

Stellungnahme zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze (BT-Ds 19/26942),

dem Antrag der Fraktion der FDP (Anpassungen der Coronavirus-Teststrategie für das Jahr 2021, BT-Ds 19/26189) und

dem Antrag der Fraktion BÜNDNIS90/DIE GRÜNEN (Kapazitäten für Schnelltests massiv ausbauen, Selbstanwendung erlauben und Public-Health-Screenings ermöglichen, BT-DS 19/25705)

1. Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze (BT-Ds 19/26942)

Zu Artikel 2

Weitere Änderungen des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

Auslegung der Klassifizierung laut Anhang VIII (EU) 2017/746 (in-vitro-Diagnostika)

Die Verordnung (EU) 2017/746 legt fest, dass in-vitro-Diagnostika künftig in 4 Klassen (A-D) eingeteilt werden. Die Regelung hierzu ist dem Anhang VIII der EU-Verordnung zu entnehmen. Nach derzeitiger Schätzung wird der Großteil der in-vitro-Diagnostika den Kategorien B und C und eine gewisse Zahl der Kategorie D zugeordnet werden. Kategorie D in-vitro-Diagnostika erfordern zwingend eine Zulassung durch eine Benannte Stelle, jedoch unterliegen Kategorie B und C auch der Konformitätsbewertung einer Benannten Stelle. Der ALM e.V. verweist an dieser Stelle auf seine Ausführung zur Problematik der Benannten Stellen.

In diesem Zusammenhang macht der ALM e.V. darauf aufmerksam, dass aus seiner Sicht die Klassifizierungsregelungen des Anhangs VIII (EU) 2017/746 zum Teil nicht eindeutig formuliert sind und daher einer klaren Auslegung bedürfen. Grundsätzlich ist die in § 6 vorgesehene Regelung der Klärung von Meinungsverschiedenheiten hinsichtlich der Klassifikation durch die zuständige Bundesbehörde zu begrüßen. Diese Vorschrift bedarf einer weiteren Konkretisierung.

Nach Regel 1 ist der „Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern, die eine lebensbedrohende Krankheit mit einem hohen oder mutmaßlich hohen Verbreitungsrisiko verursachen“ der Kategorie D zuzuordnen. Hiernach müsste auch die Diagnostik einer Influenza (Virusgrippe) und von SARS-CoV-2 (COVID-19) künftig unter Kategorie D fallen. Influenza und COVID-19 sind hochansteckende Erkrankungen mit Millionen von Erkrankten in Epidemiejahren und ggf. Tausenden von Toten, trotz der bundesweit eingeführten und empfohlenen Impfung. Die gerade ablaufende COVID-19-Pandemie zeigt uns, wie wichtig es ist, im Sinne eines notwendigen schnellen Aufbaus ausreichender diagnostischer Kapazitäten unter Wahrung von hinreichenden Qualitätssicherungsmaßnahmen flexibel reagieren zu können. Das war zu Beginn der Pandemie beim

Aufbau der diagnostischen SARS-CoV-2-PCR der Fall und wiederholte sich im Januar 2021 bei dem notwendigen raschen Aufbau der Mutations-PCR zur Aufdeckung der Varianten, insbesondere von B.1.1.7 und B.1.351.

Und auch bei Influenza ist es aufgrund der Variabilität des Erregers notwendig, die Diagnostik regelmäßig und schnell an die zirkulierenden Virusstämme anzupassen, was der jährlich angepassten Ausgestaltung der verabreichten Impfstoffe entspricht.

Hier würde die vorgeschriebene aufwändige Konformitätsbewertung für IVD in Kategorie D zu einer starken Verzögerung der Verfügbarkeit der notwendigen Diagnostik für die Versorgung führen, und im Falle einer Pandemie ein Hemmnis für den raschen Aufbau notwendiger diagnostischer Methoden sein. Das gilt zudem in unterschiedlichem Grad für alle Infektionen mit dem Potential epidemischer Ausbreitung. Für diesen besonderen Umstand ist in geeigneter Weise eine Regelung zu treffen.

Lösungsvorschlag:

Hinsichtlich der Klärung von Meinungsverschiedenheiten bei der Klassifikation von Medizinprodukten und in-vitro-Diagnostika kann entweder in § 6 eine Fristenregelung eingeführt werden oder aber das Verfahren in einer Rechtsverordnung des BMG konkret festgelegt werden.

