

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 123

Friedrichstraße 108

10117 Berlin

Bundesrat

Büro des Gesundheitsausschusses

11055 Berlin

E-Mail: 123@bmg.bund.de

Karl.lauterbach@bmg.bund.de

bundesrat@bundesrat.de

5. März 2024

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Dritte Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften

(Bearbeitungsstand vom 03.11.2024, Download von www.bmg.bund.de)

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittle ich Ihnen heute eine Stellungnahme zu dem uns vorliegenden Referentenentwurf für eine Dritte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung.

Wir äußern uns zu dem Referentenentwurf, obwohl wir als Verband nicht an der Verbändeanhörung beteiligt worden sind und das Verfahren bereits weit fortgeschritten ist.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Michael Müller

1. Vorsitzender

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Dritte Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften

(Bearbeitungsstand vom 03.11.2023)

Nachdem mit den beiden letzten Änderungen der Medizinprodukte-Abgabeverordnung die Liste der in der Anlage 3 (zu § 3 Absatz 4) aufgeführten In-Vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung zum Nachweis von Infektionserregern durch Aufnahme der Nachweise von RSV und Inflenzaviren ergänzt worden ist, erfolgt nunmehr im Artikel 2 der Verordnung die Aufhebung, d.h. Streichung des Absatzes 4, in dem die Abgabe von In-Vitro-Diagnostika, die für den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer in § 24 Satz des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 24 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheitserregers bestimmt sind, dahin geregelt ist, das solche In-Vitro-Diagnostika nur an bestimmte Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung abgegeben werden dürfen. Allerdings ist der Absatz 4a in § 3, der dasselbe für In-Vitro-Diagnostika für den direkten Erregernachweis von SARS-CoV-2 regelt, nach dem Entwurf weiterhin gültig.

Die vollständige Aufhebung der Marktzugangsbeschränkung gemäß § 3 Absatz 4 MPAV zur Ermöglichung der Abgabe von Antigenschnelltests zum direkten und indirekten Nachweis von Infektionserregern ist aus ärztlich-medizinischen sowie aus fachlich-labor diagnostischen Gründen weder sinnvoll noch im Sinne der Verbesserung der Versorgung der Bevölkerung notwendig oder sachgerecht. Diese Einschätzung haben wir bereits bei der Aufnahme von In-Vitro-Diagnostika zum Nachweis von Inflenzaviren vorgetragen und begründen dieses weitergehend:

Mit Selbsttests zum Nachweis der o.g. Erreger ist ein verminderter Schutz der Allgemeinheit vor einer Weiterverbreitung ansteckender Krankheiten aufgrund der zu erwartenden gehäuften fehlerhaften Anwendung und Interpretation der Tests sowie der auch damit verbundenen nicht akzeptablen Höhe falsch-negativer Testergebnisse verbunden.

Vor diesem fachlichen Hintergrund ist der Referentenentwurf nicht weiter zu verfolgen und die frühere Regelung in der MPAV mit § 3 Absatz 4 und 5 sowie ohne Anlage 3 zu § 3 Absatz 4 beizubehalten

Begründung:

Der Referentenentwurf führt zur Begründung für eine freie Abgabe von In-Vitro-Diagnostika zum Nachweis von Infektionserregern zur Eigenanwendung an, dass die Abgabebeschränkung in sachlicher und rechtlicher Hinsicht nicht mehr gerechtfertigt sei. In einer Gesamtbetrachtung würden die Vorteile einer Aufhebung einer Aufhebung (bspw. schnellere Erkennung von Infektionserkrankungen und dadurch schnelleres Einleiten weiterer Maßnahmen, eine möglicherweise vermehrte und bessere Erfassung durch den ÖGD sowie eine bessere Informationsvermittlung bei freiem Verkauf aufgrund von fachlicher Beratung) gegenüber möglichen Nachteilen (bspw. Mögliche fehlerhafte Bewertung von negativen, positiven, falsch-negativen und falsch-positiven Tests sowie mögliche Untererfassung von Fällen durch ausbleibende ärztliche Diagnostik und damit negative Auswirkungen auf die Surveillance) überwiegen. In Anbetracht der Erfahrungen mit der Laienanwendung von In-Vitro-Diagnostika aus der Corona-Pandemie würden die Auswirkungen dieser Nachteile nicht wahrscheinlich erscheinen. Es würde davon ausgegangen, dass Benutzer bei positiven Testergebnissen die Verbesserung der eigenen Gesundheit anstreben und sich in ärztliche Behandlung begäben. Schließlich würden In-Vitro-

