



Stellungnahme der Initiative RapidTestsDE zum Referentenentwurf des Bundesgesundheitsministerium vom 22.01.2021 zur

## **Dritten Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite**

### **Zusammenfassung**

Selbsttests ermöglichen eine regelmäßige, breite und niederschwellige Testung großer Teile der Bevölkerung auf SARS-CoV-2. Sie können so als Public-Health-Maßnahme maßgeblich zur Pandemieeindämmung (Senkung des R-Wertes unter 1) beitragen, indem sie hochansteckende Personen frühzeitig erkennen und so eine frühere Isolation ermöglichen.

**Die mit dem Referentenentwurf geplanten Änderungen begrüßen wir daher ausdrücklich.**

Darüber hinaus bedarf es:

- einer offiziellen Integration von Selbsttests in die nationale Teststrategie
- breit angelegter und begleitender Informations- und Aufklärungskampagnen
- eines beschleunigten CE-Zulassungsverfahrens und/oder einer Sonderzulassung durch das BfArM von geeigneten Schnelltests als Selbsttest
- eines Ausbaus der staatlichen Abnahmegarantien zur Beschleunigung und Steigerung der Verfügbarkeit von Schnelltests, insbesondere zur Eigenanwendung

**Auf den folgenden Seiten finden sich eine ausführlichere Einschätzung sowie Formulierungsvorschläge für die Begründung der Verordnung.**

## Einleitung

Der wissenschaftliche ThinkTank *RapidTestsDE* begrüßt den Referentenentwurf des Bundesgesundheitsministeriums, weil

- mit Selbsttests regelmäßiger, breiter und niederschwelliger getestet und die bisherige nationale Teststrategie sinnvoll ergänzt werden kann.
- durch Schnelltests infektiöse Personen früher erkannt und bei schneller Selbstisolation Infektionsketten durchbrochen werden können.
- infolge der früheren Erkennung ggf. eine frühzeitige Behandlung von COVID-19 möglich wird, wovon insbesondere Risikogruppen durch eine frühzeitig eingeleitete Therapie profitieren können.
- Selbsttests bei einem strategischen und breiten Einsatz im Sinne eines Public-Health-Ansatzes maßgeblich zur Pandemieeindämmung (Senkung des R-Wertes unter 1) beitragen können.

## Unsere Einschätzung basiert auf folgenden wissenschaftlichen Erkenntnissen:

- In mehreren unabhängigen Validierungsstudien haben die in Deutschland üblicherweise erhältlichen/genutzten Antigen-Schnelltests über 95% der hochansteckenden Personen erkannt - auch bei einem Selbstabstrich bzw. Selbsttest durch Lai:innen.<sup>1,6</sup>
- Antigen-Schnelltests erkennen Virusbausteine (Antigene) unabhängig vom Vorliegen von Symptomen oder vom Alter der Infizierten.<sup>2</sup>
- Gemäß zweier Modellierungsstudien der Universitäten Harvard/Colorado bzw. Yale/Boston können regelmäßige Schnelltests in breiter Anwendung durch frühzeitige Erkennung und Isolation von ansteckenden Personen maßgeblich zur Pandemieeindämmung (Senkung des R-Wertes unter 1) beitragen und in Settings wie z.B. Schulen/Universitäten Ausbrüche verhindern.<sup>3,4</sup>
- In der hessischen SAFE School-Studie wurde gezeigt, dass regelmäßig zu Hause selbst durchgeführte Antigen-Schnelltests mit Abstrich aus der vorderen Nase nach einer schriftlichen und videobasierten Anleitung grundsätzlich möglich sind und durch Erkennung von Hochinfektiösen potenzielle Folgeinfektionen vermeiden können.<sup>5</sup>
- In einer vergleichenden Studie der Charité Berlin und des Universitätsklinikums Heidelberg wurde ferner gezeigt, dass ein von Lai:innen nur anhand einer bebilderten Anleitung durchgeführter Schnelltest mit einfachem Nasenabstrich

---

<sup>1</sup> Übersicht über unabhängige Validierungsstudien für Schnelltests von C. Denkinger und L. Brümmer, Literaturstand 13.01.2021, [diagnosticsglobalhealth.org](https://diagnosticsglobalhealth.org)

<sup>2</sup> Pollock et al. (2021): Correlation of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen and RNA concentrations in nasopharyngeal samples from children and adults using an ultrasensitive and quantitative antigen assay. *J Clin Microbiol*:JCM.03077-20.

