



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur  
Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)  
vom 08.06.2018

Berlin, 20.06.2018

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Die Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) regelt u. a. die Abgabe von In-vitro-Diagnostika (IVD), die für den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer in § 24 Satz 1 oder Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 24 Satz 1 oder Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheitserreger bestimmt sind. Vor diesem Hintergrund ist bislang die Abgabe sogenannter Selbsttests an Laien zur Detektion solcher Krankheiten bzw. Infektionen untersagt.

Der Verordnungsentwurf sieht vor, künftig Ausnahmen von dieser Restriktion zuzulassen. Als erste und zunächst einzige Ausnahme sollen In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung zum Nachweis einer HIV-Infektion in eine dafür neu angelegte Anlage 3 der MPAV aufgenommen werden.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) begründet diesen Schritt insbesondere mit folgenden Argumenten:

- Selbsttests dienen dem frühzeitigen Erkennen und Behandeln von Infektionskrankheiten (eigene Gesunderhaltung) und der Vermeidung der Weitergabe von Krankheitserregern (Schutz von anderen Personen). Da Selbsttests von Menschen angewendet würden, die einen autonomen Weg der Testung wünschen und sich bislang gar nicht oder nicht regelmäßig testen ließen, erhöhe sich durch die Abgabe der Selbsttests die Wahrscheinlichkeit, dass Infektionen zu einem früheren Zeitpunkt erkannt und behandelt würden und dadurch die Weitergabe von Infektionen verhindert werde.
- Selbsttests böten Personen die Möglichkeit der selbstständigen Durchführung von Tests zum Nachweis von Krankheitserregern und unterstützten somit das Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen.
- In den letzten Jahren habe sich die Qualität und Handhabbarkeit von Selbsttests weiterentwickelt, und insbesondere für den Nachweis von HIV lägen mittlerweile leistungsstarke und für Laien gut handhabbare Selbsttests vor.
- Die WHO empfehle seit 2016 den Einsatz von HIV-Selbsttests, um die Diagnoseraten weltweit zu steigern und hierzu international vereinbarte Ziele zu erreichen.
- Unter Expertinnen und Experten habe anlässlich eines vom BMG im Jahre 2017 durchgeführten Fachaustauschs Konsens bestanden, dass Selbsttests und Einsendetests für sexuell übertragbare Infektionen eine sinnvolle und notwendige Ergänzung der bisherigen Testmöglichkeiten seien, und der Zugang für Laien eröffnet werden sollte.

Die Bundesärztekammer war an dem vom BMG im Juli 2017 durchgeführten Fachaustausch beteiligt gewesen, um vor dem Hintergrund aktueller Forschungsentwicklungen die Thematik zu diskutieren. Die Bundesärztekammer hatte sich dabei zur Frage der Abgabe von Selbsttests an Laien grundsätzlich aufgeschlossen positioniert, hatte aber auch auf noch bestehenden Klärungsbedarf im Detail aufmerksam gemacht.

Bereits im Jahr 2012 wurde im Kontext „Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten“ in dem Beratungsergebnis der gemeinsamen Arbeitsgruppe aus Vertretern des „Arbeitskreises Blut nach § 24 TFG“ und des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie nach §§ 12a und 18 TFG“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer „Blutspendeausschluss von Personen mit sexuellem Risikoverhalten“ gefordert: „Essentiell ist ein niedrigschwelliges HIV-Testangebot außerhalb der Blutspendeinrichtungen, auf das von Seiten der Spendeinrichtungen aktiv hingewiesen werden sollte, damit Spender mit Infektionsrisiken nicht zur Blutspende kommen, um ein

Testergebnis zu erhalten.“

([http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/Blutspende\\_24052013.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Blutspende_24052013.pdf))

Die Bundesärztekammer sieht auch weiterhin Argumente für eine Vereinfachung des Zugangs zu In-vitro-Diagnostika zum Zwecke der Eigenanwendung für Bürgerinnen und Bürger. Auch wenn eindeutige empirische Belege fehlen und Verweise auf Erfahrungen im Ausland in der Regel keine tragfähigen Antworten auf Versorgungsfragen im eigenen Gesundheitswesen darstellen, so erscheint die These plausibel, dass die niederschwellige Verfügbarkeit solcher Tests zu einer höheren Anzahl von Infektionsnachweisen führt, was wiederum Ausgangspunkt für die Einleitung therapeutischer Maßnahmen sein kann. Wünschenswertes Ziel der Einführung von HIV-Selbsttests ist, dass diese zu einer Verringerung von Morbidität und Mortalität der infizierten Personen sowie zu einer Senkung der Übertragungsraten auf andere Personen beitragen.

