



Wortprotokoll der 145. Sitzung

Ausschuss für Gesundheit

Berlin, den 22. März 2021, 12:15 Uhr
als Kombination aus Präsenzsitzung
(Paul-Löbe-Haus, Saal E 300) und
Webex-Meeting

Vorsitz: Erwin Rüdell, MdB

Tagesordnung - Öffentliche Anhörung

Tagesordnungspunkt

Seite 5

- a) Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizin- produktrecht-Durchführungsgesetzes und weite- rer Gesetze

BT-Drucksache 19/26942

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

Mitberatend:

Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz
Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicher-
heit

- b) Antrag der Abgeordneten Dr. Andrew Ullmann, Mi-
chael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abge-
ordneter und der Fraktion der FDP

Anpassungen der Coronavirus-Teststrategie für das Jahr 2021

BT-Drucksache 19/26189

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

- c) Antrag der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche,
Dr. Janosch Dahmen, Maria Klein-Schmeink, weite-
rer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS
90/DIE GRÜNEN

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit



**Kapazitäten für Schnelltests massiv ausbauen,
Selbstanwendung erlauben und Public-Health-
Screenings ermöglichen**

BT-Drucksache 19/25705

**Mitglieder des Ausschusses**

	Ordentliche Mitglieder	Stellvertretende Mitglieder
CDU/CSU	Henke, Rudolf Hennrich, Michael Irlstorfer, Erich Kippels, Dr. Georg Krauß, Alexander Kühne, Dr. Roy Maag, Karin Monstadt, Dietrich Pilsinger, Stephan Riebsamen, Lothar Rüddel, Erwin Schmidtke, Dr. Claudia Sorge, Tino Zeulner, Emmi	Albani, Stephan Brehmer, Heike Hauptmann, Mark Knoerig, Axel Lezius, Antje Pantel, Sylvia Schummer, Uwe Stracke, Stephan Tiemann, Dr. Dietlind Weiß (Emmendingen), Peter Zimmer, Dr. Matthias
SPD	Baehrens, Heike Dittmar, Sabine Franke, Dr. Edgar Heidenblut, Dirk Mattheis, Hilde Moll, Claudia Müller, Bettina Stamm-Fibich, Martina Völlers, Marja-Liisa	Bahr, Ulrike Baradari, Nezahat Bas, Bärbel Freese, Ulrich Katzmarek, Gabriele Steffen, Sonja Amalie Tack, Kerstin Westphal, Bernd Ziegler, Dagmar
AfD	Podolay, Paul Viktor Schlund, Dr. Robby Schneider, Jörg Spangenberg, Detlev Witt, Uwe	Braun, Jürgen Gehrke, Dr. Axel Oehme, Ulrich Wildberg, Dr. Heiko Wirth, Dr. Christian
FDP	Aschenberg-Dugnus, Christine Helling-Plahr, Katrin Schinnenburg, Dr. Wieland Ullmann, Dr. Andrew Westig, Nicole	Alt, Renata Kober, Pascal Nölke, Matthias Theurer, Michael Willkomm, Katharina
DIE LINKE.	Gabelmann, Sylvia Kessler, Dr. Achim Weinberg, Harald Zimmermann, Pia	Krellmann, Jutta Movassat, Niema Schreiber, Eva-Maria Wagner, Andreas
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	Dahmen, Dr. Janosch Kappert-Gonther, Dr. Kirsten Klein-Schmeink, Maria Schulz-Asche, Kordula	Hoffmann, Dr. Bettina Kurth, Markus Rottmann, Dr. Manuela Rüffer, Corinna



Die Anwesenheitslisten liegen dem Originalprotokoll bei.

**Beginn 12:17 Uhr**

Der **Vorsitzende**: Abg. **Erwin Rüdell** (CDU/CSU): Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Zuschauerinnen und Zuschauer, sehr geehrte Sachverständige, sehr geehrte Vertreter der Bundesregierung, ich begrüße Sie alle herzlich zur öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses, die heute wieder in einer Mischung aus Präsenzsitzung und Onlinemeeting mit Sachverständigen stattfinden wird. Vorab möchte ich die Sachverständigen und alle anderen Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die per Webex zugeschaltet sind, bitten, sich mit Ihrem Namen anzumelden, weil das Ihre Teilnahme zu erkennen gibt. Außerdem möchte ich Sie bitten, Ihre Mikrofone stummzuschalten. Zum weiteren Verfahren komme ich gleich zurück. Wir haben heute in der Anhörung den Gesetzentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze“, den Antrag der Fraktion der FDP „Anpassungen der Coronavirus-Teststrategie für das Jahr 2021“ sowie den Antrag von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN „Kapazitäten für Schnelltests massiv ausbauen, Selbstanwendung erlauben und Public-Health-Screenings ermöglichen“. Meine Damen und Herren, die Bundesregierung nimmt mit dem vorliegenden Gesetzentwurf eine Reihe von technischen Anpassungen im Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und in weiteren Gesetzen vor, die durch die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung vom Mai 2020 auf Mai 2021 notwendig geworden sind. Darüber hinaus sollen das BfArM und das PEI künftig mehr Befugnisse erhalten. Bei Gefahr im Verzug können sie das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme eines Produkts auf dem nationalen Markt verbieten oder einschränken. Außerdem wird die sogenannte „Medicrime-Konvention des Europarates zur Bekämpfung von Fälschungen von Medizinprodukten“ umgesetzt. FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN fordern in ihren Anträgen eine massive Steigerung der Verfügbarkeit von Antigen-Schnelltests sowohl zum Schutz der besonders vulnerablen Bevölkerungsgruppen als auch um Schnelltests zur Selbstanwendung als Mittel des Public-Health-Screenings zu ermöglichen. Die BZgA soll in einer Kampagne über die korrekte Anwendung von Schnelltests und über das Verhalten bei einem positiven oder negativen Testergebnis informieren. Durch den Ausbau der digitalen Meldewege und

des 24-7-Betriebs von Laboren und Gesundheitsämtern soll es, so die FDP, zu deutlich weniger Verzögerungen bei der Ergebnisübermittlung an das RKI kommen. Soweit zu den Inhalten des Gesetzentwurfs und der Anträge, die wir heute beraten. Jetzt zum Ablauf der Anhörung. Die Anhörung dauert insgesamt 90 Minuten. Diese 90 Minuten werden auf die Fraktionen entsprechend ihrer Stärke verteilt. Auf die CDU/CSU entfallen 31 Minuten, auf die SPD 20 Minuten, auf die AfD 11 Minuten, auf die FDP 10 Minuten, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN haben jeweils 9 Minuten Fragezeit. Ich darf die Fragenden und die Sachverständigen bitten, sich möglichst kurz zu fassen. Nur so können wir viele Fragen auch beantwortet bekommen. Die aufgerufenen Sachverständigen sollten vor der Beantwortung der Fragen daran denken, ihr Mikrofon und ihre Kamera freizuschalten und sich mit Namen und Verband vorzustellen. Sobald sie ihren Redebeitrag beginnen, sind sie für uns auf dem Videowürfel im Saal zu sehen und zu hören. Des Weiteren bitte ich alle im Saal Anwesenden, ihre Mobiltelefone auszuschalten. Ein Klingeln kostet 5 Euro. Ich weise darauf hin, dass die Anhörung zeitversetzt im Parlamentsfernsehen gezeigt wird. Das Wortprotokoll wird auf der Internetseite des Ausschusses veröffentlicht werden. Ich danke den Sachverständigen, die eine schriftliche Stellungnahme eingereicht haben. Dann kommen wir zur ersten Frage.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Die erste Frage geht an die ESVe Prof. Dr. Protzer. Wie bewerten Sie die Möglichkeit, mindestens einen kostenlosen Schnelltest pro Woche für die Bürgerinnen und Bürger zur Verfügung zu stellen? Welche Ziele können aus Ihrer Sicht damit erreicht werden?

ESVe **Prof. Dr. Ulrike Protzer**: Ich glaube, es ist hilfreich, diese Tests zur Verfügung zu stellen. Vor allem dann, wenn jemand unsicher ist aufgrund von Symptomen, die er verspürt. Hat er die Coronavirus-Infektion oder stammen die Symptome, die er verspürt, von einer anderen Infektion. Ich glaube, rein zufällig jeden einmal pro Woche zu testen ist nicht so sehr zielführend, weil dann die Trefferquote einfach nicht hoch genug sein wird, denn die Gültigkeit des Tests, das haben verschiedene Publikationen gezeigt, ist immer nur 24 bis 48 Stunden. Aber für die Differenzierung, wenn ich Symptome



habe, wenn ich Beschwerden habe, ist das eine Coronavirus-Infektion, und dann demjenigen auch die Möglichkeit zu geben, schnell zu handeln, einen Arzt aufzusuchen, das durch einen PCR-Test bestätigen zu lassen, und wenn bestätigt, dann natürlich auch die entsprechenden Konsequenzen von der Meldung bis hin zur Kontaktpersonennachverfolgung einzuleiten. Dafür halte ich es für sehr sinnvoll.

Abg. **Rudolf Henke** (CDU/CSU): Meine Frage geht an den Zentralverband des Deutschen Handwerks und an den Bundesverband Medizintechnologie. Wie bewerten Sie grundsätzlich den Gesetzentwurf? Dabei können Sie gerne auf die vorgesehenen Regelungsinhalte eingehen.

SV **Kim Nikolaj Japing** (Zentralverband des Deutschen Handwerks (ZDH)): Der ZDH begrüßt ausdrücklich das den Gesetzentwurf. Der Vorsitzende hatte schon auf die Verschiebung des Inkrafttretens der MDR hingewiesen. Jetzt soll § 139 SGB V an die einjährige Verschiebung angepasst werden. Der ZDH begrüßt diese Verschiebung, da die Coronapandemie für die Gesundheitshandwerke eine historische Belastungsprobe ist, die die komplexe Umsetzung des Europäischen Medizinprodukterechts erfährt. Zudem regen wir angesichts der anhaltenden pandemischen Rahmenbedingungen eine weitere Verschiebung zu erwägen. § 72 MPDG wird um eine neuen Absatz ergänzt, der Verfahrensregelungen für die Risikobewertung von Medizinprodukten enthält, die Eigentum des Patienten sind. Der Entwurf hält richtigerweise fest, dass Untersuchungen in der Regel nicht zerstörungsfrei möglich sind. Daher begrüßt der ZDH, dass eine solche Untersuchung nur mit vorheriger Einwilligung des Patienten durchgeführt werden könnte. Es sollte festgehalten werden, dass Versorgungen durch die Gesundheitshandwerke primär in niedrigen Risikoklassen erfolgen, und dass die Vigilanzstatistiken des BfArM hier nur äußerst wenige Vorkommnisse erfassen. Klärungsbedürftig könnte noch sein, wie bei möglichen Ersatzversorgungen mit Fragen zur Kostenträgerschaft umgegangen wird. § 85 MPDG wird um eine Regelung zur Bestimmung der Zuständigkeit einer Marktüberwachungsbehörde für über das Internet zum Verkauf angebotene Medizinprodukte erweitert. Der ZDH betont bei Fernab-

satz aus Drittstaaten, dass bei inländischen Anbietern gleiche Wettbewerbsbedingungen gelten müssen. Hier sind sowohl die medizinproduktrechtlichen Vorgaben durch Qualitätsstandards und Dokumentationsanforderungen zu beachten, als auch gegebenenfalls die handwerksrechtlichen Vorgaben über die Meisterpräsenz bei gefahreneigneten Tätigkeiten der Gesundheitshandwerke. Es ist zu begrüßen, dass deutsche Behörden dies im Einzelfall prüfen müssen. Klärungsbedürftig könnte sein, wie handlungsfähig und gegebenenfalls sanktionsfähig deutsche Behörden bei ausländischen Anbietern sind.