<sup>3</sup> Larremore et al. (2021): Test sensitivity is secondary to frequency and turnaround time for COVID-19 screening. *Sci Adv.* 7(1):eabd5393.

<sup>4</sup> Paltiel et al. (2020): Assessment of SARS-CoV-2 Screening Strategies to Permit the Safe Reopening of College Campuses in the United States. *JAMA Netw Open* 3(7): E2016818.

<sup>5</sup> Hoehl et al.: At-home self-testing of teachers with a SARS-CoV-2 rapid antigen test to reduce potential transmissions in schools. *medRxiv* 2020.12.04.20243410. (Preprint)

ähnlich zuverlässige Ergebnisse liefert wie ein von Fachpersonal durchgeführter Schnelltest.<sup>6</sup>

- Gemäß epidemiologischer Studien erfolgen rund 50% der Übertragungen vor Eintritt der Symptome (präsymptomatisch) oder bei völligem Fehlen von Symptomen (asymptomatisch).<sup>7</sup> Durch regelmäßige proaktive Selbsttestungen könnte ein großer Teil davon verhindert werden, insbesondere bei Menschen, die Kontakte nicht ausreichend minimieren können (wie Personal der kritischen Infrastruktur).
- Daneben findet ein beträchtlicher Teil der Übertragungen in der Frühphase der Erkrankung bei zumeist nicht als COVID-19 wahrgenommenen unspezifischen Symptomen statt. Würden sich 50 von 100 symptomatischen Infizierten direkt bei Eintritt jeglicher Symptome isolieren, z.B. infolge einer Selbsttestung, würden laut Modellrechnung 10-20 direkte Folgeinfektionen und damit etliche Infektionsketten verhindert werden.<sup>8</sup>

#### **Wir möchten insbesondere auf folgende Aspekte hinweisen:**

- Schnelltests als Heimtests stellen eine zusätzliche Maßnahme, ergänzend zur AHA+AL-Regel und etablierten Labor- und POC-Testungen, dar.
- Eine Risikokompensation (risikobehafteteres Verhalten bzw. "falsche Sicherheit") konnte sowohl bei HIV-Selbsttests als auch bei anderen Public-Health-Maßnahmen (z.B. Mund-Nasen-Schutz) empirisch auf Bevölkerungsebene nicht festgestellt werden.
- Selbsttests sollten in die nationale Teststrategie integriert werden, um das Zusammenspiel mit Labor- und POC-Tests klarzustellen, für die Bevölkerung klare Empfehlungen für die Selbsttestungen auszusprechen und Regeln zu definieren, wie bei einem positiven, negativen oder unklaren Testergebnis vorzugehen ist.
- Eine leicht verständliche und über alle Kanäle laufende Informations- und Aufklärungskampagne muss die Abgabe von Selbsttests an Lai:innen begleiten.
- Dabei sollten sowohl der enorme Nutzen der Maßnahme als auch deren Limitationen adressiert werden: Es sollte betont werden, dass wir gemeinsam durch proaktives Testen und frühzeitige Erkennung hochinfektöser Personen bzw. schnelle Selbstisolation mittelfristig einen Eindämmungseffekt und somit mehr Normalität erreichen können. Dabei stellt ein negativer Test nur eine Momentaufnahme dar und darf nicht als "Freifahrschein" verstanden werden.
- Neben einer verständlichen und möglichst bebilderten/videobasierten Gebrauchsanweisung, die auch die Folgeschritte im Positivfall thematisiert, sollte es idealerweise eine 24/7-Kontaktmöglichkeit für etwaige Fragen zur Anwendung und Auswertung geben (z.B. via Hotline, Videocall, Chat).
- Es muss ein realistisches Erwartungsmanagement betrieben werden: Trotz Schnelltests wird es zu Ansteckungen und Clustern kommen. Diese einzelnen

