

Referentenentwurf

Bundesministerium für Gesundheit

Dritte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite

A. Problem und Ziel

Das Ausbruchsgeschehen der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) entwickelt sich weiterhin dynamisch und die Infektionszahlen steigen weltweit und auch innerhalb der Europäischen Union wieder an. Die Gefahr einer Verstärkung des Infektionsgeschehens mit erheblichen Folgen für Leben und Gesundheit der Bevölkerung und einer möglichen Überforderung des Gesundheitssystems besteht unvermindert fort. Testungen sind von entscheidender Bedeutung für die frühzeitige Erkennung, Nachverfolgung und Unterbrechung von Infektionsketten und damit für die Verhinderung unkontrollierter Ausbruchsgeschehen.

Zur Vermeidung von Infektionsketten bzw. Ausbrüchen wurden bereits verschiedene Maßnahmen der öffentlichen Gesundheit eingeleitet, u. a. die Maskenpflicht und die AHA-Regeln. Neue, hoch-qualitative Antigen-Tests für den Nachweis einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 können dabei eine wichtige Ergänzung der diagnostischen Optionen bieten, um frühzeitig Infektionsausbrüche zu erkennen und einzudämmen. Bisher gibt es nur Tests auf dem Markt die für professionelle Anwender vorgesehen sind. Es hat sich jedoch gezeigt, dass durch die massenhafte Testung von Personal, Bewohnern und Besuchern von z.B. Pflegeeinrichtungen frühzeitig Infektionsausbrüche verhindert werden können. Aufgrund dessen erscheint es sinnvoll, in Massenunterkünften zu testen. Auch bei Unternehmen und Einrichtungen der kritischen Infrastrukturen ist es wichtig, dass Infektionsausbrüche frühzeitig erkannt und eine weitere Verbreitung des Virus verhindert wird.

Es hat sich gezeigt, dass viele Neuinfektionen sich durch Kontakte im privaten Bereich ereignen. Daher werden perspektiv auch Tests zur Eigenanwendung durch Laien eine entscheidende Rolle bei der Eindämmung der Pandemie spielen. Darüber hinaus erscheinen Tests zur Eigenanwendung dort sinnvoll, wo eben kein professioneller Anwender vorhanden ist. Die bestehende Abgabebeschränkung wird von Herstellern dieser Tests so verstanden, dass der Einsatz dieser Tests in Deutschland nicht gewollt ist. Auch wenn es bisher keine CE-zertifizierten Tests zur Eigenanwendung auf dem Markt gibt, soll durch die Aufhebung der Abgabebeschränkung ein Anreiz geschaffen werden. § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f und Absatz 3 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Medizinprodukt im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie zu treffen und insbesondere Regelungen zum Vertrieb, zur Abgabe und zur Preisbildung und -gestaltung vorzusehen. Der Deutsche Bundestag hat mit Beschluss vom 25. März 2020 mit Wirkung zum 28. März 2020 eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt.

Durch das Dritte Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) wurde in § 24 Satz 2 IfSG geregelt, dass der Arztvorbehalt nicht für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika gilt, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf das Coronavirus SARS-CoV-2 verwendet werden.

B. Lösung

Mit der Verordnung wird die Abgabe von In-Vitro-Diagnostika, die für den direkten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer in § 24 Satz 1 IfSG genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 24 Satz 1 IfSG genannten Krankheitserreger bestimmt sind, an alle Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 IfSG und zudem an kritische Infrastrukturen ermöglicht. Darüber hinaus werden auch Antigentest zur Eigenanwendung mittels Antigenbestimmung von der Abgabebeschränkung ausgenommen.

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.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Dritte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite

Vom ...

Auf Grund des § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f und Absatz 3 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist und dessen Absatz 3 Satz 3 durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie:

Artikel 1

Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Die Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Januar 2021 (BAnz ...) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 Absatz 4a wird wie folgt geändert:

a) Die Nummer 1 und 2 werden wie folgt neu gefasst:

- „1. Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 des Infektionsschutzgesetzes,
2. Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Infektionsschutzgesetz sowie berufsbildende Schulen, Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 Nummer 2 und die in § 36 Absatz 1 Nummer 7 zweiter Halbsatz des Infektionsschutzgesetzes genannten Angebote zur Unterstützung im Alltag,“

b) In Nummer 4 wird wie folgt neu gefasst:

„4. Einrichtungen und Unternehmen der kritischen Infrastrukturen

- a) nach § 2 Absatz 10 BSI-Gesetz,
- b) aus dem Sektor Staat und Verwaltung und
- c) aus dem Sektor Medien und Kultur.“

2. In Anlage 3 wird folgender Spiegelstrich angefügt:

- In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den direkten Nachweis einer SARS-CoV 2-Infektion bestimmt sind

Artikel 2

Weitere Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Die § 3 Absatz 4 a der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227), die zuletzt durch Artikel 1 geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Nummern 1 und 2 werden aufgehoben.
2. In Nummer 3 wird das Komma durch das Wort „und“ ersetzt.
3. In Nummer 4 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Punkt ersetzt.
4. Nummer 5 wird aufgehoben.

