



Bundesministerium für Gesundheit

Dritte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite

Vom 1. Februar 2021

Auf Grund des § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f und Absatz 3 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist und dessen Absatz 3 Satz 3 durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie:

Artikel 1

Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Die Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 15. Januar 2021 (BAAnz AT 19.01.2021 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 Absatz 4a wird wie folgt geändert:

a) Die Nummern 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

- „1. Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 des Infektionsschutzgesetzes,
2. Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes sowie berufsbildende Schulen und Ausbildungseinrichtungen, Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 Nummer 2 des Infektionsschutzgesetzes und die in § 36 Absatz 1 Nummer 7 zweiter Halbsatz des Infektionsschutzgesetzes genannten Angebote in Einrichtungen zur Unterstützung im Alltag,“

b) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

- „4. kritische Infrastrukturen
- a) nach § 2 Absatz 10 Satz 1 des BSI-Gesetzes,
 - b) im Sektor Staat und Verwaltung sowie
 - c) im Sektor Medien und Kultur.“

2. Der Anlage 3 (zu § 3 Absatz 4) wird folgender Spiegelstrich angefügt:

„– In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt sind“.

Artikel 2

Weitere Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Die Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227), die zuletzt durch Artikel 1 geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 Absatz 4a wird aufgehoben.

2. In der Anlage 3 (zu § 3 Absatz 4) wird der zweite Spiegelstrich aufgehoben.



Artikel 3 **Inkrafttreten**

(1) Artikel 1 tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 2 tritt zu dem in § 5 Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 4a des Gesetzes vom 21. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3136) geändert worden ist, bestimmten Zeitpunkt in Kraft.

Bonn, den 1. Februar 2021

Der Bundesminister für Gesundheit
Jens Spahn

FAQ zu den Änderungen der Medizinprodukte- Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite

I Professionelle POC-Antigenschnelltests

1. Wer darf (professionelle) POC-Antigenschnelltests erwerben?

a Nach § 3 Absatz 4a Nummer 1

Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 des Infektionsschutzgesetzes, also ambulante Pflegedienste, die ambulante Intensivpflege in Einrichtungen, Wohngruppen oder sonstigen gemeinschaftlichen Wohnformen erbringen.

b § 3 Absatz 4 a Nummer 2

• Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes

- die in § 33 genannten Gemeinschaftseinrichtungen, in denen überwiegend minderjährige Personen betreut werden; dazu gehören insbesondere
 - Kindertageseinrichtungen und Kinderhorte,
 - die nach § 43 Absatz 1 des Achten Buches Sozialgesetzbuch erlaubnispflichtige Kindertagespflege,
 - Schulen und sonstige Ausbildungseinrichtungen,
 - Heime und
 - Ferienlager
- nicht unter § 23 Absatz 5 Satz 1 fallende voll- oder teilstationäre Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen oder vergleichbare Einrichtungen
 - Pflegeeinrichtungen (§ 71 Abs. 2 SGB XI), in denen vollstationäre Dauer- (§ 43 SGB XI) und Kurzzeitpflege (§ 42 SGB XI) sowie teilstationäre Tages- und Nachtpflege (§ 41 SGB XI) erbracht wird.
 - Im Bereich der Eingliederungshilfe für Menschen mit Behinderung (SGB IX, Teil 2) wird nach Inkrafttreten des Bundesteilhabegesetzes (BGBl. 2016 I 3234) gesetzlich nicht mehr nach dem Ort der Leistungserbringung unterschieden. „Vollstationäre“ Einrichtungen iSd Nr. 2 dürften nunmehr solche iSv § 42a Abs. 2 S. 1 Nr. 2 SGB XII sein (sog. besondere Wohnform). Teilstationäre Einrichtungen für Menschen mit Behinderung sind insbes. Werkstätten (§ 219 SGB IX) und Einrichtungen anderer Leistungsanbieter zur Teilhabe am Arbeitsleben (§ 60 SGB IX). Da Nr. 2 keine Beschränkung auf Einrichtungen für Erwachsene enthält, umfasst sie grds. auch voll-

und teilstationäre Einrichtungen der Eingliederungshilfe nach § 35a Abs. 2 Nr. 2 und 4 SGB VIII, also für Kinder mit einer seelischen Behinderung, die allerdings über § 33 (insbes. Nr. 1 und 4) bereits über die Nr. 1 erfasst werden.

