sowie Projekte der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) zur HIV-Prävention. Er begrüßt daher die Zielsetzung des BMG, die Dunkelziffer an nicht rechtzeitig erkannten und damit nicht rechtzeitig therapierten HIV-Infektionen zu verringern.

Qualitativ hochwertige und für den Laiengebrauch gut anwendbare In-vitro-Diagnostika für den Nachweis von HIV können als niedrigschwelliges Angebot eine flankierende Maßnahme zu den bisherigen Präventions- und Diagnostikangeboten darstellen, die von GKV und PKV erstattet werden (z.B. diagnostische Leistungen, die von Ärzten erbracht werden). Als weitere Säule zur Früherkennung von HIV-Infektionen können anonym durchgeführte Selbsttests auf Selbstzahlerbasis einen ersten Anhaltspunkt für Betroffene liefern, um dann in einem weiteren Schritt weitere qualitätsgesicherte und durch Fachinstitutionen erbrachte Leistungen der Diagnostik und gegebenenfalls der Therapie einzuleiten. Diese qualitätsgesicherten Maßnahmen werden bereits heute von den Kostenträgern erstattet.

Nach § 24 IfSG existiert bisher ein Arztvorbehalt für die Behandlung von Erkrankungen, die im IfSG gelistet sind. Als Behandlung gilt nach § 24 Satz 3 IfSG ausdrücklich auch der direkte und indirekte Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer Infektion oder übertragbaren Krankheit. Diese Norm ist strafbewehrt, weswegen eine widersprüchliche Regulierung durch Änderung der MPAV erklärungsbedürftig erscheint.

Aus Sicht des Verbands der Privaten Krankenversicherung muss sichergestellt werden, dass angesichts einer Vielzahl von im stationären Handel sowie per Internetversand verfügbaren Produkten für die Verbraucher erkennbar ist, welche für den Laiengebrauch anwendbaren In-vitro-Diagnostika für den Nachweis von HIV qualitativ hochwertig sind. Um dies sicherzustellen, sollte für Verbraucher ein öffentlich zugängliches Verzeichnis erstellt werden, das eine Liste hochqualitativer Produkte und Hinweise zur Begutachtung der Produktqualität enthält. Dieses Verzeichnis könnte vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als dem BMG nachgeordnete Bundesoberbehörde erstellt und regelmäßig aktualisiert werden.

Grund der bisherigen Regulierung, wonach die Durchführung diagnostischer Maßnahmen auf Fachkreise beschränkt wurde, war unter anderem die Sicherstellung einer fachlichen Betreuung von Betroffenen. Auf diese Weise sollte garantiert werden, dass eine ordnungsgemäße Durchführung diagnostischer Maßnahmen sowie eine medizinische Betreuung und Beratung der Betroffenen – vor allem im Falle eines positiven Befundes – stattfindet.

Damit dies auch zukünftig sichergestellt ist, zumal grundsätzlich bei Anwendung eines Selbsttests nicht automatisch von einer informierten Entscheidung ausgegangen werden kann, bedarf es vor Anwendung des Tests u.a.

- Informationen über die Anwendung und Ergebnissicherheit des Tests;
- Informationen hinsichtlich der Notwendigkeit der Abklärung auffälliger Testergebnisse durch einen Arzt, das Gesundheitsamt, in einem Labor oder in einem Checkpoint der AIDS-Hilfe, um gegebenenfalls weitergehende Diagnostik und Therapien durchführen zu können;
- Informationen über weiterführende anonyme und persönliche Betreuungs- und Beratungsangebote, jeweils in deutscher Sprache.

Das bedeutet, dass eine gesetzliche Verpflichtung vorgesehen werden sollte, derartige Informationen den Testangeboten beizufügen. Eine ausführliche und laiengerechte Information sollte daher eine Voraussetzung für die Aufnahme in das vom PEI geführte Produktverzeichnis für Verbraucher sein, das dann auch in der Bevölkerung bekannt gemacht werden muss.