

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

**Referentenentwurf einer Dritten Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-
Abgabeverordnung in der epidemischen Lage von nationaler Tragweite**

vom 26. Januar 2021

Die mit dem Entwurf angestrebte Ausweitung der Abgabemöglichkeiten für SARS-CoV-2-Schnelltests erachtet die ABDA für sinnvoll. Sowohl mit den bereits verfügbaren Antigentests (zur Anwendung durch geschultes Personal) als auch den noch zu entwickelnden Tests (zur Eigenanwendung) können wertvolle Beiträge zur frühzeitigen Erkennung von Infektionen und damit zur Eindämmung der Pandemie geleistet werden.

Zum konkreten Inhalt des Entwurfs merken wir folgendes an:

§ 3 Abs. 4a Nr. 2 (neu) MPAV

Die Ausweitung der Abgabebefugnis an alle Einrichtungen nach § 36 Abs. 1 IfSG erfasst aufgrund der dortigen Systematik (§ 36 Abs. 1 Nr. 1 IfSG verweist auf die Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 IfSG mit Ausnahme der dortigen Nummer 2) und der zusätzlichen Benennung u.a. von Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 Nummer 2 im Ergebnis alle gewünschten Einrichtungen. Diese Regelungssystematik könnte aber aufgrund des „Kettenverweises“ und des bisherigen Wortlauts der MPAV (§ 3 Abs. 4a Nr. 4 verweist bislang auf alle Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 IfSG) ungewollt verwirren. Verständlicher könnte folgender Wortlaut sein:

„2. Gemeinschaftseinrichtungen in Sinne des § 33 des Infektionsschutzgesetzes, berufsbildende Schulen sowie Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 2 bis 7 einschließlich der dort in Nummer 7 zweiter Halbsatz genannten Angebote zur Unterstützung im Alltag,“

In der Begründung könnte klargestellt werden, dass der Begriff „berufsbildende Schulen“ hier weit zu verstehen ist und insbesondere auch Lehranstalten der Gesundheitsfachberufe umfasst.

§ 3 Abs. 4a Nr. 4 (neu) MPAV

In dieser Ziffer wird eine Abgabebefugnis an Einrichtungen und Unternehmen der „kritischen Infrastrukturen“ geschaffen. Die damit verbundene Intention ist nachvollziehbar, dass auch bei diesen für das Funktionieren des Gemeinwesens wichtigen Institutionen eine verbesserte Testung möglich wird. Aus Sicht der Rechtsanwender – insbesondere von Apotheken, die ggf. von betroffenen Einrichtungen um die Belieferung mit PoC-Antigen-Tests gebeten werden - erscheint es allerdings schwierig, die tatsächliche Empfangsberechtigung prüfen zu können. So verweist der in Nummer 4 Buchstabe a) enthaltene § 2 Absatz 10 des BSI-Gesetzes auf die BSI-KritisV, welche wiederum in ihren Paragrafen und Anhängen zwar konkrete Kriterien und Schwellenwerte auflistet, deren Vorliegen aber nicht ohne weiteres überprüft werden kann. Zu den in den Buchstaben b) und c) erwähnten weiteren Sektoren gibt es überhaupt keine derartigen Konkretisierungen in der BSI-KritisV.

Angesichts dieser tatsächlichen Unsicherheiten und auch der Frage, inwieweit die in § 4 MPAV normierten Ordnungswidrigkeitstatbestände unter diesen Umständen angesichts des Bestimmtheitsgrundsatzes überhaupt noch greifen können, halten wir eine nähere Klärung für wünschenswert, um eine praxisgerechte Erkennbarkeit der Empfangsberechtigung von betroffenen Einrichtungen und Unternehmen zu gewährleisten. So könnte in der Begründung ein Hinweis erfolgen, dass eine Abgabebefugnis für Apotheken bejaht werden kann, wenn die anfragende Einrichtung grundsätzlich zu den genannten Sektoren der kritischen Infrastrukturen gehört, ohne dass Apotheken eine Pflicht zur näheren Überprüfung der Umstände des Einzelfalls obliegt.

