



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Referentenentwurf einer Dritten Verordnung zur Änderung der  
Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)

(Bearbeitungsstand: 13.02.2023)

Berlin, 14.03.2023

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Der Referentenentwurf einer Dritten Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) sieht vor, durch eine Ergänzung der Anlage 3 zu § 3 Abs. 4 MPAV eine Abgabe von In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung künftig auch zum Nachweis von Influenzaviren zu erlauben.

Das BMG begründet seine Absicht der Erweiterung auf Eigenanwendungen zum Nachweis von Influenzaviren mit dem Hinweis, dass die in § 3 Abs. 4 MPAV formulierte Abgabebeschränkung an Ärzte, ambulante und stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen, Großhandel und Apotheken, Gesundheitsbehörden des Bundes, der Länder, der Gemeinden und Gemeindeverbände, Blutspendedienste, pharmazeutische Unternehmen sowie Beratungs- und Testeinrichtungen eine Marktzugangsbeschränkung darstelle, die europarechtlich nur zulässig sei, 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 diene.

Einen solchen unangemessenen Umgang oder sonstige negative Folgen sieht das BMG für den Eigennachweis einer Influenza-Infektion nicht als gegeben an. Es wird darauf verwiesen, dass während der Covid-Pandemie die Nutzung von Selbsttests in der Bevölkerung „selbstverständlich geworden“ sei. Weiter wird ausgeführt, dass die Nutzung von Selbsttests durch Laien auch nicht die Diagnostik durch die Ärzteschaft verhindere.

Die Bundesärztekammer spricht sich gegen die im Referentenentwurf vorgeschlagene Erweiterung der Anlage 3 der MPAV um In-vitro-Diagnostika für die eigene Anwendung, die für den Nachweis von Influenza-Viren bestimmt sind, aus.

Die Bundesärztekammer hält die Erweiterung der Liste von Ausnahmen der Abgabebeschränkung laut § 3 Abs. 4 MPAV um In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung zum Nachweis von Influenzaviren für nicht überzeugend begründet. So sollte das Kriterium europarechtlicher Marktkonformität beim Umgang mit Medizinprodukten nicht den auf nationaler Ebene getroffenen Regularien zum Schutz der Bevölkerung vor der Verbreitung von Infektionskrankheiten übergeordnet werden.

Auch das Argument, die Anwendung von Selbsttests sei der Bevölkerung im Zuge der Covid-Pandemie quasi zur Gewohnheit geworden, weshalb der Abgabe weiterer Selbsttests, in diesem Falle für Influenza, künftig keinerlei Bedenken entgegenstehen müssten, ist nicht stimmig.

Dabei spricht sich die Bundesärztekammer nicht grundsätzlich gegen Selbsttestungen durch Laien aus. Eine solche Möglichkeit war Teil der Strategie zur Bewältigung der Covid-Pandemie. Dabei haben sich aber auch deutlich die Grenzen gezeigt, denen Selbsttestungen durch Laien unterliegen. Umso weniger ist die spezifische Situation der Covid-Pandemie einfach auf andere Infektionskrankheiten übertragbar. Aus Sicht der Bundesärztekammer sollte vielmehr der Arztvorbehalt zur Feststellung übertragbarer Krankheiten wieder deutlicher zur Geltung kommen. Die Indikationsstellung für eine Therapie und auch die Differentialdiagnostik kann nur von Ärztinnen und Ärzten erbracht werden.

Im Falle der Influenza als einer meldepflichtigen Infektionskrankheit besteht zudem durch den großflächigen Einsatz von Selbsttests das Risiko, dass die Datengrundlage für das RKI zur Einschätzung und Bewertung der jährlichen saisonalen Influenzawellen geschwächt würde.