SVe **Dr. Katja Marx** (Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)): Wir begrüßen den Gesetzentwurf und freuen uns, dass hier die notwendigen Anpassungen, die erforderlich waren, vorgenommen werden aufgrund des Verschiebens des Geltungsbeginns. Ich möchte noch darauf hinweisen, dass natürlich das MPDG nur als Ergänzung des Europäischen Rechts dienen kann, und dass natürlich das nationale Recht Probleme, die insgesamt im Rahmen der MDR noch auf uns zukommen werden, nicht lösen können. Wir sehen momentan das Problem, dass natürlich mit dem Geltungsbeginn die grace period anfängt zu laufen, und alle Produkte in kurzer Zeit noch auf das Niveau der MDR gehoben werden müssen, und dass nach wie vor Probleme bestehen, aufgrund der Pandemie, die Produkte auf dieses Niveau zu heben. Wir haben nicht ausreichend notifizierte Benannte Stellen momentan. Es herrschen Unsicherheiten, ob Remoteaudits durchgeführt werden können. Momentan sind viele Vor-Ort-Audits nicht möglich aufgrund der Reise- und Quarantänebeschränkungen. Ich möchte noch einmal darauf hinweisen, dass nach wie vor die Datenbank EUDAMED noch nicht voll funktionsfähig ist. Das sind alles Probleme, die uns hier noch erreichen werden. Die aber, wie gesagt, mit dem MPDG leider nicht gelöst werden können.

Abg. **Dietrich Monstadt** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an die ESVe Prof. Dr. Protzer und die DGPH. Welche Chancen und Risiken bestehen aus Ihrer Sicht beim Einsatz von Selbsttests? Darf ich noch hinzufügen, dass die DGPH die erste Frage von Frau Maag nicht beantwortet hat. Können Sie mit der Beantwortung meiner Frage das nachholen?



ESVe **Prof. Dr. Ulrike Protzer**: Die Risiken sind im Prinzip auf verschiedenen Ebenen. Das eine Risiko bei der Anwendung der sogenannten Antigen-Tests ist, dass sie in der Sensibilität nicht an die Goldstandarddiagnostik der PCR-Testung herankommen. Es kann also sein, dass jemand ein negatives Testergebnis bekommt mit einem solchen Antigen-Test, obwohl er infiziert ist. Das kann sehr früh in der Infektion oder auch ein paar Tage nach dem Höhepunkt sein. Das heißt, dass man bei einem negativen Testergebnis eine eigentliche Infektion übersieht und jemand sich in der Sicherheit fühlt, okay, ich bin nicht infiziert, und einem diese Infektion natürlich entgeht. Das heißt, wenn Symptome oder Anzeichen oder auch Kontakte, die klare Risikokontakte waren, da gewesen sind, fortbestehen, dann gibt einem das negative Testergebnis keine ausreichende Sicherheit. Das ist ein Risiko, das da ist. Man muss aber sagen, es gibt natürlich auch Vorteile der Antigen-Tests. Das ist einfach die Schnelligkeit, das ist die unkomplizierte Zugänglichkeit, die das zum Teil aufwiegen. Aber ich glaube, man muss das in der Kommunikation einfach sehr offen darstellen und auf dieses Risiko, das es ein falsches negatives Testergebnis geben kann, hinweisen. Es gibt auch falsche positive Testergebnisse. Das heißt, der Test zeigt an, jemand ist positiv, obwohl er gar nicht infiziert ist. Deshalb muss nach einem positiven Ergebnis auch anschließend eine PCR-Testung erfolgen. Ich hatte das schon im ersten Statement gesagt, das hat auch rechtliche Konsequenzen. Das muss laut Melde-recht auch gemeldet werden und der entsprechenden Nachverfolgung zugeführt werden. Dafür braucht es einfach nochmal eine unabhängige Bestätigungstestung. Weitere Risiken, die man nicht ganz vergessen darf, sind auch durch die Umgebungen gegeben, in denen die Tests durchgeführt werden. Wenn Sie sich vorstellen, Sie haben eine Schulklasse und Sie holen diese ganze Schulklasse in einen Raum zusammen und da ist ein infiziertes Kind dabei und jedes dieser Kinder streicht sich selbst ab oder wird im gleichen Raum abgestrichen, dann können dabei natürlich Aerosole in dem Raum entstehen. Es können sich eventuell andere anstecken, sei es derjenige, der den Abstrich macht. Wenn es eine Lehrkraft macht, ist das die Lehrkraft, wenn sie nicht entsprechend geschützt ist. Oder es sind Kinder, die sich in der Nähe aufhalten. Das heißt, man muss für eine gute räumliche Lösung

sorgen, wo diese Abstriche gemacht werden können. Häufig muss man beim Abstrich niesen oder husten und es kommt dann zur Freisetzung von Tröpfchen und Aerosolen. Man muss auch eine Lösung dafür finden, wie man mit dem Testmaterialien umgeht. Denn man muss damit rechnen, dass einer dieser Tests positiv sein könnte. Dann darf das natürlich nicht einfach im Schulpapierkorb irgendwo in der Ecke landen und dort stehen, bis die nächste Putzfrau vorbeikommt und ihn ausleert. Man muss sich überlegen, wie man das in abgeschlossenen Behältern entsprechend entsorgen kann. Auch für den Fall, dass ein positiver Test auftritt, müssen natürlich klare Regeln und Wege vorgegeben sein. Ich habe dieses Beispiel Schulklasse verwendet, weil man sich das, glaube ich, recht anschaulich vorstellen kann. Aber das trifft natürlich für viele andere Szenarien auch zu.

SV **Prof. Dr. Ansgar Gerhardus** (Deutsche Gesellschaft für Public Health (DGPH)): Zunächst einmal, ich kann allem nur zustimmen, was die Kollegin Prof. Dr. Protzer gesagt hat. Insofern würde ich um die Public Health Perspektive ergänzen. Aus unserer Sicht ist eigentlich das größte Risiko, dass durch ein unsystematisches Vorgehen nur ein minimaler Effekt auf die Pandemie-Kontrolle erzielt werden kann. Alles andere, glaube ich, steht dahinter zurück. Dafür würden wir grob zwei Szenarien unterscheiden. Zunächst einmal das, ich sage ich mal, unsystematische Freigeben von Tests. Sie können diese bei Aldi kaufen oder Sie entscheiden selbstständig, sich in ein Testzentrum zu begeben. Das ist sicher sehr sinnvoll, um den Bürgerinnen und Bürgern mehr Freiheitsgrade zu geben. Ich kann vielleicht Freunde oder Verwandte treffen, das Einkaufen kann gelockert werden, ich kann an Sport- und Kulturveranstaltungen möglicherweise teilnehmen. Das wird aber ein Effekt auf die Kontrolle haben, der unterhalb der Nachweisbarkeitsgrenze ist. Warum ist das so? Zum einen heben sich Effekte gegenseitig auf. Wenn ich mehr freigebe, werden Leute sich häufiger anstecken. Das ist aber auch, wenn Sie so wollen, gewünscht, zumindest der Freigabeeffekt, also eine Nebenwirkung. Sie haben aber auch das Problem, das wissen wir aus anderen Konstellationen im Public Health-Bereich, dass diejenigen sich vor allen Dingen testen lassen, die sowieso schon sehr vorsichtig sind und daher ein geringeres Risiko haben. Das heißt, sie haben so ein bisschen die Hosenträger- und Gürteltypen, die



zum Testen erscheinen. Die, die ohne Maske herumlaufen, werden sich auch nicht testen lassen. Von daher: Das ist gut und richtig, aber es wird keinen Effekt haben. Ein ganz anderer Bereich sind kontrollierte Screening-Programme in definierten Settings, zum Beispiel Schulen, Arbeitsplätze, Freizeitbereich oder Krankenhäuser und ähnliches. Da sehen wir ein hohes Potenzial auf die Inzidenzzahlen einzuwirken, wenn es diese Programme gibt. Aus unserer Sicht gibt es die bisher nicht oder nur zum Teil. Das ist wirklich ein großes Versäumnis, was dringend zu beheben ist. Ich nenne ein paar Beispiele: Wenn man denkt, okay wir streuen Tests und dann wird es schon runter gehen – ein Screening-Programm ist deutlich mehr. Nur einige Aspekte: Sie müssen sicherstellen, dass die Tests gut genug sind. Frau Prof. Dr. Protzer ist darauf eingegangen. Sie müssen modellieren, wer wie oft optimaler Weise getestet wird. Einmal in der Woche bringt Ihnen fast nichts. Sollen die Menschen sich selber testen, sollen sie es unter Aufsicht machen, wie dokumentieren sie das? Welche Informationen brauchen die Menschen, in welcher Form, in welcher Sprache? Das sind durchaus komplexe Konstellationen, über die Sie aufklären müssen. Was soll eine Person machen, die Symptome hat und trotzdem einen negativen Test? Was passiert, wenn ein Schulkind ein positives Ergebnis hat? Müssen sich die Eltern sofort isolieren? Es muss unbedingt dokumentiert werden. Welche Dokumentationsbögen werden eingesetzt? Wie ist die Schnittstelle zu den Gesundheitsämtern, damit diese Information nicht verloren geht? Welche Anreize gibt es, in welchen Kontexten bewegen wir uns, damit sich die Menschen auch so verhalten, wie es aus infektions-epidemiologischer Sicht Sinn macht? Da sind nur einige beispielhafte Punkte. Wir bitten ganz dringend darum, aufseiten der Wissenschaft diese Programme aufzusetzen, zu planen und dann das Testen umzusetzen. Die Tests alleine werden nur einen geringen Einfluss haben. Jetzt haben Sie mich gebeten auch die erste Frage zu beantworten. Ich habe sie nicht mehr genau in Erinnerung. Könnten Sie bitte die wiederholen?

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Es ging um die kostenlosen Schnelltests. Welche Ziele können aus Ihrer Sicht damit erreicht werden? Also mindestens ein Schnelltest pro Bürger und Bürgerinnen.

SV **Prof. Dr. Ansgar Gerhardus** (Deutsche Gesellschaft für Public Health (DGPH)): Das habe ich auch so in Erinnerung. Ich glaube, das habe ich mit beantwortet, für die Freiheitsgrade der Bevölkerung sehr hilfreich, für die Pandemiekontrolle wahrscheinlich kaum einen Einfluss.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Die nächste Frage geht an den BVMed. Wir hatten schon darüber gesprochen: Der Gesetzentwurf sieht aktuell vor, dass eine Analyse eines möglicherweise fehlerhaften Medizinprodukts durch den Hersteller erst und nur dann erfolgen darf, wenn der Patient eine Einverständniserklärung abgegeben hat. Wie bewerten Sie diese Regelung insbesondere im Hinblick auf die Umsetzbarkeit?