Artikel 3

Inkrafttreten

(1) Artikel 1 tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 2 tritt zu dem in § 5 Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 4a des Gesetzes vom 21. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3136) geändert worden ist, bestimmten Zeitpunkt in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Das Ausbruchsgeschehen der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) entwickelt sich weiterhin dynamisch und die Infektionszahlen steigen weltweit und auch innerhalb der Europäischen Union wieder an. Die Gefahr einer Verstärkung des Infektionsgeschehens mit erheblichen Folgen für Leben und Gesundheit der Bevölkerung und einer möglichen Überforderung des Gesundheitssystems besteht unvermindert fort. Testungen sind von entscheidender Bedeutung für die frühzeitige Erkennung, Nachverfolgung und Unterbrechung von Infektionsketten und damit für die Verhinderung unkontrollierter Ausbruchsgeschehen.

Zur Vermeidung von Infektionsketten bzw. Ausbrüchen wurden bereits verschiedene Maßnahmen der öffentlichen Gesundheit eingeleitet, u. a. die Maskenpflicht und die AHA-Regeln. Neue, hoch-qualitative Antigen-Tests für den Nachweis einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 können dabei eine wichtige Ergänzung der diagnostischen Optionen bieten, um frühzeitig Infektionsausbrüche zu erkennen und einzudämmen. Bisher gibt es nur Tests auf dem Markt die für professionelle Anwender vorgesehen sind. Es hat sich jedoch gezeigt, dass durch die massenhafte Testung von Personal, Bewohnern und Besuchern von z.B. Pflegeeinrichtungen frühzeitig Infektionsausbrüche verhindert werden können. Aufgrund dessen erscheint es sinnvoll, in Massenunterkünften zu testen. Auch bei Unternehmen und Einrichtungen der kritischen Infrastrukturen ist es wichtig, dass Infektionsausbrüche frühzeitig erkannt und eine weitere Verbreitung des Virus verhindert wird.

Es hat sich gezeigt, dass viele Neuinfektionen sich durch Kontakte im privaten Bereich ereignen. Daher werden perspektiv auch Tests zur Eigenanwendung durch Laien eine entscheidende Rolle bei der Eindämmung der Pandemie spielen. Darüber hinaus erscheinen Tests zur Eigenanwendung dort sinnvoll, wo eben kein professioneller Anwender vorhanden ist. Die bestehende Abgabebeschränkung wird von Herstellern dieser Tests so verstanden, dass der Einsatz dieser Tests in Deutschland nicht gewollt ist. Auch wenn es bisher keine CE-zertifizierten Tests zur Eigenanwendung auf dem Markt gibt, soll durch die Aufhebung der Abgabebeschränkung ein Anreiz geschaffen werden. § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f und Absatz 3 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Medizinprodukt im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie zu treffen und insbesondere Regelungen zum Vertrieb, zur Abgabe und zur Preisbildung und -gestaltung vorzusehen. Der Deutsche Bundestag hat mit Beschluss vom 25. März 2020 mit Wirkung zum 28. März 2020 eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt.

Durch das Dritte Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) wurde in § 24 Satz 2 IfSG geregelt, dass der Arztvorbehalt nicht für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika gilt, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf das Coronavirus SARS-CoV-2 verwendet werden.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit der Verordnung wird die Abgabe von In-Vitro-Diagnostika, die für den direkten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer in § 24 Satz 1 IfSG genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 24 Satz 1 IfSG genannten Krankheitserreger bestimmt sind, an alle Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 IfSG und zudem an kritische Infrastrukturen ermöglicht. Darüber hinaus werden auch Antigentest zur Eigenanwendung mittels Antigenbestimmung von der Abgabebeschränkung ausgenommen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit folgt aus § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f und Absatz 3 Satz 3 IfSG, dessen Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist und dessen Absatz 3 Satz 3 durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) eingefügt worden ist. Der Deutsche Bundestag hat gemäß § 5 Absatz 1 IfSG eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt. Mit der Feststellung ist der Anwendungsbereich des § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f IfSG eröffnet.

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

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 im Verordnungsentwurf 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. Die vorgesehenen Ausnahmen können zur Versorgung der Bevölkerung mit In-vitro-Diagnostika in der aktuellen Notsituation beitragen.

VII. Befristung; Evaluierung

Die Verordnung tritt mit Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 2 IfSG außer Kraft, ansonsten spätestens mit Ablauf des 31. März 2021 (vgl. § 5 Absatz 4 Satz 1 IfSG). Eine Evaluierung ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

§ 3 Absatz 4a Nummer wird neu strukturiert. Da nunmehr alle Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 IfSG die Möglichkeit erhalten sollen, PoC-Antigentest zu erhalten, wurden diese in der Nummer 2 zusammengefasst. Die Erweiterung auf alle Einrichtungen ist sachgerecht. Es handelt sich um Einrichtungen, in denen viele Menschen in beengten räumlichen Situationen zusammenkommen. Es ist entscheidend, dass dort frühzeitig Infektionsausbrüche erkannt und eingedämmt werden. Darüber hinaus ist es sachgerecht berufsbildende Schulen, in denen überwiegend Erwachsene unterrichtet werden, den Schulen gleichzustellen.

