

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Dritte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

(Bearbeitungsstand vom 09.03.2023, 11:30 Uhr)

Die Aufhebung der Marktzugangsbeschränkung gemäß § 3 Absatz 4 MPAV zur Ermöglichung der Abgabe von Antigenschnelltests zum Nachweis von Influenzaviren, insbesondere in der Form von Kombinationstests als Selbsttests (aktuell zum Nachweis von SARS-CoV-2, Influenza A/B und RSV) ist aus ärztlich-medizinischen sowie aus fachlich-labordiagnostischen Gründen weder sinnvoll noch im Sinne der Verbesserung der Versorgung der Bevölkerung notwendig oder sachgerecht.

Mit Selbsttests zum Nachweis der o.g. Erreger ist ein verminderter Schutz der Allgemeinheit vor einer Weiterverbreitung ansteckender Krankheiten aufgrund der zu erwartenden gehäuften fehlerhaften Anwendung und Interpretation der Tests sowie der auch damit verbundenen nicht akzeptablen Höhe falsch-negativer Testergebnisse verbunden.

Vor diesem fachlichen Hintergrund ist der Referentenentwurf nicht weiter zu verfolgen und die aktuell bestehende Regelung in der MPAV beizubehalten, d.h. die Abgabe von Influenza-Antigentests zur Eigenanwendung nicht zu ermöglichen.

Begründung:

1. Erfahrungen von SARS-CoV-2 nicht übertragbar auf Influenzatests zur Eigenanwendung:

Der Referentenentwurf führt als Begründung für die Erlaubnis der Abgabe von Influenza-Antigentests zur Eigenanwendung an, dass durch die Pandemie die Selbsttests in der Bevölkerung selbstverständlich geworden seien und es somit keinen Grund gäbe, dass dies bei Influenza anders sein sollte. Die Einschätzung beruht auf einer Vermutung und wird weder durch Daten noch durch internationale Studien belegt, auch wenn die generelle Betrachtung, dass Selbsttests in der Bevölkerung „selbstverständlicher geworden seien“, als richtig angesehen wird. Das jedoch kann kein Maßstab dafür sein, bisher erfolgreiche Maßstäbe und Rahmenbedingungen für eine qualitativ sehr gute Versorgung der Bevölkerung aufzuweichen.

Die Begründung lässt die primären Gründe für die Einführung von SARS-CoV-2-Antigentests zur Eigenanwendung in der COVID-19-Pandemie unberücksichtigt: Der Bevölkerung wurden die Tests im Wesentlichen zur Verfügung gestellt, um beispielsweise vor der Teilnahme an Veranstaltungen oder dem Zusammentreffen mit anderen Personen und insbesondere vulnerablen Gruppen bei Symptommfreiheit eine Infektion auszuschließen. Die Selbsttests haben hier als eine von vielen anderen Maßnahmen (AHA-Regel, Kontaktmanagement, Selbstisolation bei Symptomen einer akuten Atemwegserkrankung) eine Funktion in den Phasen von Containment und Mitigation in der Pandemie gehabt.

Demgegenüber wird die Anwendung von Selbsttests bei anderen akuten Atemwegserkrankungen ohne eine pandemische Ausbreitung in allererster Linie zum Zwecke der Abklärung akuter Symptome einer Atemwegserkrankung erfolgen. Es ist also bei der Bewertung der Fragestellung nachzugehen, ob Antigentests zur Eigenanwendung, insbesondere bei meldepflichtigen Erregern, die Versorgungssituation aus Sicht der Betroffenen verbessern können. Davon kann mit Blick auf die nachfolgend kurz zusammengefassten Leistungsdaten von Antigentests nicht ausgegangen werden.

2. Diagnostische Leistungsdaten von Antigen-Schnelltests nicht ausreichend gut:

Antigentests für den direkten Erregernachweis haben eine im Vergleich mit NAT-Verfahren nachgewiesene und bekannte deutlich schlechtere Sensitivität und auch Spezifität im Hinblick auf den Nachweis des jeweiligen Erregers. Deswegen ist bei der Anwendung von Selbsttests damit zu rechnen, dass trotz einer für den jeweiligen Erreger typischen Symptomatik der Test in einer signifikanten Fallzahl negativ ausfällt. Das ist insbesondere bei Personen mit dem Risiko für schwere Verläufe, die den Selbsttest ohne eine ärztliche Betreuung durchführen, mit einem hohen Risiko verbunden. Ursächlich hierfür sind Fehler bei der Einschätzung des richtigen Zeitpunktes für die Anwendung des Testes, Fehler bei der Auswahl des für die Symptomatik richtigen Tests, Fehler bei der Probenentnahme, Fehler bei der Lagerung und Anwendung/Durchführung des Tests sowie Fehler bei der Interpretation des Testergebnisses. Das gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass akute Atemwegserkrankungen regelhaft mit Allgemeinsymptomen (Fieber, Müdigkeit und Abgeschlagenheit, Leistungsschwäche) verbunden sind, die sich auf allgemeine kognitive Fähigkeiten negativ auswirken können.

Wir verweisen zudem auf die Fachinformationen des Robert Koch-Institutes zur Diagnostik von SARS-CoV-2-, Influenza- und RSV-Infektionen. Publikationen weisen auf den nur eingeschränkten Nutzen der SARS-CoV-2-Antigentests hin (z.B. Huzly E, Steinmann D, Kramme S, Panning M, Huzly D: SARS-CoV-2 rapid antigen tests for health care workers—assessment of benefit by means of a questionnaire. Dtsch Arztebl Int 2023; 120 (DOI: 10.3238/arztebl.m2022.0412).