Sve **Dr. Katja Marx** (Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)): Wir sehen diese Vorschrift durchaus kritisch. Was zunächst einmal plausibel klingt, der Eigentümer kann über sein Eigentum selbst bestimmen und muss zustimmen, wenn das untersucht wird, birgt in der Praxis tatsächlich große Probleme und kann die Patientensicherheit insgesamt gefährden. Wenn man sich einmal anschaut, was hinter dieser Voraussetzung steckt, was alles getan werden muss, kommt man schnell darauf, dass es hier zu einer Verzögerung der Untersuchungen der Risikobewertungen kommen kann, wenn sie nicht sogar verhindert wird. Was bedeutet das Ganze in der Praxis? Voraussetzung ist, dass der Hersteller den Patienten aufklärt und sich die Einwilligung einholen muss. Da kommt es zu einer Konstellation, die es bis jetzt noch gar nicht gibt, dass der Hersteller in Kontakt treten muss mit dem Patienten. Bisher gibt es keinerlei rechtliche Beziehung zwischen Hersteller und Patienten. Vielmehr steht der Hersteller in Kontakt mit dem Arzt oder mit dem Betreiber des Medizinproduktes. ... Ich wollte einfach noch einmal darauf hinweisen, was es in der Praxis bedeutet, diese Vorschrift, wenn der Hersteller die Einwilligung einholen muss. Zum einen muss er Kontakt aufnehmen zum Patienten. Er kann sich dafür eventuell der Hilfe des Arztes bedienen oder des Krankenhauses. Das hat dann einen zusätzlichen Aufwand für den Arzt oder das Krankenhaus zur Folge. Dann muss er den Patienten kontaktieren, er muss ihn erreichen. Das kann unter Umständen natürlich schwierig sein. Es



sind nicht alle Personen sofort per E-Mail erreichbar, die dann auf dem Handy aufploppt. Das heißt, man muss anrufen, den Leuten hinterher telefonieren, es muss auch noch die Einwilligung eingeholt werden, zur Rechtssicherheit natürlich schriftlich, das heißt, die Person muss dann auch noch die Einwilligung eventuell absenden. Das kann viele Tage in Anspruch nehmen, wenn nicht gar Wochen. Das führt also zu einem Zeitverzug und verhindert eine zeitnahe Aufklärung. Unter Umständen ist eine Risikoauflklärung dadurch gar nicht mehr möglich. Bei einigen Produkten muss so eine Risikobewertung zeitnah durchgeführt werden, zum Beispiel bei Herzschrittmachern. Dadurch kann es natürlich sein, dass eine Aufklärung gar nicht mehr möglich ist. Natürlich, wenn der Patient nicht einwilligt, dann erstreckt nicht. Das stellt dann ein Risiko für alle potenziell betroffenen Patienten dar. Aus unserer Sicht kann das Eigentumsinteresse des Einzelnen nicht dieses Kollektivinteresse der Patientensicherheit überwiegen. Gerade aus diesem Grund wurde bewusst diese Entscheidung getroffen, dass dieses Kollektivinteresse überwiegen muss. Es gibt keine Einwilligung, die ist derzeit nicht vorgesehen in der Medizinproduktesicherheitsverordnung, auch nicht bei einer zerstörenden Untersuchung. Deswegen wollen wir daran appellieren, dass man es sich vielleicht noch einmal anschaut und darauf achtet, dass das Kollektivinteresse überwiegen muss.

Abg. **Rudolf Henke** (CDU/CSU): Ich richte die Frage an die AWMF und es geht noch einmal um die Antigen-Tests, also für die Eigenanwendung, die sogenannten Corona-Selbsttests. Wie bewerten Sie deren Bedeutung für die öffentliche Gesundheit, für Public Health?

SV **Prof. Dr. Reinhard Berner** (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)): Ich spreche für die AWMF und als Kinderarzt auch für die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin. Ich glaube, vieles dazu ist schon gesagt worden von Frau Prof. Dr. Protzer und von Herrn Prof. Dr. Gerhardus. Ich denke, aus unserer Sicht ist das Entscheidende, dass die Schnelltests und Selbsttests eingebunden sein müssen in einem Gesamtkonzept. Das heißt, sie können ergänzen die AHA- und L-Regeln. Diese Regeln dürfen, das ist ein wichtiger Punkt, unter

keinen Umständen außer Kraft gesetzt werden. Das heißt, in vielen Bereichen können sie hilfreich und sinnvoll sein. Auf die einzelnen Szenarien ist schon eingegangen worden. Ich glaube, das brauchen wir nicht noch einmal ergänzen. Ganz wichtig ist, zum Thema Schulen werden wir vielleicht noch kommen, wenn man Gruppenkohorten untersuchen möchte, dann sind einzelne Tests an einem Tag der Woche oder überhaupt nur vereinzelte Tests des symptomlosen Kindes oder der symptomlosen Person nicht hilfreich und sind für das Gesamtkonzept der Pandemiebekämpfung eher schädlich als hilfreich. Im Einzelfall eingesetzt, klassisches Beispiel, ist der Besuch im Altenheim, wo ich durch einen ad hoc durchgeführten Selbst- oder Schnelltest eine Infektiosität für den Zeitpunkt des Besuchs weitestgehend ausschließen kann, ist es sehr sinnvoll. Es kann auch sinnvoll sein für Betriebe, es kann auch sinnvoll sein für Schulen, für die Lehrer in den Schulen, wenn sie seriell getestet werden. Seriell bedeutet, dass sie mindestens alle 48 Stunden einen Test machen müssen und ein Testergebnis vorliegen muss. Aus unserer Sicht entscheidend ist, dass diese Schnelltests verstanden werden als ein Teil eines Gesamtkonzeptes der Hygienemaßnahmen und der Pandemiebekämpfung.

Abg. **Dietrich Monstadt** (CDU/CSU): Meine Frage geht an den Verband der Akkreditierten Labore in der Medizin. In Ihrer Stellungnahme schlagen Sie die Einführung einer Frist für die Klärung von Meinungsverschiedenheiten bei der Klassifikation von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika vor. Können Sie uns hier bitte kurz die Hintergründe für eine solche Forderung erläutern?

SV **Michael Müller** (Akkreditierte Labore in der Medizin (ALM)): Wir gucken ein bisschen in die Zukunft. Neben der MDR gilt auch für die In-vitro-Diagnostika, für die diagnostischen Tests, auch für die SARS-CoV-2-Tests ab 2022, die IVD-R. Einerseits spielt hier eine Rolle, dass die Tests klassifiziert werden. Das ist der eine Teil. Der andere Teil ist, das haben wir jetzt auch erlebt, wie wichtig das ist, dass die Bundesbehörde rasch reagieren kann, wenn es darauf ankommt, Tests zuzulassen, Stichwort Sonderzulassung der Selbsttests, Stichwort der Verfügbarkeit der SARS-CoV-2-PCR und Muta-



tions-PCRs. Dazu gibt es auch ein Papier der Europäischen Kommission, eine Leitlinie für In-vitro-Tests und das möchten wir gerne auch verankert wissen in dem Gesetzentwurf, dass auch künftig nach dem aktuellen Muster des MPG der Gesetzgeber im Rahmen einer Verordnung auch kurzfristige Zulassungen machen kann. Ob man rechtstechnisch einen Absatz hinzufügt oder hier einfügt den Artikel 54 der künftig geltenden IVD-R, das können Juristen besser sagen. Aber es ist wichtig, diese Flexibilität, die auch in der Europäischen Kommission den Mitgliedsstaaten auferlegt wird, um im Pandemiefall gut reagieren zu können, dass wir das auch fortführen. Einerseits Fristverkürzungen und andererseits die Möglichkeit der Sonderzulassungen in jedem Fall mit verankern.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Mir geht es jetzt um die verpflichtende Sequenzierung. Ich richte meine Frau an die ESVe Prof. Dr. Protzer. Sind diese verpflichtenden Sequenzierungen von SARS-CoV-2 positiv getesteten Proben notwendig? Worin bestünde der Mehrwert einer verpflichtenden Sequenzierung von Proben betroffener Personen?

ESVe **Prof. Dr. Ulrike Protzer**: Die Sequenzierung hilft, neue Varianten aufzudecken. Inzwischen kann man auch ohne die Sequenzierung die bereits bekannten Varianten, Herr Müller hat es angesprochen, durch die mutationsspezifischen PCR-Untersuchungen sehr schnell und auch mit hoher Sicherheit feststellen. Aber, wenn wir ein Bild haben wollen, wie sich die Virusausbreitungen über Deutschland verteilen und welche möglicherweise neuen aber möglicherweise auch nicht so prominenten Varianten sich gerade wo verteilen, dann macht die Sequenzierung absolut Sinn. Das ist also mehr eine Surveillance-Aktivität, die man da hat, um die Lage ein bisschen besser beurteilen zu können. Deswegen ist auch die Vorgabe, dass nicht hundert Prozent aller Proben sequenziert werden, sondern nur fünf Prozent aller positiven Proben, was eine, wenn man das deutschlandweit tut, schon sehr gute Stichprobe oder auch eine repräsentative Stichprobe gibt. Um bei Einzelproben festzustellen, ob das jetzt eine Variante ist oder nicht, ist sicherlich die mutationsspezifische PCR besser geeignet. Die ist schneller, die ist günstiger und hat auch eine hohe Sicherheit. Entsprechend den allgemeinen

Vorgaben des RKI ist es so, dass aktuell jede positive Probe durch eine mutationsspezifische PCR untersucht wird. Da kann man dann sagen, es ist einer der bekannten Varianten of Concern, auf gut neudeutsch, die uns Gedanken machen, weil sie ansteckender sind oder einer Impfantwort ausweichen können. Das ist auch die Grundlage der Statistik, die aktuell gemacht wird und dann sehr zeitnah erfolgen kann. Die Sequenzierung ist separat zu betrachten als eine Surveillance-Maßnahme, die wie eine Art Wahlbefragung mit einem bestimmten Anteil der Viren gemacht wird.

Abg. **Rudolf Henke** (CDU/CSU): Ich richte mich an den Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik. Es geht um die in Ihrer Stellungnahme enthaltene Bemerkung zur Marktüberwachung für den Internethandel von Medizinprodukten nach § 85, Absatz 1bneu MPDG. Ich wäre dankbar, wenn Sie uns diesen Punkt nochmal etwas erläutern.

SV **Alf Reuter** (Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik (BIV-OT)): Wie wir den Entwurf verstanden haben, sollen in diesen Fall die jeweils zuständigen Landesbehörden die Marktüberwachung übernehmen. Aus unserer Sicht und Erfahrung entstehen häufig durch unterschiedliche Landesbehörden auch unterschiedliche Bewertungen von eigentlich identischen Fällen. Dadurch kommt es zu Rechtsunsicherheiten und zu einem Flickenteppich von Regelungen über das Bundesgebiet. Wir plädieren daher für eine verlässliche bundeseinheitliche Regelung. Am besten über eine Bundesbehörde.

Abg. **Dietrich Monstadt** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an den BVMed. Zur Diskussion steht aktuell auch der Vorschlag, durch herstellerunabhängige Evolutionen sicherzustellen, dass alle angebotenen Schnelltests Mindestanforderungen an Qualität, Sensibilität und Spezifität erfüllen. Hierfür seien die Kapazitäten zur unabhängigen Validierung der Herstellerangaben auszubauen. Wie bewerten Sie diesen Vorschlag?