Auch Einrichtungen der kritischen Infrastrukturen wird die Möglichkeit eingeräumt, PoC-Antigentest zu erwerben. Dabei handelt es sich um Einrichtungen, die den Sektoren Energie, Informationstechnik und Telekommunikation, Transport und Verkehr, Gesundheit, Wasser, Ernährung, Finanz- und Versicherungswesen, Staat und Verwaltung sowie Medien und Kultur angehören und 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.

Als Betreiber des Medizinproduktes „PoC-Antigentest“ haben die Einrichtungen sodann sicherzustellen, dass nur Personen mit dem Anwenden und Betreiben von PoC-Antigentests beauftragt sind, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben und in das anzuwendende Medizinprodukt eingewiesen sind (§ 4 Absatz 5 i.V. m. Absatz 2 MPBetreibV). Es liegt in der Verantwortung der jeweiligen Einrichtung als medizinproduktrechtlichem Betreiber der Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung, unter Berücksichtigung der Gebrauchsinformationen des jeweiligen Tests konkret mit Blick auf das zur

Verfügung stehende Personal zu prüfen, wer in der Lage ist, den betreffenden Test nach einer entsprechenden Einweisung/Schulung durchzuführen.

Zu Nummer 2

Es wird ein neuer Spiegelstrich in Anlage 3 angefügt, in der die von der Abgabebeschränkung ausgenommenen IVD gelistet sind. IVD für die Eigenanwendung, die für den Nachweis des SARS-CoV 2-Erregers mittels Antigen bestimmt sind, sollen von der Beschränkung ausgenommen werden.

Aktuell werden von einer Vielzahl von Unternehmen Antigen-Tests für den Nachweis von SARS-CoV-2 entwickelt, bei denen Probennahme, Testung und Bewertung des Ergebnisses durch die zu testende Person selbst, d.h. durch medizinische Laien, möglich sind. Als In vitro-Diagnostika unterliegen diese Tests dem Medizinproduktegesetz, welches die europäische IVD-Richtlinie (98/79/EG) umsetzt. Danach müssen Tests zur Eigenanwendung so hergestellt sein, dass das Medizinprodukt (inkl. Gebrauchsinformationen, Kennzeichnung etc.) hinsichtlich Sicherheit und Leistungsfähigkeit ausreichend gebrauchstauglich zur Eigenanwendung durch Laien ist und die Ergebnisqualität unter diesen Anwendungsbedingungen sichergestellt werden kann. Dies umfasst die gesamte Anwendung des Tests und schließt auch die Berücksichtigung einer entsprechend gebrauchstauglichen bzw. zuverlässigen Probennahme und Ergebnisdarstellung ein. Für den Marktzugang ist die Erfüllung dieser Vorgaben gegenüber einer Benannten Stelle nachzuweisen. Zudem wird geprüft, dass die Gebrauchsinformationen den Anwender über das erhaltene Ergebnis detailliert aufklären und die Bedeutung erläutern. Wenn die vorgenannten Vorgaben vollumfänglich erfüllt und von der Benannten Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens bestätigt wurden, ist es nicht mehr erforderlich an der bestehenden umfassenden Abgabebeschränkung festzuhalten.

Durch Antigen-Tests zur Eigenanwendung kann eine noch breitere und schnellere Testung der Bevölkerung erfolgen. Bei korrekter Durchführung des Tests kann ein schnelles eigenverantwortliches Ergreifen von Maßnahmen zu einer Verbesserung des Infektionsschutzes und zu einer Verlangsamung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 führen.

Über die beim Selbsttest zur Verfügung gestellten Materialien (z.B. Beipackzettel) erhalten Anwender auch Präventionsinformationen, wie zum Beispiel Hinweise und Anweisungen zu den zu treffenden Maßnahmen (bei positivem, negativem oder unklarem Ergebnis) und zur Möglichkeit eines falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisses, sowie den Hinweis, dass ohne vorherige Konsultation des Arztes keine medizinisch wichtige Entscheidung getroffen werden dürfen. Eine Auflockerung des bisherigen Grundsatzes einer verknüpften Beratung und Testung scheint daher gerechtfertigt. IVD zur Eigenanwendung können daher dazu beitragen, dass mehr Infektionen und ggf. zu einem früheren Zeitpunkt erkannt werden. Solche Tests sind ein wichtiger Beitrag zur Optimierung der Teststrategie in Deutschland.

Auswirkungen auf die epidemiologische Überwachung sind nicht zu erwarten, da nach einem positiven Selbsttestergebnis eine Bestätigungsdiagnostik bzw. die Bestimmung weiterer diagnostischer Marker für die Erstellung einer Diagnose notwendig ist.

Zu Artikel 2 und 3

Artikel 3 regelt das Inkrafttreten der Verordnung am Tag nach der Verkündung und stellt in seinem Absatz 2, zusammen mit Artikel 2, sicher, dass die Regelungen nach Artikel 1 dieser Verordnung mit der Aufhebung der pandemischen Lage wieder rückgängig gemacht werden.