Aufgrund der anzunehmenden Immunitätslage in der Bevölkerung gegenüber Influenzaviren ist eine im Vergleich zu SARS-CoV-2 niedrigere Viruslast im oberen Atemwegstrakt anzunehmen, was ebenfalls zu der bekannten deutlich verminderten diagnostischen Sensitivität führt. Aus diesem Grunde finden Antigentests in der Versorgung auch keine Anwendung (keine Erstattung im EBM).

3. Risiken des Marktzugangs sind deutlich höher als der Nutzen für die Bevölkerung:

Das alleinige Argument der Ermöglichung des Marktzuganges von Kombinationstests ist nicht stichhaltig. In der Abwägung von Nutzen und Risiken überwiegen aus ärztlich-medizinischer sowie fachlichlabor-diagnostischer Sicht eindeutig die Risiken und Nachteile für die Bevölkerung.

Die Studie des Paul-Ehrlich-Instituts (Quelle der Publikation nachfolgend) hat gezeigt, dass es trotz der Marktfähigkeit eines Produktes erhebliche Leistungsunterschiede bei im Markt eingeführten Tests gibt. Im Ergebnis führen diese zu einer erheblichen Zahl an falsch-positiven sowie falsch-negativen Ergebnissen mit negativen Folgen für die Versorgung (siehe: Scheiblaue H, Filomena A, Nitsche A, Puyskens A, Corman VM, Drosten C, Zwirgmaier K, Lange C, Emmerich P, Müller M, Knauer O, Nübling CM. Comparative sensitivity evaluation for 122 CE-marked rapid diagnostic tests for SARS-CoV-2 antigen, Germany, September 2020 to April 2021. Euro Surveill. 2021;26(44), <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.44.2100441>).

Es ist also mit Blick auf eine qualitativ bestmögliche Versorgung der Bevölkerung neben der reinen Marktfähigkeit auch die diagnostische Leistungsfähigkeit eines Tests zu berücksichtigen und zu bewerten. Das gilt insbesondere für Tests zur Eigenanwendung von Laien, da eine solche fachliche Bewertung von Personen, die einen Tests zur Eigenanwendung erwerben wollen, nicht erwartet werden kann.

Dasselbe gilt auch für Apothekerinnen und Apothekern, die hinsichtlich der Indikationsstellung und auch der Leistungsbewertung diagnostischer Tests keine fachliche Ausbildung erhalten.

Aufgrund der bestehenden Versorgungslage für Patientinnen und Patienten mit dem Verdacht auf eine Influenzainfektion und ebenso für eine RSV-Infektion besteht insbesondere kein Bedarf für eine zusätzliche diagnostische Option außerhalb des etablierten Versorgungsgeschehens. Die beabsichtigte Maßnahme trägt nicht zur Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung bei. Das Gegenteil ist der Fall, zumal für Versicherte in Deutschland die ärztliche Behandlung einschließlich der Labordiagnostik durch kostenfrei ist.

4. Versorgung der Bevölkerung bei akuten Atemwegserkrankungen ist ausreichend und sehr gut:

Die bestehende flächendeckende und wohnortnahe Versorgung der Bevölkerung ermöglicht es allen Bürgerinnen und Bürgern, niedrigschwellig unmittelbar bei Bedarf, also auch bei Symptomen einer akuten Atemwegserkrankung, ein entsprechendes Versorgungsangebot in Anspruch nehmen. Die Haus- und Fachärzteschaft ist hier primär anzusprechen und kann die Betroffenen, z.B. auch zunächst telefonisch, fachlich-ärztlich beraten und dann gegebenenfalls weitere Maßnahmen besprechen.

Aus infektionsepidemiologischer Sicht ist zu auch beachten, dass über die im IfSG geregelte Meldepflicht dem RKI die notwendige Datengrundlage zur Einschätzung und Bewertung der jährlichen saisonalen Influenzawellen verloren gehen kann bei Einführung von Selbsttests zum Nachweis von Influenzaviren, da positive Ergebnisse von Tests zur Eigenanwendung nicht unmittelbar zur Meldung führen. Diese Entwicklung hat sich in Deutschland insbesondere nach Einführung der SARS-CoV-2-Antigentests zur Eigenanwendung bereits gezeigt.

5. Arztvorbehalt für die Diagnose von Infektionserkrankungen im Sinne guter Versorgung notwendig:

Die Symptomatik einer Influenza-Infektion erfordert eine ärztliche Entscheidung zu einer möglichen Therapie und auch die differentialdiagnostische Bewertung mit Beratung der Betroffenen bei negativem Befund. Das kann nur in ärztlichen Einrichtung und nicht in den vorgesehenen Abgabestellen geleistet werden.

Der Arztvorbehalt wurde im IfSG für die Selbsttestung auf HIV und Lues aufgehoben, um hier eine möglichst niedrige Schwelle für Betroffene zur ersten Screening-Diagnostik zu erreichen. Die Einführung erfolgte mit einem parallelen Angebot zur ärztlichen Betreuung von sich positiv getesteten Betroffenen in Schwerpunkteinrichtungen. Zudem sollte immer eine Bestätigungsanalytik des unsicheren Screeningtests durch Labormethoden erfolgen. Dieses Vorgehen ist auch nur möglich, da kein Infektionsrisiko durch Tröpfcheninfektion besteht und somit keine Infektionswege auf andere, z.B. immunsupprimierte Personen in der Laufkundschaft der Apotheke möglich ist.