SVe **Dr. Katja Marx** (Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)): Wir sehen hier keinen Bedarf. Momentan ist es so, dass Tests, die in der Eigenanwendung dienen, sowieso durch eine unabhängige Benannte Stelle geprüft werden oder im Rahmen



der Sonderzulassung durch das BfArM. Hier werden die Mindestanforderung an Qualität, Sensibilität und Spezifität ohnehin geprüft. Tests, die durch professionelle Anwender durchgeführt werden, durchlaufen ebenso ein Konformitätsbewertungsverfahren, wo diese Punkte geprüft werden müssen. Das Verfahren funktionierte sehr gut in der Praxis. Deswegen sehen wir da keinen Bedarf.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Ich wende mich an die Akkreditierten Labore. Von den Antragstellern wird vorgeschlagen, den digitalen Meldeweg auszubauen und einen 24-7-Betrieb zu etablieren. Wie ist Ihre Einschätzung dazu? Können Sie noch auf das DEMIS und die Auslastung Ihrer Labore eingehen?

SV **Michael Müller** (Akkreditierte Labore in der Medizin (ALM)): Drei Punkte, der digitale Meldeweg ist im § 14 IfSG vorgeschrieben. Seit 1. Januar 2021 müssen die Labore und der ÖGD die positiven COVID-19-Fälle dorthin melden und übernehmen. Wünschenswert wäre es für alle Testergebnisse zu machen. Da ist sicherlich noch Änderungs- und Ergänzungsbedarf vorhanden. Es ist auch vorgesehen über das DEMIS-Meldesystem, dass die weiteren Infektionsmeldedfälle, also nach den anderen Erregern, dort ebenfalls abgewickelt werden. Das ist erledigt sozusagen. Die Labore machen das innerhalb kurzer Zeit, nachdem der Befund festgestellt ist. Die Auslastung der Laboratorien ist zurzeit etwa 50 bis 55 Prozent. Etwa zwei bis 2,3 Millionen PCR-Test-Möglichkeiten gibt es in der Woche. Davon werden 1,2 Prozent genutzt. Die Labore, ob in der Klinik oder ambulant, halten erhebliche Kapazitäten vor durch Personal und auch hohe Investitionen, was Gerätesysteme angeht. Wir haben im Herbst und November einen 24-7-Betrieb gehabt. Es ist überhaupt nicht notwendig, das nochmal vorzuschreiben oder als Bedingung vorzusehen. Wenn es den Bedarf gibt, machen es die Labore selbstverständlich. Insofern habe ich nicht so ganz die Forderung in den Antrag verstanden, weil das aus meiner Sicht tatsächlich alles bearbeitet und sehr erfolgreich erledigt wird.

Abg. **Sabine Dittmar** (SPD): Meine Frage geht an den GKV-Spitzenverband. Wie bewerten Sie vor dem Hintergrund der aktuellen Entwicklungen um

die SARS-COVID-2-Antigen-Selbsttests die gegenwärtige Regelung zu Sonderzulassungen von In-Vitro-Diagnostika? Leiten Sie daraus aus Ihrer Sicht notwendige Änderung am MPDG ab?

SV **Dr. Bernhard Egger** (GKV-Spitzenverband): Bisher gibt es leider keinen einzigen Selbsttest durch Anwendung von Laien, der auf EU-Ebene zugelassen worden ist und der damit auch die hohen Qualitätsanforderungen, auf die Frau Dr. Marx eben gerade Bezug genommen hat, erfüllt. Es gibt 15 Selbsttests, die eine Sonderzulassung für Deutschland haben. Wir brauchen auch solche Sonderzulassungen, um letztendlich hier schnell reagieren zu können. Diese per Sonderzulassung zugelassenen Tests kann man nachlesen auf der Internetseite des BfArM. Leider gibt es aber, abgesehen von der Testbezeichnung und einem Aktenzeichen, keinerlei Informationen darüber, wie die Entscheidungsbegründung ist für die Zulassung, welche klinischen Daten für diese Tests vorliegen und welche Sicherheits- und Nutzen-Risikoinformationen es dazu gibt. Das ist aus unserer Sicht etwas, was man überlegen sollte zu regeln, sowohl im Bereich der In-Vitro-Diagnostika, als auch im Bereich der Medizinprodukte generell, dass man eine gesetzliche Verpflichtung einführt bei solchen Sonderzulassungen, dann auch die relevanten klinischen Daten und eine Begründung für diese Sonderzulassung der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Das würden wir im Sinne der Transparenz begrüßen.

Abg. **Martina Stamm-Fibich** (SPD): Meine Frage geht an den Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik, an Eurocom und an ZVI. Die Regelungen im § 85, Absatz 1b MPDG soll die Marktüberwachung für den Internethandel mit Medizinprodukten aus Drittstaaten regeln. Wie bewerten Sie diese Regelung? Welche Verbesserungsmöglichkeiten sehen Sie hier?

SV **Alf Reuter** (Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik (BIV-OT)): Im Endeffekt habe ich es eben schon beantwortet. Wir begrüßen es sehr. Nur die Regelung über Länderbehörden sehen wir sehr kritisch. Wir würden auf jeden Fall dafür plädieren, das BfArM dafür zu nehmen. Ich denke, da ha



ben wir eine klare und verlässliche bundeseinheitliche Regelung und keinen Flickenteppich über das gesamte Bundesgebiet.

SVe **Hans-Peter Bursig** (Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie (ZVEI)): Wir schließen uns der Einschätzung des Bundesverbands der Orthopädietechnik an. Das Problem ist nicht, das zu überwachen, sondern eher diese Verteilung der Zuständigkeiten auf die einzelnen Länder. Es sollte zumindest über das BfArM eine einheitliche Bewertungsvorgabe geben, wie ordne ich solche Dinge ein, damit dann die Marktüberwachung geordnet und gleichmäßig über das ganze Bundesgebiet stattfinden kann. Ansonsten wird es aus unserer Sicht schwierig, und dann gibt es möglicherweise noch innerhalb eines Bundeslandes unterschiedliche Einschätzungen zu einem gleich gelagerten Fall.

SVe **Oda Hagemeier** (European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices (Eurocom)): Wir finden § 85 ein guten Schritt, der weiter verfolgt werden muss. Zum einen schließen wir uns dem Bundesinnungsverband an. Wir denken aber auch, dass wir eine sehr konsequente Marktüberwachung auf europäischer Ebene brauchen. Dem deutschen Marktüberwachungsfonds, der beim BMWi angeschlossen ist, kann hier noch eine entsprechende Fokussierung auf Medizinprodukte mit auf den Weg gegeben werden. Die MDR hat dazu geführt, dass die Hersteller einen großen Aufwand haben, Produkte auf den Markt bringen. Ich möchte hier ein Beispiel bringen. Solche Bandagen findet man im Internet, die nicht CE-zertifiziert sind, wo keine Gebrauchsanweisung dabei ist. Deswegen halten wir eine entsprechende Marktüberwachung für notwendig, damit wirklich nur CE-zertifizierte Medizinprodukte in Deutschland auf den Markt kommen.

Abg. **Heike Baehrens** (SPD): Meine Frage richtet sich an den Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie. Ab dem 26. März 2021 entstehen für die Hersteller umfassende Meldeverpflichtungen gegenüber der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED. Sehen Sie aktuell im

Zusammenhang mit der Umsetzung der Meldeverpflichtungen Probleme? Wenn ja: Wie könnte eine Übergangslösung aussehen?

SV **Hans-Peter Bursig** (Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie (ZVEI)): Die Lösung ist leider nicht so einfach. Das hat Frau Dr. Marx vom BVMed schon ausgeführt. Es ist eine europäische Regelung und die EUDAMED-Datenbank ist schlicht und einfach noch nicht voll funktionsfähig. Das BMG weist zu Recht daraufhin, dass sie dann auch nicht einsetzbar ist. Das führt aber aus Sicht von deutschen Herstellern zu Problemen, weil, selbst wenn ich in Deutschland Produkte in den Verkehr bringen kann aufgrund einer in Deutschland geltenden Möglichkeit, ich möglicherweise in anderen europäischen Ländern eine Herausforderung habe, weil dort bestimmte Einträge in EUDAMED schlicht und einfach erwartet werden und auch Voraussetzung für die Teilnahme an einer Ausschreibung sind. Es ist nicht einfach zu lösen. Deswegen auch unser Hinweis in der Stellungnahme, dass wir hier noch einmal draufschauen müssen, wie wir für Deutschland und für die Unternehmen in Deutschland eine gewisse Rechtssicherheit herstellen können. Der Stichtag naht und die einfache Lösung gibt es leider nicht. Ich wünschte, ich hätte sie. Dann hätten wir sie in die Stellungnahme reingeschrieben. Man muss hier einige Dinge miteinander abwägen. Es tut mir leid, dass ich nicht konkreter antworten kann.

Abg. **Sabine Dittmar** (SPD): Meine Frage geht an das Netzwerk Evidenzbasierte Medizin und an die Deutsche Gesellschaft für Public Health. Sie weisen in Ihren Stellungnahmen daraufhin, dass belastbare direkte empirische Evidenz, das heißt Daten zum Nutzen und Schaden des Einsatzes von Antigen-Schnelltests als Screening-Verfahren, bislang kaum vorliegen. Wie kann und sollte aus Ihrer Sicht die notwendige Evidenz kurzfristig geschaffen werden, damit Antigen-Schnell- und -Selbsttests in eine gut begründete Public Health-Teststrategie eingebunden werden können?

SVe **Dr. Dagmar Lühmann** (Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM)): Ganz viel als Voraussetzung für die Implementierung von Strategien ist schon aus den Ausführungen von Herrn



Prof. Dr. Gerhardus und Frau Prof. Dr. Protzer hervorgegangen. Ein Punkt wurde bisher nur gestreift. Herr Prof. Dr. Gerhardus hat darauf hingewiesen, dass es zur Schaffung einer besseren Evidenzgrundlage auf jeden Fall sinnvoll ist, zum einen die Testung mit ihren Ergebnissen an bestehende Strukturen des ÖGD anzubinden, und zwar nach Möglichkeit flächendeckend und nicht nur punktuell. Zum anderen würden wir gern, das haben wir in unserer Stellungnahme auch getan, noch einmal fordern, dass es durchaus die Möglichkeit gibt, wenn jetzt unterschiedliche Ansätze von Screening-Strategien in unterschiedlichen Einrichtungen implementiert werden, dieses auch unter Beobachtungs- und Studienbedingungen zu tun. Das heißt, dass es ein Protokoll gibt, dass es eine strukturierte Datenerhebung gibt, und dass man letztendlich am Ende vergleichende Daten hat, welche Strategie besser und welche vielleicht weniger gut funktioniert hat.