Zur Gewährleistung der Verfügbarkeit einer entsprechenden Diagnostik bei Infektionskrankheiten wie beispielsweise der Virusgrippe (Influenza) sind die Ergänzung des § 7 um einen Absatz 4 oder aber die konkrete Ausgestaltung in der Rechtsverordnung nach § 7 Absatz 3 vorzusehen:

Neuaufnahme von § 7 Absatz (4) durch Ergänzung von Artikel 3 Nr. 7 wie folgt: d) folgender Absatz wird angefügt:

(4) Produkte nach (EU) 2017/746, die aufgrund der hohen Variabilität der übertragbaren Erreger einer kontinuierlichen und regelmäßigen Anpassung bedürfen und für die Anpassung der Entwicklung und Herstellung der Produkte nur einen eingeschränkten zeitlichen Rahmen zulassen, können auf Antrag in einem verkürzten Verfahren nach Absatz 1 zugelassen werden. Gleiches gilt für Produkte, die für die Diagnostik bei pandemischen Lagen kurzfristig verfügbar sein müssen. Näheres regelt die Rechtsverordnung nach Absatz 3.

2. Antrag der Fraktion der FDP (Anpassungen der Coronavirus-Teststrategie für das Jahr 2021, BT-Ds 19/26189) sowie Antrag der Fraktion BÜNDNIS90/DIE GRÜNEN (Kapazitäten für Schnelltests massiv ausbauen, Selbstanwendung erlauben und Public-Health-Screenings ermöglichen, BT-DS 19/25705)

Stellungnahme zu den wesentlichen Punkten beider Anträge:

Die in dem Antrag formulierten Forderungen sind aus der Sicht des ALM e.V. bereits weitestgehend erfüllt. So ist beispielsweise die vermehrte Testung zur Verhütung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 fester Bestandteil der Nationalen Teststrategie und auch der ersten Coronavirus-Testverordnung des BMG (BAnz AT 09.06.2020 V1). Seit der Verfügbarkeit von SARS-CoV-2-Antigen-Tests zur direkten Anwendung vor Ort (Point of care-Test/PoC-Test oder umgangssprachlich „Schnelltest“) wurden diese in der

geänderten Coronavirus-Testverordnung (BAnz AT 14.10.2020) einschließlich der Finanzierungskonzepte aufgenommen.

Zusammen mit den seit dem Sommer 2020 bestehenden fachlichen Empfehlungen des Robert Koch-Institutes im Hinblick auf Prävention und Management von COVID-19 in Alten- und Pflegeeinrichtungen sowie vergleichbaren Einrichtungen sind somit umfassend die für den wirksamen Schutz vulnerabler Gruppen notwendige Konzepte und Testmöglichkeiten vorhanden.

Ob aus fachlicher Sicht die Beschränkung einer täglichen Testung mittels SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltesten auf Kontaktpersonen sinnvoll ist zur Erreichung des Ziels eines wirksamen Schutzes vulnerabler Gruppen, wird bezweifelt. Es ist von Bedeutung, die Besonderheiten des Krankheitsbildes einer SARS-CoV-2-Infektion bei älteren Menschen im Blick zu haben, das Personal in Einrichtungen regelmäßig (etwa alle 2 Tage) und auch die Besuchenden zu testen und dieses Testkonzept in ein einrichtungsspezifisches Hygienekonzept einzubinden. Hierzu gibt es eine ganze Reihe von „Best practice-Beispielen“.

Hinsichtlich der Verfügbarkeit von SARS-CoV-2-Antigen-Tests zur Eigenanwendung haben per KW 10 insgesamt acht Produkte durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die notwendige Sonderzulassung erhalten. Es ist davon auszugehen, dass die im Markt kurzfristig verfügbare Menge dem Bedarf der Bevölkerung entsprechen wird. Eine Kontingentierung von Tests zur Laienanwendung mit festgelegtem Verwendungszweck (z.B. mit Einschränkung zur Verwendung im Bereich der betrieblich angebotenen Testungen) wird als kaum durchsetzbar und im Sinne des übergeordneten Ziels der Pandemieeindämmung auch für nicht sachgerecht angesehen.

Mit der gesetzlichen Verpflichtung der Labore zur und der zuständigen Behörden der Länder zur Nutzung des elektronischen Melde- und Informationssystems (DEMIS) ab 01.01.2021 ist die digitale Umsetzung des Meldewesens in Bezug auf SARS-CoV-2 erfolgt. Ebenso sehen die gesetzlichen Vorgaben zur Meldung nach der positiven Nachweise von SARS-CoV-2 nach § 9 Absatz 3 vor, dass die namentliche Meldung unverzüglich zu verfolgen hat und dem zuständigen Gesundheitsamt spätestens 24 Stunden nach Kenntnisnahme des Meldenden in Bezug auf den Nachweis vorzuliegen hat. Insofern ist die im Antrag der Fraktion der FDP unter Punkt 3 formulierte Forderung längst gesetzliche Vorgabe. Somit besteht hier ebenfalls kein weiterer, insbesondere kein verschärfender Regelungsbedarf.