---

<sup>6</sup> Lindner et al. (2021): SARS-CoV-2 patient self-testing with an antigen-detecting rapid test: a head-to-head comparison with professional testing. medRxiv 2021.01.06.20249009. (Preprint)

<sup>7</sup> Sun et al. (2021): Transmission heterogeneities, kinetics, and controllability of SARS-CoV-2. Science 371(6526):eabe2424.

<sup>8</sup> Basierend auf Contreras et al. (2021): The challenges of containing SARS-CoV-2 via test-trace-and-isolate. Nat Commun. 12(1):378.

Ereignisse dürfen jedoch nicht vorschnell und pauschal als Scheitern einer um Schnelltests erweiterten Teststrategie bewertet werden und in der Wahrnehmung dominieren. Denn entscheidend bei Public-Health-Maßnahmen ist der Effekt auf Bevölkerungsebene und auch hier gilt: *There is no glory in prevention.*

### **Weitere wichtige Aspekte zur effektiveren Zielerreichung des Verordnungsentwurfs**

- Die Zulassungsanträge für eine CE-Zertifizierung als Selbsttest sollten durch die benannten Stellen (z.B. TÜV, mdc) priorisiert bearbeitet und die Bearbeitung möglichst entbürokratisiert werden - ähnlich dem Zulassungsverfahren durch die EMA für die ebenfalls pandemielevanten Impfstoffe.
- Eine beschleunigte und befristete Sonderzulassung nach § 11 MPG durch das BfArM sollte erwogen werden, insbesondere für Tests, die bereits im Ausland als Heimtests zugelassen wurden oder für die unabhängige Studien mit Lai:innen bereits vorliegen.
- Der Bund sollte die vergleichenden Evaluierungen von Schnelltests durch das PEI ausbauen, um sicherzugehen, dass alle als Heimtest in Frage kommenden Tests auch unabhängig validiert sind.
- Ausbau der staatlichen Abnahmegarantien zur Steigerung der Verfügbarkeit/Produktionskapazitäten und Senkung des Herstellungs- und Abgabepreises.

### **Ergänzende Formulierungsvorschläge für die Begründung**

Aus Sicht der Initiative RapidTestsDE kann der Verordnungsentwurf noch überzeugender begründet werden, um Zweifel an der Freigabe von Antigen-Schnelltests für die Selbstanwendung zu zerstreuen und die Akzeptanz dieses Public-Health-Instruments zu erhöhen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass bereits im Jahr 2018 die Abgabe von HIV-Selbsttests an Lai:innen zugelassen wurde (Anlage 3 i. V. m. § 3 Abs. 4 S. 2 MPAV). Die damals im Referentenentwurf des BMG aufgeführten Überlegungen können für die aktuelle Debatte fruchtbar gemacht werden. Denn mit Blick auf den seinerzeit aufgestellten Maßstab für eine Freigabe von IVD für die Eigenanwendung und dessen Anwendung auf HIV-Selbsttests lassen sich parallele Begründungsmuster für die Rücknahme des Abgabeverbots von SARS-CoV-2-Selbsttests herausarbeiten. Wir regen daher folgende Ergänzungen<sup>9</sup> als Formulierungshilfen an:

---

## **„Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

[...]

---

<sup>9</sup> Die ergänzenden Passagen sind durch blaue Schrift gekennzeichnet, während die unverändert übernommenen Teile des Referentenentwurfs des BMG hinsichtlich der Ergänzung von Anlage 3 der MPAV in der Farbe Schwarz abgebildet sind.