SV Prof. Dr. Ansgar Gerhardus (Deutsche Gesellschaft für Public Health (DGPH)): Das kann ich alles nur bestätigen. Vielleicht noch den einen Punkt: Wenn man keine direkte Evidenz aus Studien hat, dann ist man auf Modellierungen angewiesen. Es gibt einige Modellierungen, die aus meiner Sicht zum Teil sehr optimistisch sind, aber sie geben vielleicht so eine Größenordnung vor. Modellierungen sind Ihnen alle bekannt durch die Modellierung der Inzidenzwerte, je nachdem, welche Maßnahmen man ergreift. Das liegt auch schon vor für die Testungen. So kann man zum Beispiel zumindest Sachen herausfinden wie: Macht es überhaupt Sinn, einmal in der Woche zu testen? Soll man zum Beispiel in Schulen zweimal in der Woche testen? Eben kam von der AWMF der Vorschlag, alle 48 Stunden zu testen. Aber da sehen Sie schon, zweimal die Woche und alle 48 Stunden, das ist etwa das Gleiche. Das eine läuft auf dreimal, das andere auf zweimal die Woche hinaus. Sie können natürlich auch jeden Tag testen. Dann wird der zusätzliche Nutzen allerdings relativ gering. Wenn Sie, wie gesagt, einmal in der Woche testen, ist es zu wenig. Das ist nur ein Beispiel, wie Sie solche Modellierungsstudien anwenden können. Ansonsten gucken Sie sich vielleicht vergleichbare Szenarien an, was man das gemacht hat, und versuchen das zu übertragen. Ehrlich gesagt, kommt dann relativ viel gesunder Menschenverstand oder sagen wir wissenschaftlich gesunder Menschenverstand dazu, Plausibilitätsannahmen und ein bisschen Try

and Error sind dabei. Es ist gut zu gucken, was machen die, wo es in Deutschland durchgeführt wurde, mit welchen Ergebnissen ist das gelaufen. Und um nur noch einmal ein Beispiel zu nennen: Sie können unglaublich schnell Evidenz kreieren. Hier in Bremen: Grundschulen testen freiwillig einmal die Woche, die Hälfte der Eltern macht mit und die andere Hälfte der Eltern macht nicht mit. Und die Hälfte, die nicht mitmacht, das sind auch die, die ohne Masken durch die Schule laufen. Also, Sie kriegen schon ein bisschen mit, dass Sie sagen können: Okay, freiwillig einmal die Woche wird wahrscheinlich nicht funktionieren, zumindest nicht in bestimmten Gebieten.

Abg. Martina Stamm-Fibich (SPD): Meine Frage geht noch einmal an den BVMed. Wir haben schon gehört, die Ausweisung der Benannten Stellen im Rahmen der MDR nicht so zügig vorangeht, wie wir uns das vorstellen. Die EU-Kommission plant, dass wir, davon geht auch die Bundesregierung aus, bis Mai 2021 EU-weit etwa 25 Stellen zertifiziert haben. Was halten Sie davon? Ist es ausreichend? Sehen Sie den reibungslosen Ablauf für die Einführung der Regelung in Gefahr? Wie ist Ihre Einschätzung? Führt das am Ende vielleicht doch in ein Chaos?

Sve Dr. Katja Marx (Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)): Unsere Einschätzung ist, dass das definitiv nicht ausreicht. Wir sehen das Problem gerade im nächsten Jahr 2022/2023, dass es viele Produkte gibt, die eben nicht zertifiziert werden können. Wir sehen jetzt schon, dass es einfach viel zu viele Terminanfragen gibt, lange Wartezeiten auf uns zukommen werden, sodass wir die Befürchtung haben, dass zahlreiche Produkte wegfallen werden.

Abg. Heike Baehrens (SPD): Meine Frage richtet sich an die BAGFW. Sie weisen darauf hin, dass Menschen ohne legalen Aufenthaltsstatus in Deutschland keinen Zugang zu Testungen haben. Wie begründen Sie das? Was müsste geändert werden?



Sve **Dr. Elisabeth Fix** (Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege (BAGFW)): Nach der Testverordnung haben Menschen ohne legalen Aufenthaltsstatus auf dem Papier ein Recht auf einen Test. Faktisch aber ist dem nicht so. Weder können sie ihr Recht auf ein präventiven Test verwirklichen noch auf einen Test, wenn sie Kontakt zu einem COVID-19-Verdächtigen hatten. Das liegt schlicht am System, an einem Kernproblem. Denn wenn Menschen ambulant medizinisch versorgt werden müssen, die keinen legalen Aufenthaltsstatus haben, dann unterliegen die Behandler der Meldepflicht an die Ausländerbehörden. Solange dieses Problem nicht gelöst ist, werden Menschen in aufenthaltsrechtlicher Illegalität somit auch nicht an die Testungen herankommen. Wir sehen als Lösungsmöglichkeit, § 87 Aufenthaltsgesetz, der die Meldepflichten regelt, aufzuheben, zumindest bitte dringend während der Pandemie.

Abg. **Sabine Dittmar** (SPD): Meine Frage geht an den Verband der Diagnostica-Industrie. In Ihrer Stellungnahme schreiben Sie, dass eine Konformitätsbewertung für In-vitro-Diagnostika in der Kategorie D zu einer starken Verzögerung der Verfügbarkeit von Diagnostika im Rahmen einer Pandemie führen könnte. Bitte erläutern Sie, weshalb das Ihrer Meinung nach so ist und was eine mögliche Lösung sein kann.

SV **Dr. Martin Walger** (Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH)): Die Diagnostica-Industrie ist ja sozusagen ein Jahr später dran mit der Umstellung auf das neue europäische Recht, auf die IVDR. Wir haben noch viel, viel stärker als es alle Vorredner erwähnt haben, einen unglaublichen Engpass bei den Benannten Stellen. Derzeit gibt es 20 Benannte Stellen, die Diagnostica in den Verkehr bringen. Nach künftigem Recht sind erst vier Benannte Stellen anerkannt. Das heißt, wir haben eine Reduktion um 80 Prozent, was die Benannten Stellen angeht. Der entscheidende Punkt ist, künftig müssen wesentlich mehr Produkte unter Einschaltung einer Benannten Stelle in den Verkehr gebracht werden. Das ist der Faktor 6, um den sich das erhöht. Die In-vitro-Diagnostika für die COVID-19-Diagnostik werden fast alle zu Klasse D-Produkten, also zu Produkten der höchsten Risikoklasse. Da fehlen insofern im Moment nicht nur die Benannten Stellen, um das nach neuem Recht in den Verkehr bringen

zu können, sondern es fehlen noch weitere Elemente. Das sind zum einen die Referenzlaboratorien, das sind zum anderen die sogenannten Common Specifications. All das, und niemand ist dafür zu kritisieren, liegt im Moment brach bei der Kommission, weil natürlich auch da der komplette Fokus auf die Pandemiebekämpfung ist, alle Kraft dadurch absorbiert wird. Ich neige nicht zum Schwarzmalen, aber mit 14 Monaten, die uns noch verbleiben bis Mai 2022, wenn dann die IVDR scharf geschaltet wird, wird eine Zertifizierung von Hochrisikoprodukten, also Klasse D-Produkten, nicht mehr möglich sein. Unsere Erfahrungen sind, dass wir derzeit schon über ein Jahr für solche Vorgänge brauchen. Das wird angesichts der ausgedünnten Zahl der Benannten Stellen bis Mai 2022 nicht mehr machbar sein. Dann können solche Produkte noch verkauft werden, die sind aber auch nicht ewig haltbar. Nach sechs oder neun Monaten können diese Tests nicht mehr verwendet werden, weil sie dann nicht mehr haltbar sind. Deshalb droht aus unserer Sicht für den Diagnostik-Bereich ein ganz großer Engpass. Das ist für uns auch der Anlass zu sagen, wir brauchen eine Verschiebung des Geltungsbeginns der IVDR um ein Jahr, so wie es die Politik jetzt für die Medizinprodukteverordnung auch schon gemacht hat, auch mit der gleichen Einschätzung, dass die Pandemie vieles im Moment verzögert.

Abg. **Martina Stamm-Fibich** (SPD): Meine Frage geht nochmal an die BAGFW. Wie bewerten Sie die Forderung nach einem Rund-um-die-Uhr-Betrieb des ÖGD? Wie bewerten Sie aus der Sicht Ihrer Dienste und Einrichtungen die personelle Situation des ÖGD?

Sve **Dr. Elisabeth Fix** (Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege (BAGFW)): Die Forderung nach einem 24-7-Betrieb des ÖGD ist nachvollziehbar. Ich halte Sie aber, wenn ich die Situation in den einzelnen Bundesländern betrachte, für unrealistisch. Die Situation des ÖGD ist regional unterschiedlich. Wir als Wohlfahrtspflege haben über die Jahre gefordert, den ÖGD nicht abzubauen, sondern aufzubauen. Das ist jetzt in der Pandemie schon in Teilen geschehen, aber nicht hinreichend, sodass wir feststellen müssen, wir haben tatsächlich Probleme in der Praxis, etwa nicht angeordnete PCR-Tests oder nicht angeordnete Quarantänen



oder nur mündlich angeordnete Quarantänen, die uns dann in den Einrichtungen und Diensten Probleme bereiten. Zu lösen ist das Ganze nur, wenn die Gehaltsstrukturen im ÖGD attraktiv werden, so dass wirklich Personal akquiriert werden kann.

Abg. **Detlev Spangenberg** (AfD): Meine Frage geht an die Akkreditierten Labore in der Medizin. In Ihrer schriftlichen Stellungnahme steht: Aus der fachlichen Sicht erscheine es wichtig, dass durch die Corona-Warn-App nur PCR-positive Ergebnisse übermittelt werden, damit über positive SARS-CoV-2-Antigen-Testbefunde, die sich dann in der zeitnahen Nachtestung durch den PCR nicht bestätigen lassen, keine unnötigen Verunsicherungen ausgelöst werden. Insofern sei dem Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN nicht zu entsprechen. Halten Sie das nicht für ein grundsätzliches Problem bei den Schnelltests? Ist die Bevölkerung überhaupt ausreichend aufgeklärt, was den Umgang mit den Testergebnissen angeht? Müsste oder könnte man mehr machen? Was wäre das aus Ihrer Sicht?

SV **Michael Müller** (Akkreditierte Labore in der Medizin (ALM)): Ich fange beim zweiten Teil an. Meines Erachtens gibt es sehr viele Informationen auch für die Bevölkerung in guter, verständlicher, auch für Laien nachvollziehbarer Art und Weise. Ich nenne nur zum Beispiel die Internetseite www.zusammengengencorona.de und noch andere Informationsangebote. Es ist sicherlich auch so, dass im Rahmen von Teststellen und Testzentren dann, wenn Menschen direkt diesen Test in Anspruch nehmen, nochmal Informations- und Beratungsbedarf besteht. Das können sicherlich Haus- und Fachärzte auch sehr gut machen in ihrer Praxis. Zum ersten Teil, Frau Prof. Dr. Protzer hat ja schon darauf hingewiesen, dass mit einem positiven Antigen-Test der Verdacht auf das Vorliegen einer COVID-19-Infektion ausgelöst wird. Bei den Antigen-Tests ist es wichtig, dass wir danach ausschließen sollten, dass es sich hier nicht um einen falsch positiven Antigen-Test handelt, was theoretisch möglich ist. Deswegen ist wichtig, dass der bestätigt wird. Daraus leitet sich auch ab, dass in einer Corona-Warn-App, wenn ich andere informiere, die Corona-Warn-App macht das automatisch, über die Bluetooth-Verbindung organisiert sie die Kontakte, die ich hatte, dass auch hier klar

wird, ist diese Information, die ich bekomme, diese Warnung bezogen auf einen Antigen-Test oder auf eine Bestätigung durch einen PCR-Test. Soweit mir bekannt ist, das war jedenfalls in den Medien zu lesen, soll die Funktionalität auch bei der Corona-Warn-App damit etabliert werden, damit auch diese Trennung, die fachlich sinnvoll ist, erfolgen kann. Idealerweise ist das im Moment gut so gelöst. 60 Prozent der Menschen teilen ihre positiven PCR-Ergebnisse mit. Das ist vorteilhaft, damit das gewährleistet wird.

