

29.03.23

G

Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit

Dritte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte- Abgabeverordnung

A. Problem und Ziel

In vielen Apotheken werden derzeit In-Vitro-Diagnostika angeboten, mit denen sich Laien auf Influenza A/B testen können. Bei In-Vitro-Diagnostika, die zur Laienanwendung bestimmt sind, hat der Hersteller vor dem Inverkehrbringen im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens die Tauglichkeit für die Laienanwendung durch eine benannte Stelle zertifizieren zu lassen. Die betreffenden In-Vitro-Diagnostika tragen ein CE-Kennzeichen und sind daher im europäischen Binnenmarkt grundsätzlich frei verkehrsfähig. Aufgrund des Verweises in § 3 Absatz 4 Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) auf die in § 24 Satz 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) genannten Krankheiten oder Krankheitserreger folgt, dass eine Abgabe solcher Tests an Laien in Deutschland derzeit ausgeschlossen ist. In-Vitro-Diagnostika, die zur Laienanwendung bestimmt sind, unterfallen nicht dem Arztvorbehalt, da der in § 24 Satz 1 und Satz 2 geregelte Bereich nur die Testung durch einen professionellen Dritten durch patientennahe Schnelltests erfasst.

§ 3 Absatz 4 MPAV stellt somit eine Marktzugangsbeschränkung dar, die europarechtlich nur zulässig ist, wenn sie dem Schutz der Allgemeinheit vor einer Weiterverbreitung ansteckender Krankheiten als Folge von unangemessenem Umgang mit positiven Testergebnissen oder einer erhöhten Quote von falsch-negativen Testergebnissen dient.

Diese Abwägung ist für jeden Erreger bzw. jede Krankheit gesondert zu betrachten. Kriterien können neben der Verfügbarkeit geeigneter Tests zum Beispiel auch der erregerspezifische Infektions-/Krankheitsverlauf und die Ausrichtung etwaiger öffentlicher Präventionsstrategien sein. Nachdem während der COVID-19-Pandemie die Nutzung von Selbsttests in der Bevölkerung selbstverständlich geworden ist, gibt es keinen Grund, dass dies bei Influenza A+B anders sein sollte. Die Nutzung von Selbsttests durch Laien verhindert nicht die Diagnostik durch die Ärzteschaft. Zum einen ist davon auszugehen, dass die überwiegende Zahl von Personen mit einem positiven Testergebnis entweder im Anschluss einen Arzt aufsuchen wird um eine Krankschreibung oder ein Arzneimittel zu erhalten oder sich zumindest in Isolation begibt. Zum anderen ist es möglich, dass die Person keinen Arzt aufsucht, sich aber dennoch zumindest in Isolation begibt und Kontakte meidet. Die Empfehlungen bezüglich ARE-Infektionen (Kontaktreduktion, Ruhe, Trinken etc.) bleiben unberührt. Zudem müssen die vom Hersteller beigefügten Angaben zu Selbsttests für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich und anwendbar sein, damit das Ergebnis korrekt interpretiert wird und irreführende Angaben vermieden werden. Dazu können auch Verhaltensempfehlungen gehören.

B. Lösung

Mit der Verordnung wird die Anlage 3 zu § 3 Absatz 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung um In-Vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung zum Nachweis von Influenzaviren erweitert.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Kommunen werden durch die Regelung nicht mit Kosten belastet.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es entstehen keine Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Es entsteht kein Erfüllungsaufwand für die Verwaltung.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise oder das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

29.03.23

G

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit**

**Dritte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-
Abgabeverordnung**

Bundeskanzleramt
Staatsministerin beim Bundeskanzler

Berlin, 28. März 2023

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ersten Bürgermeister
Dr. Peter Tschentscher

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Dritte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen
Sarah Ryglewski

Dritte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Vom ...

Auf Grund des § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales:

Artikel 1

Der Anlage 3 (zu § 3 Absatz 4) der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 25. Juni 2021 (BGBl. I S. 2026) geändert worden ist, wird folgender Spiegelstrich angefügt:

- „– In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den Nachweis von Influenzaviren bestimmt sind“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

In vielen Apotheken werden derzeit In-Vitro-Diagnostika angeboten, mit denen sich Laien auf Influenza A/B testen können. Bei In-Vitro-Diagnostika, die zur Laienanwendung bestimmt sind, hat der Hersteller vor dem Inverkehrbringen im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens die Tauglichkeit für die Laienanwendung durch eine benannte Stelle zertifizieren zu lassen. Die betreffenden In-Vitro-Diagnostika tragen ein CE-Kennzeichen und sind daher im europäischen Binnenmarkt grundsätzlich frei verkehrsfähig. Aufgrund des Verweises in § 3 Absatz 4 Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) auf die in § 24 Satz 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) genannten Krankheiten oder Krankheitserreger folgt, dass eine Abgabe solcher Tests an Laien in Deutschland derzeit ausgeschlossen ist. In-Vitro-Diagnostika, die zur Laienanwendung bestimmt sind, unterfallen nicht dem Arztvorbehalt, da der in § 24 Satz 1 und Satz 2 geregelte Bereich nur die Testung durch einen professionellen Dritten durch patientennahe Schnelltests erfasst.

