



DRITTE VERORDNUNG ZUR ÄNDERUNG DER MEDIZINPRODUKTE- ABGABEVERORDNUNG

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 13. FEBRUAR 2023

15. MÄRZ 2023

ZUR KOMMENTIERUNG

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. So keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

KOMMENTIERUNG

Mit der Änderungsverordnung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung soll der Influenza-Schnelltest frei verkäuflich werden. Zur Begründung der Notwendigkeit wird auf merkantile Gegebenheiten („werden derzeit Kombinationstests angeboten, mit denen nicht nur auf SARS-CoV-2, sondern zusätzlich auf Influenza A/B und RSV getestet werden kann“), auf europarechtliche Rahmenbedingungen und auf den erlernten Umgang durch Anwendung von Corona-Selbsttests in der Pandemie verwiesen.

Aus Sicht der KBV überzeugt die Begründung zur Notwendigkeit einer Freiverkäuflichkeit von Influenza-Tests nicht. Sie berücksichtigt nicht den Patientenschutz und das Risiko unnötiger Folgeuntersuchungen in der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Freiverkäuflichkeit ist nicht geeignet, die Ziele Kontaktreduktion und Selbstisolation zu erreichen. Trotz des Paradigmenwechsels, den die Laienanwendung von Tests zum Nachweis meldepflichtiger (!) Erreger im Erkrankungsfall bedeutet, ist weder eine zeitliche Befristung noch eine Evaluation vorgesehen.

Das Paul-Ehrlich-Institut hat in der Pandemie die Aufgabe wahrgenommen, „konformitätsbewertete“ SARS-CoV-2 PoC-Antigentests auf die tatsächliche Tauglichkeit zu prüfen und zu bewerten. Die Ergebnisse belegten, dass trotz Konformitätsnachweis erhebliche Unterschiede in der Testgüte bestanden und begleitende qualitätssichernde Maßnahmen zur Transparenz für die Anwender notwendig waren. Mehrere Tests wurden trotz Konformität von der Liste genommen. Deswegen sind für freiverkäufliche Tests zum Nachweis von Krankheitserregern zusätzliche qualitäts- und transparenz-sichernde Maßnahmen erforderlich. Ohne diese Maßnahmen ist der Patientenschutz nicht gewährleistet.

Das Anwendungsszenario für Influenzatests unterscheidet sich grundsätzlich von den Selbst- und Bürgertestungen in der Corona-Pandemie, bei denen der Nachweis eines negativen Testergebnisses das Ziel war. Es sollte die Teilnahme am gesellschaftlichen Leben und der Schutz vulnerabler Personen ermöglicht werden. Durch eine erfolgreiche Impfkampagne und die erworbene Infektionsimmunität konnten die Restriktionen im gesellschaftlichen Leben zurückgenommen werden. Präventive Testungen sind insbesondere wegen der Impferfolge überflüssig.

SARS-CoV-2 und Influenzanachweise sind im Erkrankungsfall nur im Einzelfall medizinisch erforderlich. Die akute medizinische Behandlung von Atemwegsinfektionen, insbesondere im ambulanten Bereich, richtet sich nach Art und Schwere der Symptomatik, nicht nach dem Erreger.

Vielmehr ist bei freier Verkäuflichkeit von Influenzatests eine Leistungsausweitung von Erregernachweisen in der gesetzlichen Krankenversicherung zu befürchten, weil

- › bei positivem Ergebnis eine „PCR-Bestätigungsdiagnostik“ und
- › bei negativem Ergebnis eine Untersuchung auf weitere Erreger respiratorischer Erkrankungen

zu Lasten der Krankenversicherung von den Versicherten erwartet und ggf. auch gefordert werden wird, ohne dass dies entscheidungsrelevante medizinische Konsequenzen hat.

Aus den vorgenannten Gründen lehnt die KBV den Referentenentwurf zur „Dritten Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung“ ab.

Kontakt:

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1060
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 183.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 73 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.