
TOP 90:

Erste Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Drucksache: 357/18

I. Zum Inhalt der Verordnung

Derzeit beschränkt § 3 Absatz 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) die Abgabe von In-vitro-Diagnostika, die für den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer in § 24 Satz 1 oder Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 24 Satz 1 oder Satz 2 IfSG genannten Krankheitserreger bestimmt sind, auf Fachkreise wie Ärzte, ambulante und stationäre Einrichtungen des Gesundheitswesens, Blutspendedienste und Beratungseinrichtungen. Das Abgabeverbot soll dem Schutz der Allgemeinheit und des Einzelnen dienen, indem es vor Risiken der Laienanwendung und möglichen Lücken in der Krankheitsüberwachung schützt.

In den letzten Jahren hat sich die Qualität und Handhabbarkeit von In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung (Schnelltests für den Laiengebrauch, sogenannte Selbsttests) weiterentwickelt. Insbesondere für den Nachweis des Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) liegen mittlerweile leistungsstarke und für Laien gut handhabbare Selbsttests vor. Indem Selbsttests von Menschen angewendet werden, die einen autonomen Weg der Testung wünschen und sich bislang gar nicht oder nicht regelmäßig testen lassen, erhöht sich durch die Abgabe der Selbsttests die Wahrscheinlichkeit, dass Infektionen zu einem früheren Zeitpunkt erkannt und behandelt werden und dadurch die Weitergabe von Infektionen verhindert wird. Das Bundesministerium für Gesundheit hat außerdem vor dem Hintergrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse im Juli 2017 einen Fachaustausch zu Selbst- und Einsendetests für HIV und andere sexuell übertragbare Infektionen mit Vertreterinnen und Vertretern relevanter medizini-

scher Fachgesellschaften und der Bundesärztekammer, der Länder, des öffentlichen Gesundheitsdienstes, der AIDS-Hilfen, der Selbsthilfe und der Fachbehörden durchgeführt. Es bestand breiter Konsens unter den Expertinnen und Experten, dass Selbsttests für sexuell übertragbare Infektionen eine sinnvolle und notwendige Ergänzung der bisherigen Testmöglichkeiten darstellen und der Zugang für Laien deshalb eröffnet werden sollte. Unter Abwägung aller Gesichtspunkte kann daher die Beschränkung der Abgabe an Laien für bestimmte Tests aufgehoben werden.

Mit der vorliegenden Verordnung soll der MPAV eine Anlage 3 angefügt werden, in der die freigegebenen Tests gelistet werden.

II. Empfehlung des Gesundheitsausschusses

Der Ausschuss empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung zuzustimmen.