



Berufsverband der Ärzte für
Mikrobiologie, Virologie und
Infektionsepidemiologie e.V.

BÄMI e.V. · Geschäftsstelle · Robert-Koch-Platz 9, 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

01.03.2024

**Stellungnahme zum Referentenentwurf (03.11.2023)
des Bundesministeriums für Gesundheit
Dritte Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften**

Bundesvorsitzende
Dr.med. Daniela Huzly
Universitätsklinikum Freiburg
Department für Medizinische
Mikrobiologie und Hygiene
Institut für Virologie
Hermann-Herder-Str.11
79104 Freiburg

Stellvertretende Bundesvorsitzende
Prof. Dr. med. Uwe Gross
Universitätsmedizin Göttingen
Institut für Medizinische Mikrobiologie
Kreuzberggring 57
37075 Göttingen

Dr. med. Thomas Fenner
Labor Dr. Fenner und Kollegen
Bergstr. 14
20095 Hamburg

Dr. med. Frank Berthold
MVZ Ärztliches Labor Dr. Frank Berthold
und Kollegen
Am Kleistpark 1
15230 Frankfurt (Oder)

Vorstand für Administration
Dr.med. Martin Eisenblätter
Labor Becker MVZ GbR
Führichstr. 70
81671 München

Vorstand für Finanzen
Dr. med. Johanna Lerner
Rotkreuzklinikum München gGmbH
Stabstelle KH-Hygiene und
Mikrobiologie
Rotkreuzplatz 8
80634 München

Geschäftsstelle
Referentin Stefanie Kessel, M.A.
Robert-Koch-Platz 9
10115 Berlin

Tel. 030/ 28045618
berlin@baemi.de

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie e.V. (BÄMI e.V.) übermittelt Ihnen heute in Vertretung für seine Mitglieder eine Stellungnahme zu dem uns vorliegenden Referentenentwurf für eine Dritte Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften, welchem bereits im Bundestag zugestimmt wurde.

Wir bedauern es sehr, dass wir als der ärztliche Berufsverband, in dessen Expertise diese Angelegenheit vor allem fällt, nicht an der Verbändeanhörung zu diesem Entwurf beteiligt worden sind. Dennoch möchten wir auch zu diesem fortgeschrittenen Zeitpunkt noch auf die Risiken und Gefährdungen hinweisen, die sich durch die vollständige Aufhebung der Marktzugangsbeschränkung gemäß § 3 Absatz 4 MPAV ergeben.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Daniela Huzly
Bundesvorsitzende BÄMI e.V.



Prof. Dr. med. Ralf Ignatius
stellv. Bundesvorsitzender BÄMI e.V.

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Dritte Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften

(vom 03.11.2023)

Die Aufhebung der Marktzugangsbeschränkung gemäß § 3 Absatz 4 MPAV zur Ermöglichung der Abgabe von Antigenschnelltests zum Nachweis u. a. von Influenzaviren und RSV an Laien wurde im Referentenentwurf verfügt. Durch die Streichung des Absatzes 4 im Artikel 2 der Verordnung wird es ermöglicht, dass In-Vitro-Diagnostika für zuvor genannte u. a. Erreger nicht mehr nur an bestimmte Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung, sondern auch an Laien abgegeben werden dürfen.

Aus medizinisch-mikrobiologischer Sicht halten wir dies für riskant, weil bei Anwendung von Antigenschnelltests mit einer erheblichen Anzahl von sowohl falsch-negativen als auch falsch-positiven Testergebnissen zu rechnen ist. Dieses kann dazu führen, dass sich falsch-negativ Selbstgetestete trotz bestehender Infektion und Kontagiosität fälschlicherweise in Sicherheit wiegen und bei u. U. schwer verlaufenden Infektionen wie Influenza ggf. erst spät oder zu spät ärztliche Hilfe aufsuchen. Darüber hinaus würde das tatsächliche Infektionsgeschehen verschleiert, so dass Infektionsketten nicht rechtzeitig aufgedeckt werden und unkontrollierte Ausbruchssituationen entstehen könnten. Schließlich ist eine Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften im Sinne des Referentenentwurfs auch infektionsdiagnostisch aufgrund bestehender virologischer Fachexpertise in den fachärztlichen Laboren nicht erforderlich.

Begründung:

Die Güte der Infektionsdiagnostik beruht in großem Maße auf einer korrekten ärztlichen Indikationsstellung hierzu. Diese Indikationsstellung erhöht die Prätestwahrscheinlichkeit und dadurch sowohl den positiven Vorhersagewert der Untersuchung (zur Beantwortung der Frage: Mit welcher Wahrscheinlichkeit ist der Patient mit einem positiven Testergebnis mit dem betreffenden Infektionserreger infiziert) als auch den negativen Vorhersagewert (zur Beantwortung der Frage: Mit welcher Wahrscheinlichkeit ist der Patient mit einem negativen Testergebnis mit dem betreffenden Infektionserreger nicht infiziert). Das bedeutet, dass es im Einzelfall, abhängig von Anamnese und Symptomatik, besser ist, keine (!) erregerbezogene Diagnostik durchzuführen.