Es hat sich gezeigt, dass viele Neuinfektionen sich durch Kontakte im privaten Bereich ereignen. Daher werden perspektivisch auch Tests zur Eigenanwendung durch Laien eine entscheidende Rolle bei der Eindämmung der Pandemie spielen. Darüber hinaus erscheinen Tests zur Eigenanwendung dort sinnvoll, wo eben kein professioneller Anwender vorhanden ist. **So können Infektionen frühzeitig erkannt und dadurch Folgeinfektionen verhindert und die Dunkelziffer der Infizierten reduziert werden.** Mit Stand vom 10.12.2020 ging das Robert Koch-Institut davon aus, dass vier- bis sechsmal mehr Menschen in Deutschland mit SARS-CoV-2 infiziert waren als bekannt, demnach wussten ca. 80% der bis dahin Infizierten nichts von ihrer Infektion. In Großbritannien, Österreich oder den USA hat man sich bereits dazu entschlossen, Selbsttests als Mittel zur Pandemieeindämmung anzuwenden. **Sie sind eine sinnvolle und notwendige Ergänzung der bisherigen Testmöglichkeiten. Der Zugang zu ihnen muss Laien auch in Deutschland eröffnet werden.** Die bestehende Abgabebeschränkung wird von Herstellern dieser Tests so verstanden, dass der Einsatz dieser Tests in Deutschland nicht gewollt ist. Auch wenn es bisher keine CE-zertifizierten Tests zur Eigenanwendung auf dem Markt gibt, soll durch die Aufhebung der Abgabebeschränkung ein Anreiz geschaffen werden. § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f und Absatz 3 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Medizinprodukten im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie zu treffen und insbesondere Regelungen zum Vertrieb, zur Abgabe und zur Preisbildung und -gestaltung vorzusehen. Der Deutsche Bundestag hat mit Beschluss vom 25. März 2020 mit Wirkung zum 28. März 2020 eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt.

[...]

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1**

[...]

### **Zu Nummer 2**

Es wird ein neuer Spiegelstrich in Anlage 3 angefügt, in der die von der Abgabebeschränkung ausgenommenen IVD gelistet sind. IVD für die Eigenanwendung, die für den Nachweis des SARS-CoV 2-Erregers mittels Antigen bestimmt sind, sollen von der Beschränkung ausgenommen werden.

**Zurzeit verbietet § 3 Absatz 4 MPAV die Abgabe von In-vitro Diagnostika (IVD) an Laien, die für den Nachweis eines der in § 24 IfSG aufgeführten Krankheitserreger bestimmt sind. Diese Abgabebeschränkung erfasst auch Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2. Die amtliche Begründung für die Einschränkung der Abgabe von IVD verweist auf den Schutz der Allgemeinheit und des Einzelnen und bezieht sich dabei unter anderem auf die Risiken der Laienanwendung, fehlende Beratung und mögliche Lücken in der Krankheitsüberwachung.**

Bei der Freigabe einzelner IVD zur Eigenanwendung ist jeweils zu prüfen, dass IVD für den Nachweis eines in § 24 S. 1 IfSG aufgeführten Krankheitserregers zur Verbesserung der individuellen sowie der allgemeinen Gesundheit beitragen und Ziele der Krankheitsüberwachung und Interessen der öffentlichen Gesundheit sowie der Patientensicherheit nicht beeinträchtigt werden (vgl. Referentenentwurf des BMG – Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung). Im Jahr 2018 wurde auf Grundlage einer solchen Prüfung die Abgabe von IVD zur Eigenanwendung, die für den Nachweis einer HIV-Infektion bestimmt sind, erlaubt (§ 3 Abs. 4 S. 2 MPAV i. V. m. Anlage 3).