Diagnostika zum Nachweis der entsprechenden Krankheiten bzw. Krankheitserreger keine grundsätzlichen Sicherheitsbedenken hervorrufen.

1. Erfahrungen von SARS-CoV-2 nicht pauschal übertragbar auf alle IVD-Tests zur Eigenanwendung:

Die Begründung beruht auf einer Vermutung und wird weder durch Daten noch durch internationale Studien oder Expertenmeinungen belegt, auch wenn die generelle Betrachtung, dass Tests zur Eigenanwendung („Selbsttests“) in der Bevölkerung durch die SARS-CoV-2-Pandemie „selbstverständlicher geworden seien“, als richtig angesehen wird. Das jedoch kann allein kein Maßstab dafür sein, bisher erfolgreiche Rahmenbedingungen für eine qualitativ sehr gute und sichere Versorgung der Bevölkerung aufzuweichen oder vollständig aufzuheben.

Die Begründung lässt die primären Gründe für die Einführung von SARS-CoV-2-Antigentests zur Eigenanwendung in der COVID-19-Pandemie unberücksichtigt: Der Bevölkerung wurden die Tests im Wesentlichen zur Verfügung gestellt, um beispielsweise vor der Teilnahme an Veranstaltungen oder dem Zusammentreffen mit anderen Personen und insbesondere vulnerablen Gruppen bei Symptombefreiheit eine Infektion auszuschließen. Die Selbsttests haben hier als eine von vielen anderen Maßnahmen (AHA-Regel, Kontaktmanagement, Selbstisolation bei Symptomen einer akuten Atemwegserkrankung) eine Funktion in den Phasen von Containment und Mitigation in der Pandemie gehabt und dienten primär dem Ausschluss einer Infektion als deren Nachweis.

Demgegenüber wird die Anwendung von Tests zur Eigenanwendung bei anderen akuten Infektionserkrankungen ohne eine pandemische Ausbreitung in allererster Linie zum Zwecke der Abklärung akuter Symptome erfolgen. Es ist also bei der Bewertung der Fragestellung nachzugehen, ob solche Nachweistests zur Eigenanwendung (das sind in den allermeisten Fällen Tests zum Nachweis von Antigen von Infektionserregern), insbesondere bei meldepflichtigen Erregern, die Versorgungssituation aus Sicht der Betroffenen verbessern können. Davon kann mit Blick auf die nachfolgend kurz zusammengefassten Leistungsdaten von Antigentests nicht ausgegangen werden.

2. Diagnostische Leistungsdaten von Antigen-Schnelltests nicht ausreichend gut:

Antigentests für den direkten Erregernachweis haben eine im Vergleich mit NAT-Verfahren nachgewiesene und bekannte deutlich schlechtere Sensitivität und auch Spezifität im Hinblick auf den Nachweis des jeweiligen Erregers. Deswegen ist bei der Anwendung von Selbsttests damit zu rechnen, dass trotz einer für den jeweiligen Erreger typischen Symptomatik der Test in einer signifikanten Fallzahl negativ ausfällt. Das ist insbesondere bei Personen mit dem Risiko für schwere Verläufe, die den Selbsttest ohne eine ärztliche Betreuung durchführen, mit einem hohen Risiko verbunden. Ursächlich hierfür sind Fehler bei der Einschätzung des richtigen Zeitpunktes für die Anwendung des Testes, Fehler bei der Auswahl des für die Symptomatik richtigen Tests, Fehler bei der Probenentnahme, Fehler bei der Lagerung und Anwendung/Durchführung des Tests sowie Fehler bei der Interpretation des Testergebnisses. Das gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass z.B. akute Atemwegserkrankungen regelhaft mit Allgemeinsymptomen (Fieber, Müdigkeit und Abgeschlagenheit, Leistungsschwäche) verbunden sind, die sich auf allgemeine kognitive Fähigkeiten negativ auswirken können. Im Falle von sexuell übertragbaren Erkrankungen ist bei verzögerter Diagnostik trotz bestehender Symptomatik dann auch mit einer unnötig verzögerten Behandlung und gegebenenfalls nicht notwendiger Krankenhauseinweisung zu rechnen.