Anlage 3 MPAV

Die vorgesehene Abgabemöglichkeit für künftig verfügbare SARS-CoV-2-Tests zur Eigenanwendung erscheint grundsätzlich sachgerecht. Die beste Variante ist und bleibt zwar weiterhin, einen Corona-Schnelltest von einem kompetenten Heilberufler durchführen und auswerten zu lassen. Dies ist auch wichtig, damit der Meldeweg an die Gesundheitsämter schnell und sicher verläuft. Wenn sich aber zusätzlich auch Privatpersonen selbst testen können, weil es geeignete Tests gibt, sollte dies ermöglicht werden. Apotheken werden diese Tests anbieten und kompetent dazu beraten. An jeden positiven Test zu Hause sollte sich jedoch ein sofortiger Anruf beim Hausarzt bzw. beim Gesundheitsamt anschließen.

Allerdings wäre angesichts der bislang fehlenden praktischen Erkenntnisse über den Umgang von Laien mit derartigen Tests und der mit ihnen verbundenen Risiken eine institutionell abgesicherte, abgabebegleitende Beratung in Apotheken sinnvoll. Tests zur Eigenanwendung werden voraussichtlich aufgrund ihrer Funktionsweise mit einem vergleichsweise höheren Anteil falsch-negativer Testergebnisse als bisherige Tests verbunden sein. Hinzu kommt, dass dieser Anteil umso höher ausfallen wird, je mehr unbeabsichtigte Fehler bei der Anwendung der Tests durch die Kunden auftreten. Nach unserer Einschätzung sind auch diese Tests mit durchaus nennenswerten Schwierigkeiten bei ihrer Anwendung verbunden, welche ihre korrekte Benutzung nicht ohne weiteres als gesichert erscheinen lassen.

Eine persönliche Beratung der Kunden in Apotheken bietet mehrfache Vorteile, welche diesen Risiken entgegenwirken: das Fachpersonal kann den Kunden und seinen Beratungsbedarf persönlich einschätzen, es besteht die Möglichkeit zur Beantwortung von individuellen Fragen im persönlichen Gespräch, und insgesamt wird die Sensibilität der Kunden deutlich verstärkt. Eine solche qualifizierte Beratung durch Fachpersonal würde einerseits sicherstellen, dass die Kunden individuell in die korrekte Benutzung der Tests eingewiesen werden und so eine wesentliche Fehlerquelle für falsche Testergebnisse minimiert wird. Zum anderen würde im Rahmen der Beratung die erforderliche gründliche Aufklärung über die Einordnung von Testergebnissen erfolgen, verbunden mit der dringenden Empfehlung zur weiteren Einhaltung der allgemeinen Verhaltensregeln auch bei einem negativen Ergebnis. Schließlich würde die Beratung auch Hinweise über das richtige Verhalten bei positiven Testergebnissen beinhalten.

Insgesamt könnte also durch die Nutzung der fachlichen Expertise der Apotheken eine deutliche Risikominimierung gegenüber einem freien, unregulierten Verkauf derartiger Tests erreicht werden, der lediglich der allgemeinen Vorgabe in § 3 Abs. 2 MPAV zur Abgabeberatung unterliegt. Wir regen deshalb an, eine qualifizierte Abgabeberatung durch die zusätzliche Aufnahme der Selbsttests in Anlage 2 der MPAV (Apothekenpflicht) sicherzustellen.

Artikel 2

Wir geben zu bedenken, dass mit der nunmehr dritten Änderung der MPAV in den jeweiligen Änderungsverordnungen mehrfache Rück-Änderungsbefehle zum in § 5 Abs. 4 Satz 1 IfSG genannten Termin vorliegen, die teilweise dieselben Vorschriften betreffen. Es wäre daher zu überlegen, ob nicht in der jetzigen Änderungsverordnung eine einheitliche Lösung unter Aufhebung der bisherigen Rück-Änderungsvorschriften verständlicher wäre.

Begründung zu Artikel 1 Nummer 1

In der Verordnungsbegründung zu Artikel 1 Nummer 1 halten wir einen klarstellenden Hinweis darauf für wünschenswert, dass die nach § 4 Abs. 3 MPBetreibV erforderliche Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung nicht nur durch medizinisches, sondern auch durch entsprechend geschultes pharmazeutisches Personal erfolgen kann. Wenn Apotheken PoC-Antigen-Tests an die betroffenen Einrichtungen abgeben, können sie auf diesem Wege gleichzeitig die nötige Einweisung vornehmen.