



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine dritte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite

Berlin, 26.01.2021

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Der Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine dritte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite verfolgt angesichts eines sich weiterhin dynamisch entwickelnden Ausbruchsgeschehens der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) das Ziel, Testungen für die frühzeitige Erkennung, Nachverfolgung und Unterbrechung von Infektionsketten und damit für die Verhinderung unkontrollierter Ausbruchsgeschehen zu fördern.

Mit der Verordnung soll die Abgabe von Antigen-Tests für den Nachweis einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 an alle Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 IfSG und zudem an kritische Infrastrukturen (Einrichtungen aus den Sektoren Energie, Informationstechnik und Telekommunikation, Transport und Verkehr, Gesundheit, Wasser, Ernährung sowie Finanz- und Versicherungswesen, die von hoher Bedeutung für das Funktionieren des Gemeinwesens sind, weil durch ihren Ausfall oder ihre Beeinträchtigung erhebliche Versorgungsengpässe oder Gefährdungen für die öffentliche Sicherheit eintreten würden) ermöglicht werden. Darüber hinaus sollen auch im privaten Bereich Antigentests zur Eigenanwendung mittels Antigenbestimmung von der bisher geltenden Abgabebeschränkung ausgenommen werden.

Die Bundesärztekammer unterstützt das Vorhaben einer Erweiterung der verfügbaren Testoptionen im Sinne einer Ergänzung der diagnostischen Optionen zur Bekämpfung der SARS-CoV-2-Pandemie mit folgenden Anmerkungen:

Eine Massenanwendung von Tests wird ohne Zweifel helfen, mehr Infektionen als bisher zu detektieren, so dass auch mehr Informationen zum Ausbreitungsgeschehen zur Verfügung stehen werden. Angesichts des entfallenen Arztvorbehalts bei der Anwendung von Tests und der damit verbundenen Anwendung durch wenig oder gar nicht erfahrene Laien wird aber auch die Unsicherheit bei der Interpretation der Ergebnisse zunehmen. Hier sollten die Anwender Unterstützung erfahren, etwa dahingehend, dass ein positiver Schnelltest durch einen PCR-basierten Konformitätstest bestätigt werden muss, oder dass ein negativer Schnelltest nicht gleichbedeutend ist mit einer Nichtinfektion.

Inwieweit allein auf die Gebrauchsinformationen der Hersteller der Tests abgestellt werden kann, ist offen, da, wie auch im Verordnungsentwurf ausgeführt, zum aktuellen Zeitpunkt noch gar keine Tests zur Eigenanwendung auf dem Markt zur Verfügung stehen. Von daher erscheint es sinnvoll, wenn auch seitens des Ordnungsgebers adäquate (Gesundheits-) Informationen bereitgestellt werden könnten, die dabei helfen, die Tests durchzuführen, das Ergebnis zu interpretieren und damit adäquat umzugehen. Ansonsten droht das in der Verordnung als Folge der Testdurchführung in Aussicht gestellte „Ergreifen von Maßnahmen“ ins Leere zu laufen bzw. völlig unkoordinierte Formen anzunehmen.

Informationen könnten etwa auf dem neuen Gesundheitsportal des BMG (gesund.bund.de), bei gesundheitsinformation.de des IQWiG und/oder bei patienten-information.de des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin zur Verfügung gestellt werden.

Soweit im Rahmen der Möglichkeiten des Ordnungsgebers gegeben, könnte auch an die Benannten Stellen appelliert werden, die Tests nicht nur möglichst prioritär für das Inverkehrbringen in den Markt zu prüfen (bekanntlich ist die Anzahl und damit die Kapazität der Benannten Stellen europaweit nicht erst seit der Corona-Krise knapp), sondern dabei auch ein Augenmerk auf verbraucherfreundliche, verständliche Handhabungsanleitungen zu legen.