Wir verweisen zudem auf die Fachinformationen des Robert Koch-Institutes zur Diagnostik von SARS-CoV-2-, Influenza- und RSV-Infektionen. Publikationen weisen auf den nur eingeschränkten Nutzen der SARS-CoV-2-Antigentests hin (z.B. Huzly E, Steinmann D, Kramme S, Panning M, Huzly D: SARS-CoV-2 rapid antigen tests for health care workers—assessment of benefit by means of a questionnaire. Dtsch Arztebl Int 2023; 120 (DOI: 10.3238/arztebl.m2022.0412). Die Daten sind übertragbar auf andere Infektionserreger.

Aufgrund der anzunehmenden Immunitätslage in der Bevölkerung gegenüber Influenzaviren ist eine im Vergleich zu SARS-CoV-2 niedrigere Viruslast im oberen Atemwegstrakt anzunehmen, was ebenfalls zu der bekannten deutlich verminderten diagnostischen Sensitivität führt. Aus diesem Grunde finden Antigentests in der Versorgung auch keine Anwendung (keine Erstattung im EBM).

3. Risiken des Marktzugangs sind deutlich höher als der Nutzen für die Bevölkerung:

Das alleinige Argument der Ermöglichung des Marktzuganges von Tests zur Eigenanwendung, die im Falle von Influenza A/B und RSV auch als Kombinationstests angeboten werden, ist nicht stichhaltig. In der Abwägung von Nutzen und Risiken überwiegen aus ärztlich-medizinischer sowie fachlich labor-diagnostischer Sicht eindeutig die Risiken und Nachteile für die Bevölkerung.

Die Studie des Paul-Ehrlich-Instituts (Quelle der Publikation nachfolgend) hat gezeigt, dass es trotz der Marktfähigkeit eines Produktes erhebliche Leistungsunterschiede bei im Markt eingeführten Tests gibt. Im Ergebnis führen diese zu einer erheblichen Zahl an falsch-positiven sowie falsch-negativen Ergebnissen mit negativen Folgen für die Versorgung (siehe: Scheiblaue H, Filomena A, Nitsche A, Puyskens A, Corman VM, Drosten C, Zwirgmaier K, Lange C, Emmerich P, Müller M, Knauer O, Nübling CM. Comparative sensitivity evaluation for 122 CE-marked rapid diagnostic tests for SARS-CoV-2 antigen, Germany, September 2020 to April 2021. Euro Surveill. 2021;26(44), <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.44.2100441>).

Es ist also mit Blick auf eine qualitativ bestmögliche Versorgung der Bevölkerung neben der reinen Marktfähigkeit auch die diagnostische Leistungsfähigkeit eines Tests zu berücksichtigen und zu bewerten. Das gilt insbesondere für Tests zur Eigenanwendung von Laien, da eine solche fachliche Bewertung von Personen, die einen Tests zur Eigenanwendung erwerben wollen, nicht erwartet werden kann.