Die Begründung des Referentenentwurfs zur Aufhebung der Marktzugangsbeschränkung für In-Vitro-Diagnostik für die Eigenanwendung des direkten Erregernachweises besteht in der

Aussage, dass die „durch die Corona-Pandemie erlernten Testroutinen“ ausreichend sind und deshalb auf weitere Erregergruppen ausgeweitet werden können. Das Argument lässt dabei völlig außer Acht, dass die Selbsttests während der SARS-CoV-2-Pandemie als Maßnahme zur Teilhabe am öffentlichen Leben (z. B. der Konzertbesuch ist möglich bei negativem Testergebnis) und nicht der Infektionsdiagnostik dienten. In dieser Ausnahmesituation galt es, eine Ausbreitung der Pandemie zu verhindern und vulnerable Gruppen zu schützen (was trotz Selbsttestungen nur unzureichend gelungen ist).

Weiter stellt sich zudem die Frage, für wen In-Vitro-Diagnostik zur Eigenanwendung der oben genannten Erreger einen Mehrwert bringt. Symptomatische Personen begeben sich dank niedrigschwelligem Angebot zur Diagnose und Behandlung in die Hände von wohnortnahen Ärzt/innen und erhalten gesicherte Ergebnisse als Leistung der gesetzlichen oder privaten Krankenkassen. Nicht-symptomatische Personen haben dagegen meist wenig Anreiz, auf eigene Kosten Selbsttests durchzuführen, da sie nicht von einer Infektion ausgehen. Und zum sicheren Infektionsausschluss asymptomatischer Personen sind Selbsttests aufgrund ihrer prinzipiell niedrigen Sensitivität nicht geeignet!

Werden dennoch Selbsttests bei eintretenden Symptomen angewendet und auf eine korrekte medizinische Anamnese verzichtet, birgt dies die Gefahr einer falschen Einschätzung der Situation. Wie soll ein Laie wissen können, welcher Test zur Anwendung kommen muss, zu welchem Zeitpunkt ein Test durchgeführt werden soll oder ab welchem Schweregrad der Symptome doch eine Ärztin oder ein Arzt zu Rate gezogen werden muss?

Darüber hinaus sind alle bisher verfügbaren Testsysteme zum Nachweis mikrobieller Antigene weniger sensitiv und auch weniger spezifisch als die auf PCR als Goldstandard basierenden Verfahren. Aus diesem Grund wurden zum 01.07.2022 auch weitere (Multiplex-)PCR-Verfahren zum Nachweis relevanter Erreger in den EBM aufgenommen.

Unter anderem im Deutschen Ärzteblatt wurden Studien publiziert, die belegen, dass die Anwendung von SARS-CoV-2-Antigentests durch Laien mit einer erheblichen Rate ungewollt falsch negativer (z. B. aufgrund unzureichender Präanalytik), ungewollt falsch positiver (aufgrund einer zu geringen Prätestwahrscheinlichkeit) und im Einzelfall auch gewollt falsch positiver (Anleitungen zur „Erstellung“ falsch positiver Testergebnisse kursieren im Internet zuhauf) Testergebnisse geführt hat. Dagegen fehlen bis heute Studien, die einen deutlichen Vorteil dieser Form der Infektionsdiagnostik für individuelle Patienten gezeigt hätten.

In-Vitro-Diagnostik zur Eigenanwendung, z. B. zum Nachweis von Influenzaviren, konterkariert darüber hinaus auch die Infektionssurveillance. Positive und an das RKI zu übermittelnde Influenzavirusnachweise bilden hierfür die Grundlage. Da über § 6 IfSG für die behandelnden

Ärzte nur der Verdacht einer Erkrankung, die Erkrankung sowie der Tod in Bezug auf die „zoonotische Influenza“ (z. B. Influenza A H5N1), nicht jedoch auf die momentan zirkulierende Influenza (Influenza A H3N2, H1N1 oder Influenza B) meldepflichtig ist, würden durch die Anwendung der Laien-Influenzatests die Erfassung und Meldung dieser Infektionen in der Anzahl u. U. deutlich zurückgehen, was zu einer erheblichen Verzerrung des Bildes des Infektionsgeschehens führen würde. Daher ist auch aus infektionsepidemiologischer Sicht die Beibehaltung der jetzigen Influenzadiagnostik (und auch die Diagnostik aller anderen Infektionserreger, für die das RKI ja gerade eine genomische Surveillance aufbaut) erforderlich.

Schließlich besteht auch keine Notwendigkeit, die MPAV zu ändern. Die fachärztlichen Labore waren und sind ohne Einschränkungen in der Lage, die ärztlich indizierten Infektionserregernachweise qualitätsgesichert und auch zeitnah durchzuführen. Dieses bewährte Vorgehen sollte deshalb beibehalten werden. Daher ist es nicht an der Zeit, den gut begründeten Facharztvorbehalt weiter aufzuweichen, sondern im Gegenteil diesen auch für die SARS-CoV-2-Diagnostik wiederherzustellen.

Zusammenfassend sehen wir somit keinen sachlich triftigen Grund für die im Referentenentwurf vorgeschlagene Änderung.