- Obdachlosenunterkünfte
- Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern
- sonstige Massenunterkünfte
 - Auffangtatbestand ohne Anknüpfung an bestimmte Personengruppen Räumlichkeiten, in denen mit Blick auf beengte Unterbringungsverhältnisse eine erhöhte Verbreitungswahrscheinlichkeit infektiöser Erkrankungen besteht
- Justizvollzugsanstalten
 - Untersuchungshaft
 - Erwachsenenstrafvollzug
 - Jugendstrafvollzug
- nicht unter § 23 Absatz 5 Satz 1 fallende ambulante Pflegedienste und Unternehmen, die den Einrichtungen nach Nummer 2 vergleichbare Dienstleistungen anbieten; Angebote zur Unterstützung im Alltag im Sinne von § 45a Absatz 1 Satz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zählen nicht zu den Dienstleistungen, die mit Angeboten in Einrichtungen nach Nummer 2 vergleichbar sind.
 - Pflegeleistungen im häuslichen Umfeld der Pflegebedürftigen. Dazu gehören körperbezogene Pflegemaßnahmen und pflegerische Betreuungsmaßnahmen sowie Hilfen bei der Haushaltsführung (§ 36 SGB XI).
 - Einrichtungen, die nach Nr. 2 vergleichbare Dienstleistungen anbieten, sind insbes. ambulante Betreuungsdienste für Menschen mit Behinderungen, die z.B. sozialpsychiatrische Leistungen im häuslichen Umfeld oder Assistenzleistungen, etwa im Arbeits- oder Schulkontext, erbringen. Als nicht vergleichbar definiert das Gesetz Angebote zur Unterstützung im Alltag iSv § 45a Abs. 1 S. 2 SGB XI.
- **berufsbildende Schulen und Ausbildungseinrichtungen**
 - Um den besonderen Strukturen der beruflichen Ausbildung in Deutschland hinreichend Rechnung zu tragen, wird im Zuge der Änderung der MPAV die Abgabe von Antigenschnelltests neben berufsbildenden Schulen auch an sonstige Ausbildungseinrichtungen ermöglicht. Demnach können Antigenschnelltests für diejenigen Bereiche und Situationen bezogen werden, in denen infolge der Ausbildung Personen verschiedener Betriebe oder Einrichtungen zusammenkommen, so dass ein erhöhtes Risiko der Weiterverbreitung des COVID-19-Erregers besteht. Dies betrifft etwa überbetriebliche Berufsbildungsstätten (ÜBS) sowie Prüfungen ausrichtende Kammern, Ausbildungszentren oder Betriebe.
- **Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 Nummer 2 des Infektionsschutzgesetzes**
 - erlaubnispflichtige Kindertagespflege

- **§ 36 Absatz 1 Nummer 7 zweiter Halbsatz des Infektionsschutzgesetzes genannten Angebote in Einrichtungen zur Unterstützung im Alltag**

- Betreuungsangebote
- Angebote zur Entlastung des Alltags
- Angebote zur Entlastung von Pflegenden

c § 3 Absatz 4a Nummer 3

ambulante Dienste der Eingliederungshilfe

d § 3 Absatz 4a Nummer 4

Kritische Infrastrukturen sind Organisationen und Einrichtungen mit wichtiger Bedeutung für das staatliche Gemeinwesen, bei deren Ausfall oder Beeinträchtigung nachhaltig wirkende Versorgungsengpässe, erhebliche Störungen der öffentlichen Sicherheit oder andere dramatische Folgen eintreten würden.

Sektoren- und Brancheneinteilung Kritischer Infrastrukturen

- **Energie**

- Elektrizität
- Gas
- Mineralöl
- Fernwärme

- **Informationstechnik und Telekommunikation**

- Telekommunikation
- Informationstechnik

- **Transport und Verkehr**

- Luftfahrt
- Seeschifffahrt
- Binnenschifffahrt
- Schienenverkehr
- Straßenverkehr
- Logistik
- grenzüberschreitender Güter- und Warenverkehr im Binnengrenzgebiet der Bundesrepublik Deutschland

- **Gesundheit**

- Medizinische Versorgung
- Arzneimittel und Impfstoffe
- Labore

- **Wasser**

- Öffentliche Wasserversorgung

- Öffentliche Abwasserbeseitigung
- **Ernährung**
 - Ernährungswirtschaft
 - Lebensmittelhandel
 - Drogerien
- **Finanz- und Versicherungswesen**
 - Banken
 - Börsen
 - Versicherungen
 - Finanzdienstleister
- **Staat und Verwaltung**
 - Regierung und Verwaltung
 - Parlament
 - Justizeinrichtungen
 - Notfall-/ Rettungswesen einschließlich Katastrophenschutz
- **Medien und Kultur**
 - Rundfunk (Fernsehen und Radio), gedruckte und elektronische Presse
 - Kulturgut
 - Symbolträchtige Bauwerke

Anlage 1 enthält eine beispielhafte Auflistung von berechtigten Personen, Einrichtungen und Unternehmen nach § 3 Absatz 4a Nummer 1 bis 3 sowie Einrichtungen im Gesundheitswesen nach § 3 Absatz 4 Nummer 2 MPAV.

