

Stellungnahme zum
Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
Dritte Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften

A. Vorwort

Mit der Dritten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften sollen Änderungen in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und in der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) herbeigeführt werden. Der VDGH dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme und äußert sich nachfolgend ausschließlich zu Sachverhalten, die In-vitro-Diagnostika und ihre Hersteller berühren.

Änderungen in der MPBetreibV

Mit den vorliegenden Änderungen der MPBetreibV verfolgt der Gesetzgeber formal das Ziel, die gesetzlichen Anforderungen des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes MPDG noch präziser zu formulieren. Als Teil des Rechtssystems aus EU-Verordnungen (MDR, IVDR), Gesetzen (MPDG) und weiteren nationalen Verordnungen verfolgt auch die MPBetreibV die Ziele dieses Rechtssystems: die Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit und damit die Patientensicherheit zu gewährleisten. Die im Verordnungsentwurf vorgesehenen redaktionellen Änderungen der Begriffe „Betreiber“ in „verantwortliche Person“ und „Anwender“ in „Benutzer“ hält der VDGH ebenfalls für sinnvoll. Durch diese Korrekturen werden künftig Begriffsdoppelungen vermieden und damit mehr Klarheit hinsichtlich der korrekten Anwendung der Begriffe geschaffen.

Kritisch sieht der VDGH die vorgeschlagen Streichung des § 4 Abs.1 MPBetreibV. Die vom Hersteller vorgegebene Zweckbestimmung muss weiterhin maßgeblich für die Anwendung des Produktes sein. Die Möglichkeiten der Eigenherstellung nach Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 bestehen auch ohne die Streichung des § 4 Abs.1 MPBetreibV.

Änderungen in der MPAV

Der VDGH begrüßt, dass mit dem vorliegenden Verordnungsentwurf die Absätze 4 und 5 des § 3 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) sowie die Anlage 3 aufgehoben werden. Die bestehende Abgabebeschränkung ist durch die aktuelle Situation im Gesundheitswesen weder sachlich noch rechtlich gerechtfertigt.

Bereits mit der Zweiten Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung wurde die Abgabefreiheit bestimmter Tests zur Eigenanwendung verstetigt. Dies war sachlich geboten, um Neuinfektionen unabhängig von der Feststellung einer epidemischen Situation verhindern zu können. Diese Verstetigung ist daher auch auf andere In-vitro-Diagnostika mit CE-Konformitätskennzeichnung im Bereich der Eigenanwendung zu übertragen, wie es das europäische Recht bereits vorsieht.

Der Einsatz von Eigenanwendungstests zum Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 hat sich während der Pandemie als unverzichtbares Instrument erwiesen. Die Selbstanwendungstests haben die ärztliche Diagnostik nicht ersetzt, aber sinnvoll ergänzt. Durch die während der Pandemie erlernten Testroutinen sind nun auch medizinische Laien in der Lage, eigenverantwortlich einen Test durchzuführen, ohne dass dies zu vermehrten falschen Ergebnissen führt. Der bisherige Schutzzweck der MPAV, die Bevölkerung vor falschen Testergebnissen zu schützen, erscheint vor diesem Hintergrund nicht mehr zeitgemäß.

B. Zu den einzelnen Regelungen

I. Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe a (Streichung des § 4 Absatz 1 MPBetreibV)

Der VDPH sieht die Streichung des ersten Absatzes kritisch. Die vom Hersteller vorgegebene Zweckbestimmung muss weiterhin maßgeblich für die Anwendung des Produktes sein. Ansonsten ist zu befürchten, dass es zu einer unkontrollierten Ausweitung des „Off-Label-Use“ kommt. Aufgrund fehlender wissenschaftlicher Evidenz sind Fehlanwendungen nicht auszuschließen.

Die Begründung für die Streichung ist für den VDPH auch systematisch nicht nachvollziehbar. Es wird ausgeführt, dass nach den Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/746 die Änderung der Zweckbestimmung eines Produkts regelmäßig die Erfüllung bestimmter Herstellerpflichten, wie die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens, erfordert. Gerade dieser Punkt unterstreicht aber die Bedeutung der Zweckbestimmung und betont, wie wichtig diese für die sachgerechte Anwendung ist. Dieser Aspekt steht daher im Widerspruch zur Streichung des § 4 Abs. 1.

Der VDPH sieht das Risiko, dass aufgrund des aktuellen Umsetzungsstandes der europäischen IVD-Verordnung Versorgungslücken entstehen können, wenn Hersteller Produkte vom Markt nehmen oder aus dem Markt ausscheiden. Ursachengerecht erscheint dann aber eine Justierung der Anforderungen und Zeitfristen der IVDR und nicht eine Aufweichung der Zweckbestimmung des Produktes. Die Nichtberücksichtigung der Zweckbestimmung durch den Hersteller würde das hohe Niveau der Patientensicherheit aus Sicht des VDPH eher aushöhlen und der Verbesserung des Patientenschutzes als Ziel dieser Änderungsverordnung zuwiderlaufen.