§ 3 Absatz 4 MPAV stellt somit eine Marktzugangsbeschränkung dar, die europarechtlich nur zulässig ist, wenn sie dem Schutz der Allgemeinheit vor einer Weiterverbreitung ansteckender Krankheiten als Folge von unangemessenem Umgang mit positiven Testergebnissen oder einer erhöhten Quote von falsch-negativen Testergebnissen dient.

Diese Abwägung ist für jeden Erreger bzw. jede Krankheit gesondert zu betrachten. Kriterien können neben der Verfügbarkeit geeigneter Tests zum Beispiel auch der erregerspezifische Infektions-/Krankheitsverlauf und die Ausrichtung etwaiger öffentlicher Präventionsstrategien sein. Nachdem während der COVID-19-Pandemie die Nutzung von Selbsttests in der Bevölkerung selbstverständlich geworden ist, gibt es keinen Grund, dass dies bei Influenza A+B anders sein sollte. Die Nutzung von Selbsttests durch Laien verhindert nicht die Diagnostik durch die Ärzteschaft. Zum einen ist davon auszugehen, dass die überwiegende Zahl von Personen mit einem positiven Testergebnis entweder im Anschluss einen Arzt aufsuchen wird um eine Krankschreibung oder ein Arzneimittel zu erhalten oder sich zumindest in Isolation begibt. Zum anderen ist es möglich, dass die Person keinen Arzt aufsucht, sich aber dennoch zumindest in Isolation begibt und Kontakte meidet. Die Empfehlungen bezüglich ARE-Infektionen (Kontaktreduktion, Ruhe, Trinken etc.) bleiben unberührt. Zudem müssen die vom Hersteller beigefügten Angaben zu Selbsttests für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich und anwendbar sein, damit das Ergebnis korrekt interpretiert wird und irreführende Angaben vermieden werden. Dazu können auch Verhaltensempfehlungen gehören.

II. Wesentlicher Inhalt der Verordnung

Mit der Verordnung wird die Anlage 3 zu § 3 Absatz 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung um In-Vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung zum Nachweis von Influenzaviren erweitert.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) ist das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales mit Zustimmung des Bundesrats Regelungen für Abgabebeschränkung für nicht verschreibungspflichtige Produkte vorzuschreiben.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Verordnung sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie und unterstützt die Umsetzung der UN-Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung. Die Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung wurden geprüft. Die Verordnung dient dem Prinzip Nr. 3b, Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Kommunen sind durch die Regelung nicht mit Kosten belastet.

4. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger, sowie die Wirtschaft wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise oder das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Die in der Verordnung vorgesehenen Regelungen wurden auf Gleichstellungsrelevanz überprüft. Es ergaben sich keine Hinweise auf eine unterschiedliche Betroffenheit der Geschlechter. Die Regelungen beziehen sich in gleichem Maße auf Frauen und Männer. Es liegt weder eine mittelbare noch eine unmittelbare geschlechterbezogene Benachteiligung vor. Die Gleichstellung von Männern und Frauen in der Sprache ist gewahrt.

Negative Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher sind durch die Verordnung nicht gegeben.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Regelungen ist nicht vorgesehen. Eine Evaluierung ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Nachdem während der COVID-Pandemie die Nutzung von Selbsttests in der Bevölkerung selbstverständlich geworden ist, gibt es keine Gründe mehr, warum Erkrankte sich nicht auch auf Influenza A + B selbst testen sollen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben zu Selbsttests müssen für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich und anwendbar sein, damit das Ergebnis korrekt interpretiert wird und irreführende Angaben vermieden werden. Dazu können auch Verhaltensempfehlungen gehören. Ergänzend wird daher die Freigabe der Tests kommunikativ auch durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung und das Robert-Koch-Institut eng begleitet werden.

Zu Artikel 2

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten der Verordnung am Tag nach der Verkündung.