Abg. **Detlev Spangenberg** (AfD): Meine Frage geht an die BÄK. Können die Patienten die Ergebnisse von Schnell- und Selbsttests richtig einschätzen? Wie ist da Ihre Erfahrung? Oder müsste man dafür mehr tun in der Aufklärung? Wie sind da Ihre Erfahrungen, die Sie mit den Patienten hatten?

Sve **Dr. Ellen Lundershausen** (Bundesärztekammer (BÄK)): Ich kann mich nur dem anschließen, was Kollege Müller eben gesagt hat. Das muss ich sicherlich nicht wiederholen. Ich glaube auch, dass die Menschen in unserem Land viele Plattformen, Möglichkeiten haben sich zu informieren. Allerdings glaube ich, dass es bestimmte Patienten oder Gruppen von Bürgern gibt, denen die Videoinformationen oder die Informationen über das Internet nicht vollkommen ausreichen. Ich würde es außerordentlich begrüßen, wenn die BzGA eine Kampagne über Plakate und Ähnliches machen würde. So wie es bei der Organspende und anderen Dingen in der Vergangenheit passiert ist, weil das dann öffentlich wäre und die Warnung der Dinge, die durch Corona da sind, auch augenscheinlicher würden. Das könnte ich mir schon als Ergänzung zu den derzeitigen Informationen sehr gut vorstellen.

Abg. **Ulrich Oehme** (AfD): Meine Frage richtet sich an das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin und an die Deutsche Gesellschaft für Public Health. Ich komme nochmal zurück auf die Forderung im Antrag der Grünen, dass das RKI beauftragt werden soll, die Ergebnisse von Schnelltests in die epidemiologische Überwachung einfließen zu lassen. Halten Sie das für sachgerecht, auch unter dem Gesichtspunkt, das wir keine einheitlichen Erfas-



sungssysteme in Deutschland haben und auch unter großem Personalmangel leiden, gerade im ÖGD? Oder sollten nicht besser nur die an positive Schnelltests anschließenden PCR-Tests dort einfließen? Was halten Sie von der Bestimmung von Antikörpern? Da spart man ja, wenn die Antikörper bestimmt werden, viele Tests ein.

SVe Dr. Dagmar Lühmann (Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM)): Vielleicht kann ich mich gleich zu der letzten Frage, zur Bestimmung von Antikörpertests äußern. Da muss ich sagen, dass das jetzt nicht Gegenstand unserer Stellungnahme gewesen ist, dass wir uns darauf nicht eingehend vorbereitet haben. Das ist allerdings nochmal ein ganz anderer Weg oder ein ganz anderer Aufwand der Probengewinnung, der Auswertung. Man braucht ganz andere Strukturen. Also das möchte ich jetzt mal außen vor lassen. Zum anderen Teil Ihrer Frage, Antigen-Schnelltestergebnisse zum RKI weiterzuleiten oder nur PCR-Ergebnisse: Es wäre wünschenswert, wenn die Strukturen so ausgebaut werden könnten, dass sowohl die Antigen-Schnelltestergebnisse weitergeleitet werden könnten, als auch die PCR-Testergebnisse ausgewertet würden. Weil dann werden wir wichtige Informationen erfahren, die zum Beispiel auch Auskunft über die Dunkelziffer geben. Das heißt, aus unserer Sicht sollte man sich die Chance nicht nehmen lassen, dort all diese Informationen zu generieren. Das ist wahrscheinlich nicht flächendeckend ad hoc umzusetzen, aber auf jeden Fall ein wünschenswertes Ziel.

SV Prof. Dr. Ansgar Gerhardus (Die Deutsche Gesellschaft für Public Health (DGPH)): Zu dem Punkt mit den Antigen-Tests hat Frau Dr. Lühmann alles gesagt. Die Frage wäre höchstens, ob da jetzt das RKI direkt eingeschaltet werden muss oder ob man das nicht eher zunächst auf lokaler Ebene sammeln muss. Es geht sicher nicht darum, dass quasi tagesaktuell Antigen-Testergebnisse ans RKI gesendet werden müssen, allein schon wegen der hohen Zahl der falsch positiven Ergebnisse. Aber es sollte in jedem Fall dokumentiert und ausgewertet werden. Zu Ihrer letzten Frage, die Antikörpertests. Da bin ich, ehrlich gesagt, nicht ganz sicher, ob ich die richtig verstanden habe. Sonst fragen Sie bitte nochmal nach. Also Antikörpertests sind ja nun in

keiner Weise geeignet, um das aktuelle Infektionsgeschehen abzubilden, sondern die bilden das ab, was vor einigen Wochen oder Monaten geschehen ist. Also die sind gut um zu sehen, wer hat sich denn mal infiziert, aber nicht, wer hat sich vor einiger Zeit oder wer ist aktuell infiziert. Wenn ich Sie da aber falsch verstanden haben sollte, dann fragen Sie gerne nochmal.

Abg. Detlev Spangenberg (AfD): Meine Frage geht an die ESVe Prof. Dr. Protzer. Sie hatten vorhin bei der Anfrage von der CDU die Antigen-Tests so ziemlich infrage gestellt. Sie haben gesagt, der kann sowohl positivhaltig sein, wie negativhaltig sein, und am besten wäre es, Symptome zu sehen und dann darauf zu reagieren. Müsste man da nicht vorneweg grundsätzlich sagen, die Symptome allein sind entscheidend und dann sollte ich einen PCR-Test machen? Wäre da nicht dieser Antigen-Test eigentlich überflüssig?

ESVe Prof. Dr. Ulrike Protzer: Das RKI hat das in einer sehr schönen Infografik auch nochmal dargestellt, was passiert, wenn ich ohne Symptome teste, mit wieviel falschen Ergebnissen ich da, je nach Infektionslage natürlich, zu rechnen habe, für diejenigen, den das interessiert. Deshalb, die Empfehlung und die Spezifität sowohl für einen positiven als auch für einen negativen Test sind einfach deutlich höher in dem Moment, in dem ich Symptome habe. Gerade zu Beginn der Symptome ist die Trefferrate der Antigen-Tests einfach deutlich besser, als vor Beginn oder auch nach Abklingen der Symptome. Deswegen die Empfehlung, da symptomorientiert vorzugehen. Da haben Sie aber trotzdem einen Vorteil. Also wenn man wieder die Schulsituation nimmt, das Kind hat morgens Kopfschmerzen oder Naselaufen, die Symptome sind häufig nicht sehr ausgeprägt, und sie stehen als Eltern vor der Frage, kann ich das Kind jetzt in die Schule schicken oder nicht? Da macht es dann natürlich schon Sinn, einen Antigen-Test zu machen. Dann habe ich zwar immer noch keine 100-prozentige Sicherheit, aber ich habe, wenn Symptome vorliegen, zumindest eine 80-prozentige Sicherheit. Das ist ja schon mal etwas. Also bei vier von fünf Kindern, die in die Schule gehen würden, obwohl sie Coronavirus positiv sind - das kann ich verhindern. Und damit können natürlich entsprechend auch Ansteckungen verhindert werden. Zu 100



Prozent sicher wird das nicht sein, aber ich denke trotzdem, dass jedes rausgefischte Kind in einer solchen Situation hilfreich ist. Das heißt aber, das wurde vorhin auch schon gesagt, es darf nicht dazu führen, dass die Hygienemaßnahmen aufgehoben oder aufgeweicht werden. Ganz besonders wichtig ist es sicherlich in den Einrichtungen, in denen gefährdete Menschen untergebracht sind, also Pflegeheime, Altersheime. Jetzt sind wir da zum Glück mit den Impfungen schon relativ weit, sodass das Problem nicht mehr ganz so kritisch ist, wie es am Anfang mal war. Aber da hat man sicherlich durch eine falsche Sicherheit auch die eine oder andere Infektion ausgelöst.

Abg. Prof. Dr. Andrew Ullmann (FDP): Meine erste Frage geht an die BÄK. Im Hinblick auf die Ansteckenden oder weiter ansteigenden SARS-CoV2-Positivrate in Deutschland und die Ausbreitung von Virusmutanten stellt sich die Frage: Wie sehen Sie den Vorschlag der FDP-Fraktion, die digitalen Meldewege und den 24-7-Betrieb von Laboren und Gesundheitsämtern auszuweiten, um Verzögerung der Ergebnisübermittlung und nachfolgenden Maßnahmen zu verringern? Eine durchaus klinisch relevante Fragestellung. Oder halten Sie die bestehenden Infrastrukturen für ausreichend?

SVe Dr. Ellen Lundershausen (Bundesärztekammer (BÄK)): Die Idee ist sicherlich gut. Ich glaube nur, das ist vorhin schon angeklungen, dass wir einfach die personellen Ressourcen nicht haben, um einen 24-7-Rhythmus insbesondere in Bezug auf den ÖGD0 wirklich fordern zu können. Wir werden da etwas fordern, was wir am Ende in der praktischen Umsetzung nicht halten können. Bei den Laboren kann ich das nicht umfänglich einschätzen. Aber ich befürchte, dass es dort ähnlich ist. Zu befürworten wäre das schon, um in der Gesamtgemengelage auch schneller voranzukommen.

Abg. Prof. Dr. Andrew Ullmann (FDP): Die nächste Frage möchte ich an die AWMF, BAGFW und an die ESVe Prof. Dr. Protzer stellen. Es geht um die Sequenzierung von positiven Proben. Es wurde eingangs gesagt, dass hier bereits epidemische Daten vorliegen. Zu fünf Prozent etwa werden hier Sequenzierungen durchgeführt. Bekannt ist natürlich

auch, dass PCR-Untersuchungen auch die bekannten mutierten Viren identifizieren können. Meine Frage stellt sich, die epidemiologisch klinisch relevanten Proben auch rechtzeitig zu erkennen. Gerade bei Personen, die im Krankenhaus liegen, krank sind, Menschen, die bereits geimpft worden sind, oder gar Menschen, die bereits einmal erkrankt gewesen sind. Das ist natürlich klinisch relevant. Wie sehen Sie die verpflichtende Untersuchung dieser Positivproben bei diesen Menschen, dass hier eine Vollsequenzierung durchgeführt wird?