II. Zu Artikel 2 Nummer 4 Buchstabe d (Streichung des Absätze 4 und 5 des § 3 MPAV)

Die Regelung wird begrüßt. Die Aufhebung des Abgabeverbots für Laintests ist die logische Konsequenz aus den Erfahrungen mit der Corona-Pandemie. Auch Personen, die nicht dem medizinischen Fachpersonal angehören, sind mittlerweile mit der Anwendung entsprechender Tests vertraut und die bestehende Regelung ist rechtlich und faktisch nicht mehr haltbar. Die Vorteile der In-vitro-Diagnostik liegen auf der Hand: Verschiedene Krankheitserreger (z.B. Bakterien, Viren, Parasiten) können in vergleichsweise kurzer Zeit und uno actu (Paneltests) nachgewiesen werden. Dadurch können Infektionskrankheiten schneller erkannt und durch den ÖGD besser erfasst werden. Medizinisch notwendige Maßnahmen zum Schutz der Bevölkerung können wesentlich gezielter und ohne Zeitverlust eingeleitet werden. So konnte in der Vergangenheit ein wertvoller Beitrag zur Eindämmung der Pandemie geleistet werden.

Durch die Testung in Eigenanwendung wird auch die Zahl der Kontakte reduziert, da erkrankte Personen nicht erst eine Arztpraxis aufsuchen müssen und für den Weg dorthin z.B. auf öffentliche Verkehrsmittel angewiesen sind. Die Testmöglichkeit zu Hause eröffnet zudem einen diskreten Testweg für Patientinnen

und Patienten, die aus Scham oder Angst den Weg in die Arztpraxis scheuen oder ihre Privatsphäre schützen wollen. Durch die Möglichkeit des Selbsttests erhalten sie ein Ergebnis, welches sie ohne den Test möglicherweise nicht erhalten hätten, und können so eine informierte Entscheidung über das weitere Vorgehen treffen.

Die Corona-Pandemie stellte das Gesundheitssystem vor ungeahnte Herausforderungen. Die Möglichkeit des Selbsttests führte zu einer deutlichen Entlastung der Ärzteschaft. Die Patienten suchten die Arztpraxen nicht auf Verdacht, sondern aufgrund eines positiven Testergebnisses auf. In-vitro-Diagnostik und ärztliche Diagnostik gingen Hand in Hand, um den Gesundheitszustand der Patienten wiederherzustellen. Der differenzierte Einsatz labordiagnostischer Verfahren für unterschiedliche Personengruppen und Settings schonte knappe Ressourcen und ermöglichte ein flächendeckendes Screening der Bevölkerung.

Die Verordnung (EU) 2017/746 regelt darüber hinaus einfache und benutzerfreundliche Gebrauchsanweisungen einschließlich Hinweisen auf Beratungsstellen und die Konsultation von Angehörigen der Gesundheitsberufe. Durch den freien Verkauf und die damit verbundene fachliche Beratung ist zudem eine umfassende Information der Patienten gewährleistet. Dies garantiert darüber hinaus die CE-Konformitätskennzeichnung, aufgrund derer IVD zur Eigenanwendung im europäischen Markt grundsätzlich frei verkehrsfähig sind. Die Kombination aus Beratung, erlernter Testroutine in der Bevölkerung und der hohen Sensitivität und Spezifität der Tests führt zu einer sehr geringen Zahl falscher Testergebnisse, vor denen allerdings auch die ärztliche Diagnostik nicht gefeit ist. Die Aufhebung des Abgabeverbots für In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung, die zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt sind, hat sich nicht nur im Kampf gegen das Virus bewährt, sondern auch gezeigt, dass medizinische Laien durchaus in der Lage sind, solche Tests sicher und korrekt anzuwenden.

Darüber hinaus gibt es keine Sicherheitsbedenken gegen In-vitro-Diagnostika zum Nachweis der entsprechenden Krankheiten.

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) vertritt als Wirtschaftsverband die Interessen von mehr als 120 in Deutschland tätigen Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von 6,8 Milliarden Euro im Jahr 2022. Sie stellen Untersuchungssysteme und Reagenzien zur Diagnose menschlicher Krankheiten her, mit denen ein Umsatz von mehr als 3,5 Milliarden Euro erzielt wird, sowie Instrumente, Reagenzien, Testsysteme und Verbrauchsmaterialien für die Forschung in den Lebenswissenschaften, mit denen ein Umsatz von 3,3 Milliarden Euro erwirtschaftet wird.