IVD zur Eigenanwendung (Schnelltests für den Laiengebrauch, sog. Selbsttests) bieten Personen die Möglichkeit der selbstständigen Durchführung von Tests zum Nachweis einer SARS-CoV-2-Infektion und unterstützen somit das Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen. Selbsttests dienen dem frühzeitigen Erkennen und ggf. Behandeln von COVID-19 (eigene Gesunderhaltung), wovon insbesondere Risikogruppen durch eine frühzeitig eingeleitete Therapie profitieren, sowie der Vermeidung der Weitergabe von SARS-CoV-2 (Schutz von anderen Personen). Selbsttests stehen damit im Einklang mit dem Ziel der Stärkung der Prävention und der Förderung der Gesundheitskompetenz.

Laut zahlreichen unabhängigen Validierungsstudien sowie der vergleichenden Evaluierung des Paul-Ehrlich Instituts steht für SARS-CoV-2 eine breite Palette von Schnelltests zur Verfügung, die eine gute Sensitivität und Spezifität aufweisen. Für einzelne davon liegen bereits Anwendungsstudien der Charité Berlin, des Universitätsklinikums Heidelberg und des Universitätsklinikums Frankfurt vor, die zeigen, dass regelmäßige Selbsttests zu Hause grundsätzlich möglich sind und ähnlich gute Ergebnisse liefern können wie bei professioneller Anwendung.

Zudem werden aktuell von einer Vielzahl von Unternehmen Antigen-Tests für den Nachweis von SARS-CoV-2 entwickelt, bei denen Probennahme, Testung und Bewertung des Ergebnisses durch die zu testende Person selbst, d.h. durch medizinische Laien, möglich sind. Als In vitro-Diagnostika unterliegen diese Tests dem Medizinproduktegesetz, welches die europäische IVD-Richtlinie (98/79/EG) umsetzt. Danach müssen Tests zur Eigenanwendung so hergestellt sein, dass das Medizinprodukt (inkl. Gebrauchsinformationen, Kennzeichnung etc.) hinsichtlich Sicherheit und Leistungsfähigkeit ausreichend gebrauchstauglich zur Eigenanwendung durch Laien ist und die Ergebnisqualität unter diesen Anwendungsbedingungen sichergestellt werden kann. Dies umfasst die gesamte Anwendung des Tests und schließt auch die Berücksichtigung einer entsprechend gebrauchstauglichen bzw. zuverlässigen Probennahme und Ergebnisdarstellung ein. Für den Marktzugang ist die Erfüllung dieser Vorgaben gegenüber einer Benannten Stelle nachzuweisen. Zudem wird geprüft, dass die Gebrauchsinformationen den Anwender über das erhaltene Ergebnis detailliert aufklären und die Bedeutung erläutern. Wenn die vorgenannten Vorgaben vollumfänglich erfüllt sind, werden sie von der Benannten Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens bestätigt.

Es hat sich gezeigt, dass die bestehende Beschränkung der Abgabemöglichkeiten für SARS-CoV-2-Antigen-Tests zur Eigenanwendung dem Schutz der Allgemeinheit und des Einzelnen entgegenstehen. Grund dafür ist, dass viele Übertragungen symptomlos oder in der Frühphase der Erkrankung bei milden, nicht als Folge einer SARS-CoV-2-Infektion wahrgenommenen Symptomen erfolgen und keine ausreichend niederschwellige Möglichkeit besteht, sich selbst regelmäßig bzw. symptom- oder anlassbezogen auf Infektiosität zu testen. Durch Antigen-Tests zur Eigenanwendung kann eine noch breitere und schnellere Testung der Bevölkerung erfolgen. Bei korrekter Durchführung des Tests kann ein schnelles eigenverantwortliches Ergreifen von Maßnahmen zu einer Verbesserung des Infektionsschutzes und zu einer Verlangsamung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 führen.

Über die beim Selbsttest zur Verfügung gestellten Materialien (z.B. Beipackzettel) erhalten Anwender auch Präventionsinformationen, wie zum Beispiel Hinweise und Anweisungen zu den zu treffenden Maßnahmen (bei positivem, negativem oder unklarem Ergebnis) und zur Möglichkeit eines falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisses, sowie den Hinweis, dass ohne vorherige Konsultation des Arztes keine medizinisch wichtigen Entscheidungen getroffen werden dürfen. Eine Auflockerung des bisherigen Grundsatzes einer verknüpften Beratung und Testung scheint daher gerechtfertigt.