SV Prof. Dr. Reinhard Berner (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)): Den Vorschlag, klinisch relevante Proben zusätzlich zu dieser 5 %-Quote und den spezifischen PCRs anzumelden, halte ich für sehr sinnvoll. An unserem Klinikum in Dresden machen wir das auch so. Das heißt, in gezielten Fragestellungen muss man sequenzieren, um gerade auch bei schweren Verläufen, außergewöhnlichen Verläufen auch neue Varianten, die über die PCR gar nicht gefunden werden können oder die eben außerhalb der 5 %-Quote liegen würden, gezielt zu suchen. Ich würde das für eine sehr sinnvolle Strategie halten. Ich vermag jetzt nicht einzuschätzen, ob verpflichtend das richtige Attribut dafür wäre, aber ich würde das für außerordentlich sinnvoll halten.

SVe Dr. Elisabeth Fix (Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege (BAGFW)): Ich kann mich der Einschätzung von Prof. Dr. Berner nur vollumfänglich anschließen. In der Tat findet zu wenig Sequenzierung statt. Gerade wenn ich an das Setting Pflegeeinrichtungen denke und wir dort auch erkennen müssen, dass auch nach Impfungen durchaus Infektionen auftreten, wäre es schon wichtig hier zu wissen, ob es sich um Virusmutationen handelt oder nicht.

ESVe Prof. Dr. Ulrike Protzer: Ich schließe mich dem auch an. In besonderen Situationen, wie zum Beispiel Ausbruchssituationen, sieht die Verordnung, die momentan gültig ist, ja auch ausdrücklich vor, dass dort umfassendere Sequenzierungen vorgenommen werden. Das erfolgt dann, wenn es nicht im Krankenhaus-Setting ist, auf Anordnung



des ÖGD, die diese Konstellationen auch ausmachen. Ich glaube, im Krankenhausbereich, das sehe ich genauso wie die Kollegen aus Dresden, werden sowieso deutlich mehr Varianten sequenziert als nur die fünf Prozent. Bei besonderen Fällen, gerade bei Impfdurchbrüchen, ist es natürlich ausgesprochen wichtig zu wissen, was ist denn da die Ursache. Eine Konsequenz für die Behandlung hat es allerdings, wenn man ehrlich ist, nicht. Denn bis die Sequenzierung fertig ist, dauert es in der Regel sieben bis zehn Tage. Das ist einfach zu spät, um dann noch eine therapeutische Konsequenz daraus abzuleiten. Das muss man realistisch sehen. Bei den Impfdurchbrüchen ist es natürlich schon wichtig, um dann wirklich früh sagen zu können, sind die Varianten, die brasilianische oder südafrikanische, die in der Literatur inzwischen ganz gut beschrieben wurden, als mögliche Impfdurchbruchsvarianten dafür verantwortlich oder ist es eine mangelnde Impfantwort des Individuums, das sich dann wieder infiziert hat, um so eine Idee zu bekommen, ob es insgesamt ein Risiko in Deutschland gibt. Dieser Punkt ist ein ausgesprochen wichtiger Punkt.

Abg. **Prof. Dr. Andrew Ullmann** (FDP): Die nächste Frage geht an die ESVe Dr. Denkinger. Es geht hier um eine EU-weite Teststrategie. Der Antrag der FDP-Fraktion setzt sich für eine grenzüberschreitende Teststrategie und ein Hygienekonzept für den grenzüberschreitenden Personenverkehr innerhalb der EU ein. Wie bewerten Sie diesen Vorschlag im Hinblick auf eine effektivere Nutzung von Testressourcen und der Verhinderung einer Einschleppung beziehungsweise Verbreitung des Virus?

ESVe **Dr. Claudia Denkinger**: Ich denke, dass durch zusätzliche Reiseaktivität auf alle Fälle zusätzliche Testkapazität geschaffen werden muss. Ich denke, es ist ein Eintrag an den Grenzen, an den Flughäfen. Es ist sinnvoll, hier erweiterte Schnelltestkapazität zu schaffen, die dann im positiven Fall sofort zur Isolation und auch zu PCR und Sequenzierung führen sollte.

Abg. **Prof. Dr. Andrew Ullmann** (FDP): Die nächste Frage geht an den bpa. Wie bewerten Sie den Vorschlag der FDP-Bundestagsfraktion, die vulnerablen Gruppen insbesondere in der stationären und

ambulanten Gesundheitsversorgung, in Altenpflegeheimen, Rehabilitations-, Behinderteneinrichtungen und in der ambulanten Pflege durch die vermehrte Bereitstellung von täglichen Antigen-Schnelltests für Kontaktpersonen zu schützen?

SV **Bernd Tews** (Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste (bpa)): Wir bewerten das als äußerst positiv. Wir sind der Auffassung, was hier schon mehrfach erwähnt wurde, dass Schnelltests ein wichtiger Baustein neben den Impfungen zum Schutz und zur Gefahrenabwehr gerade in ambulanten, stationären aber auch teilstationären Einrichtungen sind. Damit kann aus unserer Sicht maßgeblich verhindert werden, dass die Infektionen von außen in die Einrichtung hineingetragen wird, weil das das zentrale Problem ist. Damit kann frühzeitig erkannt werden, inwieweit Infektionsgefahr besteht und damit eben auch Übertragbarkeit besteht. Wichtig bleibt aus unserer Sicht die Ergänzung der Testung mit den Impfungen. Wir haben gegenwärtig eine hohe Durchimpfung in den stationären Einrichtungen, allerdings eine weitaus geringere Durchimpfung bei den vulnerablen Gruppen im ambulanten Bereich. Da halten wir auch die Testung weiterhin für dringend erforderlich. Ein erschwerender Aspekt dabei ist es, dass die personellen Kapazitäten, die für eine tägliche Testung erforderlich wären, so nicht gegeben sind, weil das dazu führen würde, dass natürlich pflegerische Kapazitäten anderswo freigestellt werden müssten, zum Beispiel bei der Versorgung, wie es gegenwärtig stattfindet. Obwohl die Pflegeeinrichtungen in den letzten Jahren fast 100 000 neue Pflegekräfte beschäftigt haben, haben wir hier einen Engpass und der besteht in erster Linie bei den Personen, die diese Tests durchführen. Es hat eine Initiative der Bundesagenturen gegeben, die in Einzelfällen auch Lösungen geschaffen haben, die Bundeswehr war parallel tätig, aber wir haben keine flächendeckende Möglichkeit, eine tägliche Testung wirklich in allen Bereichen durchzuführen. Der Engpass sind die personellen Kapazitäten. Wir halten aber nichtsdestotrotz eine Aufrechterhaltung und Ausweitung der Testung für notwendig und erforderlich, um die Infektionsschutzmaßnahmen, die damit auch verbunden sind, weiterhin durchzuführen, um den Personenkreis der vulnerablen Gruppen aber auch die Pflegekräfte entsprechend zu schützen.



Abg. **Harald Weinberg** (DIE LINKE.): Meine erste Frage geht an das Netzwerk Evidenzbasierte Medizin. Das BfArM hat die Mindestvorgaben für Schnelltests bei der Sensitivität auf 80 und bei der Spezifität auf 97 Prozent festgelegt. Sehen Sie gewährleistet, dass die heute verfügbaren Tests diese Maßgaben erfüllen? Wie gut sind die Angaben nach Ihrer Ansicht belegt?

Sve **Dr. Dagmar Lüthmann** (Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM)): Wahrscheinlich ist eine andere Expertin besser in der Lage, das zu beantworten, als ich es bin. Was schon thematisiert wurde, war zum einen, dass die Angaben zu den Verfahren tatsächlich auf Herstellerangaben beruhen, und dass auch nicht die Möglichkeiten bestehen, so wie das hier berichtet wurde, noch einmal extern und objektiv diese Angaben zu verifizieren. Es gibt aber an der Universität Heidelberg, die Kollegin hat es eben schon gesagt, eine große Sammlung von Studien, in denen Schnelltestverfahren objektiv und extern evaluiert wurden. Aus dieser Studiensammlung kann man ablesen, dass die Testcharakteristika durchaus nicht in jedem Fall denen entsprechen, die auf der BfArM-Liste als Angaben vom Hersteller geführt werden, dass es Diskrepanzen gibt. Wobei man natürlich im Einzelnen hineinschauen müsste, was das jetzt für eine Studie war, die diese Evaluation vorgenommen hat.

Abg. **Harald Weinberg** (DIE LINKE.): Noch eine Frage an das Netzwerk Evidenzbasierte Medizin. Menschen mit geringen und mittleren Einkommen haben ein höheres Risiko in der Corona-Pandemie sowohl zu erkranken als auch zu versterben. Sie fordern, darauf mit einer risikostatifizierten Teststrategie zu reagieren. Können Sie uns bitte erläutern, was Sie damit meinen, und ob die derzeitige Teststrategie das ausreichend berücksichtigt?

Sve **Dr. Dagmar Lüthmann** (Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM)): Also unser Vorschlag zum Entwurf von Strategien zielt im Prinzip darauf ab, dass man ein besonderes Augenmerk legen sollte auch auf diese besonders gefährdeten, sozioökonomisch schlechter gestellten Gruppen. Der Aspekt ist hier, glaube ich, auch schon einmal angesprochen worden, dass die Freigabe von Tests ohne eine gewisse Strategie dahinter das Risiko

birgt, dass im Prinzip die bekehrten Menschen, das heißt die, die sowieso mit einem größeren Augenmerk auf ihre Gesundheit unterwegs sind, vorzugsweise die Tests nutzen, und dass es eine Strategie geben müsste, insbesondere aufsuchend in solche Quartiere reinzugehen und dort zum Beispiel bei der Abklärung von Clustern diese Testverfahren gezielter anzubieten. Aber dazu braucht es wirklich eine durchdachte Strategie, wie man dieses auch in der Fläche anbringen kann.

Abg. **Harald Weinberg** (DIE LINKE.): Die Frage geht an die BAGFW. Menschen mit Behinderung gehören zu den vulnerablen Gruppen. Wie bewerten Sie die Testsituation in den Eingliederungshilfe und insbesondere in den Wohngemeinschaften, in denen viele Assistenzpersonen ein- und ausgehen?

Sve **Dr. Elisabeth Fix** (Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege (BAGFW)): Wir sind zunächst einmal sehr froh, dass es uns nach mehreren Anläufen gelungen ist, in die Testverordnung die Einrichtungen der Eingliederungshilfe reinzubekommen. Was hier noch fehlt, wäre eine rückwirkende Finanzierung der Personalkosten. Sie sprechen sehr richtigerweise das Setting an, Wohngruppen, in denen 24 Stunden an 7 Tagen die Woche betreut wird und in denen viele Assistenzkräfte tätig sind. Hier ist die Anzahl der Tests, die die Testverordnung vorsieht, bei weitem nicht angemessen. Wir brauchen hier eine höhere Testfrequenz. Es sei auch bitte noch erwähnt, dass auch Menschen, die von ihren Familien zu Hause betreut werden, sich jetzt über lange Monate abgeschottet haben, und dass wir hier auch dringend einen besseren Zugang zu Laientests benötigen.

Abg. **Harald Weinberg** (DIE LINKE.): Dann hätte ich noch einmal eine Frage an die BAGFW. Wie bewerten Sie, dass zwar einige Typen von sozialen Einrichtungen wie zum Beispiel die Asylunterkünfte jetzt in die Teststrategie einbezogen, jedoch die Aufwendungen für die Tests nicht finanziert werden?