Das Argument der mittlerweile guten Handhabbarkeit sowie einer ausreichenden Sensitivität und Spezifität der am Markt verfügbaren Selbsttests auf HIV ist dabei insofern wichtig, als dass eine Freigabe von Tests mit zweifelhafter Güte von vornherein obsolet wäre. Gleichwohl ist und bleibt die Interpretation eines Screeningtestergebnisses alles andere als trivial. Zumal insbesondere falsch positive Testergebnisse grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden können. Auch ist zu beachten, dass diese Testverfahren HIV-Infektionen erst nach zwölf Wochen detektieren. Ob mittels Beipackzetteln oder – wie in der Begründung ebenfalls genannt – „Videoclips“ tatsächlich bei Laien ein hinreichendes Verständnis für Begriffe wie Sensitivität und Spezifität, positiver und negativer Prädiktionswert etc. sowie insbesondere für den Stellenwert und die Grenzen des HIV-Selbsttests zu vermitteln sein wird, muss allerdings bezweifelt werden.

Aus den genannten Gründen wird deutlich, dass ein Selbsttest auf HIV lediglich eine niedrigschwellige, orientierende Funktion haben kann, und dass eine ärztliche Überprüfung des Testergebnisses zwingend ist. Die Diagnose sowie insbesondere die Beratung der Betroffenen und die Einleitung einer Behandlung müssen daher weiterhin ausschließlich Ärztinnen und Ärzten vorbehalten sein.

Kritisch ist zu hinterfragen, ob die Hypothese zutrifft, dass Selbsttests bisher nicht erreichten Personen einen niedrigschwelligen Zugang zu Diagnostik auf HIV und, in einem zweiten Schritt, dann den Zugang zu ärztlicher Beratung und Behandlung ebnet. Keinesfalls dürfen Selbsttests auf HIV als Ersatz einer ärztlichen Untersuchung und Beratung aufgefasst werden, sondern immer nur als Anlass.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt die Bundesärztekammer angesichts der bestehenden offenen Fragen dringlich, die Verordnungsermächtigung wissenschaftlich begleiten und deren Auswirkungen beobachten zu lassen, etwa durch das Robert-Koch-Institut. Insofern sollte die Formulierung unter Abschnitt VII des Verordnungsentwurfs „Befristung; Evaluierung“ geändert werden. Dort wird bisher einseitig nur auf die Möglichkeit der Erweiterung der Anlage 3 abgestellt. An dieser Stelle sollte eine regelhafte und dabei in beide Richtungen offene Evaluierung bzw. eine Begleitforschung vorgesehen werden. Dafür spricht allein schon die bis jetzt verfügbare Datenlage zu HIV-Infektionen, die in Deutschland vor allem auf Schätzungen beruht. Dass die Datenlage zur Einführung von Selbsttests vom BMG als „ausreichend“ eingestuft wird, wie in der Begründung ausgeführt, kann vor diesem Hintergrund nicht geteilt werden. Weder existieren exakte Daten zu Prävalenz und Inzidenz von HIV, noch gibt es bislang belastbare Erkenntnisse, welche Schlussfolgerungen die Nutzer von Selbsttests von HIV aus den Testergebnissen für ihr individuelles Handeln ziehen werden.

Die Bundesärztekammer fordert eindringlich die Evaluation der Auswirkungen einer Einführung von Selbsttests auf HIV auch mit Blick auf eventuelle, derzeit in der Entwicklung

befindliche weitere Verfahren zu Selbsttests für Infektionskrankheiten. Denn die oben skizzierten Fragen betreffen nicht spezifisch Selbsttests auf HIV, sondern berühren vielmehr grundsätzliche Aspekte der Abwägung der Interessen des Einzelnen und der Interessen der Gemeinschaft im Falle einer Infektionserkrankung.

Die wissenschaftliche Klärung dieser Fragen ist essentiell. Gilt es doch, die Frage zu beantworten, ob die bisher nur hypothetischen Erwartungen an HIV-Selbsttests erfüllt werden oder – sollten sich diese Erwartungen nicht erfüllen – ob gegebenenfalls über andere Wege nachgedacht werden muss, um möglichst vielen Betroffenen einen niedrigschwelligen Zugang zu Diagnostik und Therapie von Infektionskrankheiten zu ermöglichen und das Übertragungsrisiko auf andere Personen zu reduzieren.