Positive Testergebnisse können durch einen Labortest (z. B. PCR-Test) bestätigt werden. Da Selbsttests die etablierten Testverfahren erweitern sollen, bieten sie eine zusätzliche Möglichkeit, ansonsten unentdeckte Fälle zu entdecken. Selbst eine gewisse Rate falsch-negativer Ergebnisse steht daher dem zu erwartenden Eindämmungseffekt auf Bevölkerungsebene durch regelmäßige Selbsttests laut Modellierungsstudien nicht entgegen.

IVD zur Eigenanwendung können daher dazu beitragen, dass mehr Infektionen und ggf. zu einem früheren Zeitpunkt erkannt werden. Denn trotz des bestehenden Testangebotes bei Allgemeinmedizinern, öffentlichen Gesundheitseinrichtungen, Krankenhäusern sowie kommerziellen Testzentren wussten in Deutschland nach Schätzungen des Robert Koch-Instituts mit Stand 10.12.2020 ca. 80% der bis dahin Infizierten nichts von ihrer SARS-CoV-2-Infektion. Zudem wird COVID-19 häufig erst spät in der ansteckenden Phase diagnostiziert, sodass das Virus potenziell bereits weitergegeben wurde.

Zudem wurde in Studien zu verschiedenen Krankheiten und Infektionen kein Anstieg von riskantem Verhalten nach negativen Selbsttests festgestellt. Ebenso stellte sich bei anderen Public-Health-Maßnahmen (z.B. Mund-Nasen-Schutz) die Sorge von gesteigertem Risikoverhalten als unbegründet heraus.

Auswirkungen auf die epidemiologische Überwachung sind zwar denkbar, aber gegenüber der zügigen Eindämmung der akuten Pandemie niedriger zu gewichten. Es ist zu erwarten, dass im Meldesystem mit Selbsttests ein größerer Anteil der Fälle erfasst werden kann als ohne Selbsttests, weil die Erkennungsrate steigt und die ganz überwiegende Mehrheit der positiv getesteten Personen allein schon zum

Zwecke der eigenen Gesunderhaltung einen Bestätigungstest (PCR-Test) in Anspruch nehmen wird. Abweichendes Verhalten dürfte demgegenüber auf seltene Einzelfälle beschränkt bleiben. Falsch-positive Fälle finden dagegen keinen Eingang in die Statistik, da eine Bestätigungsdiagnostik für die Erstellung einer Diagnose und Meldung an das Robert Koch-Institut bzw. an das Gesundheitsamt notwendig ist.

Aus den aufgeführten Gründen ist es daher nicht mehr erforderlich, an der bestehenden Abgabebeschränkung von IVD für die Eigenanwendung, die für den Nachweis einer SARS-CoV-2-Infektion bestimmt sind, festzuhalten. Mit der Erweiterung der Anlage 3 der MPAV, die auf die Ausnahmeregelung des § 3 Abs. 4 S. 2 MPAV gestützt ist, soll diesem Umstand Rechnung getragen werden.”

---

Soweit die vorgeschlagenen Ergänzungen für die Verordnungsbegründung.

Verfasser:innen: Das RapidTestsDE-Team, unter besonderer Mitwirkung von:

Carsten Pfeiffer (Politikwissenschaftler)  
Christian Erdmann (Ernährungswissenschaftler)  
Dr. rer. nat. Cathleen Pfefferkorn (Virologin)  
Nikolaus Kolb (MSc Epidemiology)  
Dr. rer. nat. Jonas Binding (Biophysiker)  
Marc Bota (Arzt, Leiter Intensivstation)  
Alexander Beisenherz (Arzt)

Mit dankenswerter Unterstützung von:

Henning Lorenz, M. mel. (Wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg)

Dr. iur. Andrea Kießling (Akademische Rätin a.Z., Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie, Ruhr-Universität Bochum)