Dasselbe gilt auch für Apothekerinnen und Apothekern oder durch die Aufhebung von § 3 Absatz 4 für sonstige Abgabestellen, die hinsichtlich der Indikationsstellung und auch der Leistungsbewertung diagnostischer Tests keine fachliche Ausbildung erhalten und somit auch unter Berücksichtigung der Vorgaben von § 3 Absatz 2 fachlich nicht in der Lage sein werden, Ratsuchende umfassend und sachgerecht zu beraten. Vor dem Hintergrund des primär wirtschaftlichen Interesses des Verkaufs von Tests zur Eigenanwendung ist das auch nicht zu erwarten. Es besteht also das hohe Risiko, dass marktfähige und gleichzeitig leistungsschwache Tests zur Eigenanwendung verkauft werden, obwohl die betroffenen Versicherten aufgrund der Erkrankung einen Anspruch auf eine durch die entrichteten Versicherungsbeiträge abgedeckten umfassenden ärztlichen Diagnostik und Behandlung haben.

Aufgrund der bestehenden Versorgungslage für Patientinnen und Patienten mit dem Verdacht auf Infektionserkrankungen generell besteht kein Bedarf für eine zusätzliche diagnostische Option

außerhalb des etablierten Versorgungsgeschehens. Die beabsichtigte Maßnahme trägt nicht zur Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung bei. Das Gegenteil ist der Fall, zumal für Versicherte in Deutschland die ärztliche Behandlung einschließlich der Labordiagnostik durch kostenfrei ist.

4. Versorgung der Bevölkerung bei Infektionserkrankungen ist generell ist ausreichend und sehr gut:

Die bestehende flächendeckende und wohnortnahe Versorgung der Bevölkerung ermöglicht es allen Bürgerinnen und Bürgern, niedrigschwellig unmittelbar bei Bedarf, also auch bei Symptomen einer Infektionserkrankung wie bspw. einer akuten Atemwegserkrankung, ein entsprechendes Versorgungsangebot in Anspruch nehmen. Die Haus- und Fachärzteschaft ist hier primär anzusprechen und kann die Betroffenen, z.B. auch zunächst telefonisch, fachlich-ärztlich beraten und dann gegebenenfalls weitere Maßnahmen besprechen.

Aus infektionsepidemiologischer Sicht ist zu beachten, dass über die im IfSG geregelte Meldepflicht dem RKI die notwendige Datengrundlage zur Einschätzung und Bewertung der jährlichen saisonalen Influenzawellen verloren gehen kann bei Einführung von Selbsttests zum Nachweis von Influenzaviren, da positive Ergebnisse von Tests zur Eigenanwendung nicht unmittelbar zur Meldung führen. Diese Entwicklung hat sich in Deutschland insbesondere nach Einführung der SARS-CoV-2-Antigentests zur Eigenanwendung bereits gezeigt.

5. Arztvorbehalt für die Diagnose von Infektionserkrankungen im Sinne guter Versorgung notwendig:

Die Symptomatik einer Influenza-Infektion erfordert eine ärztliche Entscheidung zu einer möglichen Therapie und auch die differentialdiagnostische Bewertung mit Beratung der Betroffenen bei negativem Befund. Das kann nur in ärztlicher Einrichtung und nicht in den vorgesehenen Abgabestellen geleistet werden.

Der Arztvorbehalt wurde im IfSG für die Selbsttestung auf HIV und Lues aufgehoben, um hier eine möglichst niedrige Schwelle für Betroffene zur ersten Screening-Diagnostik zu erreichen. Die Einführung erfolgte mit einem parallelen Angebot zur ärztlichen Betreuung von sich positiv getesteten Betroffenen in Schwerpunkteinrichtungen. Zudem sollte immer eine Bestätigungsanalytik des unsicheren Screeningtests durch Labormethoden erfolgen. Dieses Vorgehen ist auch nur möglich, da kein Infektionsrisiko durch Tröpfcheninfektion besteht und somit keine Infektionswege auf andere, z.B. immunsupprimierte Personen in der Laufkundschaft der Apotheke möglich ist.

6. Fehlende Evaluierung der Auswirkungen der Regelung und keine Sanktionen für Verstöße:

Letztlich sollte die vorgesehene Aufhebung des Vorbehaltes von einem Monitoring der Auswirkungen, z.B. durch das Robert Koch-Institut, begleitet werden. Zudem fehlt es an Maßnahmen der Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften und Sanktionen für die Abgabestellen, die gegen die Rechtsverordnung verstoßen.