Sve **Dr. Elisabeth Fix** (Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege (BAGFW)): Das bewerten wir natürlich als sehr problematisch. Einerseits ist es gut, dass tröpfchenweise jetzt Einrichtungen



bezüglich Settings, in denen sich das Virus sehr leicht verbreiten kann, in die Testverordnung aufgenommen wurden, zuletzt jetzt die Asyleinrichtungen. Aber natürlich müssen auch die Kosten finanziert werden. Es nützt nichts, wenn nur Sachkosten finanziert werden und Personalkosten nicht. Diese Situation haben wir jetzt in den Asylunterkünften. Ich muss auch feststellen, dass wir das Problem der nichtfinanzierten Personalkosten auch nach wie vor in den Reha- und Vorsorgeeinrichtungen haben, sowie bei den SAPV-Diensten und den Intensivpflegediensten. Hier muss einfach dringend nachgebessert werden. Die Finanzierung von Sachkosten muss einhergehen mit der Finanzierung von Personalkosten.

ESVe Prof. Dr. Ulrike Protzer: Zu Ihrer ersten Frage. Ich denke, das betrifft nicht nur die Testungen, auch wenn das hier heute kein Thema ist, das betrifft ganz wesentlich auch die Impfung. Gerade in den Behinderteneinrichtungen, den Betreuungseinrichtungen muss auch bevorzugt geimpft werden. Da gibt es wirklich dramatische familiäre Situationen, wo Geschwisterkinder für ein halbes Jahr ausziehen mussten, um die behinderten Geschwister nicht zu gefährden. Da sollte man wirklich herangehen.

Abg. Harald Weinberg (DIE LINKE.): Noch eine Frage an die BAGFW. Menschen in prekären Lebenssituationen zählen zu den besonders schützenswerten Gruppen, die sich nicht so gut wie Menschen zum Beispiel im Homeoffice schützen können. Welchen Nachbesserungsbedarf sehen Sie bei der Test- und auch bei der Impfverordnung?

SVe Dr. Elisabeth Fix (Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege (BAGFW)): In der Tat, ich habe es gerade eben schon ausgeführt, sehen wir den Nachbesserungsbedarf, dass alle Settings, in denen Menschen auf engem Raum zusammenleben oder zusammenleben müssen, wie in Gemeinschaftsunterkünften, in die Test- und auch in die Impfverordnung aufgenommen werden müssen. Das betrifft zum Beispiel bei der Testverordnung nach wie vor die Frauenhäuser und die Einrichtungen der Kinder- und Jugendhilfe, die noch nicht dort erfasst sind, ebenso auch das Setting der Jus-

tizvollzugsanstalten. Wie eben auch schon ausgeführt, müssen diese Testungen dann auch finanziert werden. In der Impfverordnung sehen wir auch den Nachbesserungsbedarf, dass auch Menschen in aufenthaltsrechtlicher Illegalität von der Impfverordnung erfasst werden müssen. Das ist im Moment so geregelt, dass diese Gruppe ausgeschlossen ist. In die Impfverordnung müssen zudem auch die Kinder- und Jugendeinrichtungen, die ich eben schon erwähnt habe, stationären Typs oder auch Mutter-Vater-Kind-Wohneinrichtungen mit integriert werden. Ich habe auch das hohe Anliegen, dass Menschen, die in besonderen Wohnformen der Eingliederungshilfe leben und nicht pflegebedürftig sind, in die 1. Kategorie der Impfverordnung aufrücken.

Abg. Dr. Janosch Dahmen (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich würde gerne eine Frage an die ESVe Dr. Denkinger stellen. Sie sind, wie bereits angekündigt, neben den Kollegen der Charité in Berlin eine der führenden Wissenschaftlerinnen in Europa, die zum Thema Diagnostik, gerade auch Schnelltestdiagnostik, geforscht hat. Welche Erfahrungen und welche Daten liegen zur Eigenanwendungstauglichkeit vor? Welche Erfahrungen haben Sie da gemacht? Wo ist die Anwendung von solchen Schnelltests sinnvoll?

ESVe Dr. Claudia Denkinger: Unsere Studie, die wir an der Charité durchgeführt haben zur Selbsttestung, hat gezeigt, dass die Selbsttestung sehr gut funktioniert. Diese Studie wurde jetzt auch noch einmal bestätigt durch eine größere Studie in den Niederlanden, wo über 3 000 Personen getestet wurden, professionell, sowie selbst testen. Es scheint sehr gut zu funktionieren. Ich halte es aber für absolut notwendig, dass die Tests, die zur Selbsttestung ausgegeben werden, separat geprüft werden. Insofern unterstützte ich das BfArM da in der Prüfung, und zwar sowohl auf die Genauigkeit, worauf man sich auf die PEI-Prüfung bezieht, als auch in der Benutzerfreundlichkeit, weil der Teufel steckt da im Detail.

Abg. Kordula Schulz-Asche (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe zwei Fragen an die ESVe Dr. Denkinger. Wie bewerten Sie die Kommunika-



tion des BMG hinsichtlich der Schnell- und Selbsttests? Sind Sie der Meinung, dass da ausreichend aufgeklärt und über die Vorteile von regelmäßigen Schnelltests informiert wurde? Oder glauben Sie, dass hier eher Vertrauen verspielt wurde mit einem Instrument, was die Rückkehr in die Normalität erleichtern würde? Meine zweite Frage bezieht sich auf die Gurgel- und Spucktests, die in der Selbstanwendung gerade bei Kindern durchaus geeigneter sein können als die Nasenbohrer-Tests. Was können Sie aus Ihren Untersuchungen zur Sensitivität und Spezifität von Gurgel- und Spucktests sagen, oder fallen die doch in der Bewertung hinter den Nasenbohrer-Selbsttests zurück?

ESVe Dr. Claudia Denking: Ich beantworte erst die zweite Frage, weil das geht schneller. Die Gurgel- und Spucktests kann ich, aus unserer Erfahrung und auch der gesammelten Erfahrungen anderer Wissenschaftler in dem Bereich, aus der Schweiz, aus Deutschland und aus den USA nicht empfehlen. Die Antigen-Schnelltests funktionieren mit Spucke- oder Gurgellösung nicht so gut. Das steht im Gegensatz zu PCR-Tests, wo die Gurgel- und Spucklösungen sehr gut funktionieren können. Insofern können die Lollypops, die in der Pooltestung getestet wurden in Schulen, mit der PCR sehr gut funktionieren. Zu Ihrem ersten Punkt, die bisherige Erfahrung, ich unterstütze da Frau Dr. Lundershausen, die gefordert hat, es muss eine viel breitere Aufklärung und Bewerbung der Tests geben. Wir müssen Vertrauen schaffen und das reicht nicht nur durch Packungsbeilagen. Wir müssen eine breite Aufklärungskampagne starten und kindgerechte Aufklärung auch für die Schulen schaffen und in verschiedenen Sprachen, sodass wir die Testverfügbarkeit ansprechen. So eine breite Aufklärung kann dann auch dazu führen, dass wir diese 50 Prozent an Transmission, an Übertragung, die gerade stattfindet durch asymptomatische, minimal-symptomatische oder bevor überhaupt Symptome entstehen, müssen wir durch eine gerichtete Selbsttest- und Schnellteststrategie erfassen. Aufklärung steht da im Zentrum, wie auch Herr Prof. Dr. Gerhardus gesagt hat, in der Gesamtstrategie.

Abg. Dr. Janosch Dahmen (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Anknüpfend an die ESVe Dr. Denkinge noch einmal nachgefragt zum Verständnis. Wir haben jetzt viel über unterschiedliche Formen von

Schnelltests geredet, also einmal Türöffnertests, beispielsweise in Pflegeeinrichtungen, dann sogenannte Point-of-Care-Tests, wo Menschen irgendwo hingehen, in ein Testcenter, in eine Apotheke, um sich dort testen zu lassen, und dann Schnelltests zur Selbstanwendung. Wie können diese unterschiedlichen Formen von Schnelltests zur Eindämmung der Pandemie beitragen? Wo macht was Sinn?

ESVe Dr. Claudia Denking: Ich denke, die Türöffnerstrategie gerade in Pflegeheimen macht sehr viel Sinn, um da, wie Frau Prof. Dr. Protzner es erklärt hat, das Infektionsrisiko zu reduzieren. Ich denke, viele Personen werden es sich auch nicht selber zutrauen, einen Test zu machen. Insofern sind überwachte Eigenanwendungen oder auch Testungen in einfach zugänglichen Zentren wichtig. Grundsätzlich würde es sich ein Teil der Bevölkerung zutrauen, selber zu testen. Gerade wenn man die Personen an die Hand nehmen kann, wie man es zum Beispiel in einer Firma oder Schule machen kann. Wenn da gute Strategien umgesetzt werden, dann kann ein Großteil der Personen das tatsächlich zu Hause am Frühstückstisch machen. Da sehe ich eine große Rolle, einfach auch um die Kontakte tatsächlich zu reduzieren. Wenn die Person am Morgen das Halskratzen hat und sich erst noch überlegen muss, ob sie jetzt zur Teststation fährt oder nicht, oder das selber schnell zu Hause machen kann, bevor man zur Arbeit oder das Kind in die Schule geht, kann das einen sehr großen Nutzen haben, wie gesagt, weil wirklich 50 Prozent der Übertragungen, gerade in dieser frühen Phase, wo man noch minimal symptomatisch oder noch gar nicht so richtig symptomatisch ist, oder eben komplett asymptomatisch, stattfinden. Insofern denke ich, jede dieser Strategien, professionell, angeleitet oder selbst getestet in verschiedenen Kombinationen, aber vor allem in den Schulen, in den Betrieben, das Selbsttesten könnte eine sehr große Rolle spielen.

Abg. Dr. Janosch Dahmen (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich stelle noch eine Nachfrage. Habe ich Sie richtig verstanden, Frau Dr. Denkinge, dass Sie im Kontrast zu den Ausführungen von Frau Prof. Dr. Protzner sich ausdrücklich dafür aussprechen, auch asymptomatische Menschen mindestens zweimal wöchentlich zu untersuchen, und dass Sie



auf Basis der vorliegenden wissenschaftlichen Daten auch die Durchführung im Kontext Schulen, also bei Schülerinnen und Schülern, als Selbstanwendung, beispielsweise zu Hause, für sinnvoll und möglich erachten?

ESVe **Dr. Claudia Denking**: Ja, absolut, es gibt keinen Grund dafür anzunehmen, dass die Tests bei asymptomatischen Personen schlechter funktionieren. Der Verlauf des Virus im Körper ist bei asymptomatischen und symptomatischen Personen gleich. Insofern, wenn man häufig testet, dann erfasst man Personen früh in der Infektion, und dann ist die Genauigkeit der Tests genauso wie bei den symptomatischen Personen. Wenn man nur stichprobenartig testet, dann funktioniert das bei asymptomatischen Personen lange nicht so gut, weil man Leute auch in der zweiten Erkrankungswoche erfasst. Deshalb halte ich es absolut für sinnvoll auch in Schulen bei Asymptomatischen regelmäßig zu testen, weil sie eben auch einen signifikanten Beitrag zur Übertragung darstellen.

Der **Vorsitzende**: Wir sind am Ende der Anhörung angekommen. Ich wünsche allen noch einen angenehmen Nachmittag.

Schluss der Sitzung: 13:52 Uhr

Erwin Rüdgel, MdB
Vorsitzender