Gleiches gilt auch für den seitens der Fraktion der FDP geforderten 24/7-Betrieb der Labore. Ein 24/7-Betrieb wurde durch eine Vielzahl der Labore bereits eigenständig eingerichtet in den Zeiten eines entsprechenden Bedarfes durch die sehr hohe Inanspruchnahme im Quartal 3 und 4 2020. Derzeit liegt die Auslastung der Labore in Bezug auf die SARS-CoV-2-Diagnostik bei etwa 50 bis 55 Prozent, woraus sich keine Notwendigkeit eines 24/7-Betriebes herleiten lässt. Zudem wäre bei einem 24/7-Betrieb der Labore auch eine entsprechend ausgelegte Probenentnahme durch Praxen, Krankenhäuser, Teststellen und Testzentren zu organisieren.

Die Forderung nach einem 24/7-Betrieb ist zur Erreichung des übergeordneten Ziels der Pandemieeindämmung weder sachlich gerechtfertigt noch auf der Basis der aktuellen Inanspruchnahme der Labore zur SARS-CoV-2-PCR-Testung notwendig. Darüber hinaus würde eine solche Maßnahme auch einen ungerechtfertigten Eingriff in die Arbeitszeitgestaltung für Mitarbeitende in den Laboren bedeuten, für die es ebenfalls weder eine gesetzliche Grundlage noch einen sachlichen Rechtfertigungsgrund gibt.

Mit der Verordnung zur molekularen Surveillance des Coronavirus SARS-CoV-2 (CorSurV, BAnz AT 19.01.2021 V2) hat das BMG eine wesentliche Grundlage für die strukturellen, organisatorischen und auch finanziellen Rahmenbedingungen zur breiten Nachtestung erstmalig SARS-CoV-2-PCR positiver Proben gelegt und dabei die beiden Hauptaspekte direkt umfassend adressiert. Hierzu gehören einerseits eine regelmäßige Querschnittsuntersuchung von Proben auf der Grundlage einer zufälligen Probenauswahl nach fachlichen Kriterien, die das Robert Koch-Institut auf seiner Homepage veröffentlicht hat als wichtige Handreichung für die Labore und andererseits die Möglichkeit zur anlassbezogenen Untersuchung von Proben auf die besorgniserregenden Varianten, wozu z.B. Ausbrüche, spezifische Fallkonstellationen oder auch die Aufklärung von Infektionsketten gehören können. Auf diese Weise entsteht ein repräsentatives Bild über die Entstehung und Ausbreitung auch bisher nicht bekannter Varianten. Eine weitergehende Regelung, insbesondere eine verpflichtende Regelung, ist daher weder sachgerecht noch notwendig. Das bereits etablierte Vorgehen funktioniert seit einigen Wochen sehr gut. Die hier gewonnenen Daten fließen in die wöchentlich aktualisierten und auf dessen Homepage publizierten Berichte des Robert Koch-Instituts zu den Varianten ein.

Zur herstellerunabhängigen Evaluation von SARS-CoV-2-Antigentests liegen eine Reihe von Studien vor, die alle öffentlich zugänglich sind. Zu beachten ist dabei, dass jede Studie einen individuellen und besonderen Untersuchungsgegenstand hat, so dass die Übertragbarkeit entsprechend zu berücksichtigen ist.

Eine möglichst umfassende Erfassung ohne eine damit verbundene überbordende Bürokratie kann für das Robert Koch-Institut ein Instrument zur Einschätzung und Bewertung des Infektionsgeschehens sein. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass neben den Daten zu den durchgeführten Tests und der Anzahl an damit erhobenen positiven Befunden eine Reihe weiterer Datenerhebungsinstrumente vorhanden sind und für die Pandemieeinschätzung bewertet werden. Es wäre wünschenswert, wenn zusätzlich zur wöchentlichen Erhebung der SARS-CoV-2-PCR-Testdaten auch eine ähnliche repräsentative Stichprobe zur Erfassung von SARS-CoV-2-Antigentests gebildet werden könnte.

Aus der fachlichen Sicht erscheint es wichtig, dass in die Corona Warn-App nur PCR-positive Ergebnisse übermittelt werden, damit über positive SARS-CoV-2-Antigentestbefunde, dies sich dann in der zeitnahen Nachtestung durch eine PCR nicht bestätigen lassen, keine unnötige Verunsicherung ausgelöst wird. Insofern sollte dem Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN hier nicht entsprochen werden.