2. Dürfen Fachkräfte der Frühen Hilfen (insbesondere die Familienhebammen und die Familien-Gesundheits- und Kinderkrankenpflegenden) Schnelltests beziehen?

Als Einrichtungen im Gesundheitswesen werden diese bereits durch § 3 Absatz 4 Nummer 2 der MPAV erfasst.

3. Was ist die Voraussetzung für die Vornahme des Abstrichs an anderen?

Durch das Dritte Bevölkerungsschutzgesetz wurde der Arztvorbehalt in § 24 IfSG aufgehoben. Der Betreiber (z.B. Schulen oder Pflegeheime) darf jetzt nach den Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung Personen mit dem Anwenden von sog. PoC-Antigentests beauftragen, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben und in das anzuwendende Medizinprodukt eingewiesen sind (§ 4 Absatz 5 i.V. m. Absatz 2 MPBetreibV). Es liegt in der Verantwortung des Betreibers der PoC-Antigen-Tests, unter Berücksichtigung der Gebrauchsinformationen des jeweiligen Tests konkret mit Blick auf das zur Verfügung stehende Personal zu prüfen, wer in der Lage ist, den betreffenden Test nach einer entsprechenden Einweisung/Schulung durchzuführen. Der Betreiber muss in einer Einzelfallbetrachtung prüfen, ob eine bestimmte Person mit einer entsprechenden Einweisung

für die Anwendung des betreffenden Tests ausreichend qualifiziert ist. Hinsichtlich der einzuhaltenden Arbeitsschutzmaßnahmen wird auf den Beschluss 6/2020 des ABAS vom 2. Dezember 2020 „Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2“ verwiesen.

II In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den Nachweis des SARS-CoV 2-Erregers mittels Antigen bestimmt sind

1. Warum wird die Abgabebeschränkung für sog. Antigen-Selbsttest aufgehoben?

Es wird davon ausgegangen, dass Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch den niedrigschwelligen Einsatz zur Erkennung sonst unerkannter Fälle führen und damit einen Beitrag zur Kontrolle der Pandemie leisten. Bei korrekter Durchführung des Tests sowie die anschließende Bestätigung positiver Testergebnisse durch einen PCR-Test, 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 Antigen-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.

Auswirkungen auf die epidemiologische Überwachung sollen durch umfassende Informationen über die Notwendigkeit und Sicherstellung einer Bestätigungsdiagnostik und damit Eingang in das Meldesystem entgegengewirkt werden.

2. Wann stehen sog. Antigen-Selbsttests zur Verfügung?

Aktuell werden von einer Vielzahl von Unternehmen Antigen-Tests für den Nachweis von SARS-CoV-2 entwickelt, bei denen Probenahme, 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 Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika 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 Probenahme 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 und von der Benannten Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens bestätigt wurden, ist eine Verkehrsfähigkeit gegeben.

3. Kann ich sog. Selbsttests nur in der Apotheke erwerben?

Die Selbsttests können in der Apotheke, aber auch über andere Vertriebswege erworben werden.

4. Werden diese Tests z.B. durch die Krankenkasse erstattet?

Das ist bei sog. Antigen-Selbsttests, die ausschließlich im privaten Umfeld zum Einsatz kommen, nicht vorgesehen. Ob eine Erstattung erfolgen kann, wenn solche Tests zum Beispiel in Pflegeheimen bei der Testung von Besuchern verwendet werden, wird derzeit geprüft.

ANLAGE

Diese Liste ist eine beispielhafte Aufzählung von Personen, Unternehmen und Einrichtungen, an die PoC-Antigenschnelltest abgegeben werden können. Diese Aufzählung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

- Ambulante Angebote der Kinder- und Jugendhilfe/aufsuchende Hilfen
- Ambulante Intensivpflege in Einrichtungen, Wohngruppen oder sonstigen gemeinschaftlichen Wohnformen
- Ambulante Kinderpflegedienste
- Ambulante Rehabilitationseinrichtungen für psychisch erkrankte Menschen (RPK)
- Angebote der Berufsvorbereitung, -orientierung, -ausbildung oder Ausbildungsbegleitung
- Angebote der Jugendsozialarbeit mit berufsorientierenden, berufsvorbereitenden oder berufsqualifizierenden Charakter in Werkstätten (z.B. Jugendwerkstätten, Produktionsschulen)
- Angebote der offenen Kinder- und Jugendarbeit
- Arztpraxen (auch Homöopathen), Zahnarztpraxen
- Behandlungs- und Versorgungseinrichtungen, die mit einer der in den Nummern 1 bis 6 genannten Einrichtungen vergleichbar sind
- Berufsbildungswerke für Menschen mit Behinderungen
- Berufsschulen
- Besondere Wohnformen für erwachsene Menschen mit Behinderungen
- Betreutes Einzelwohnen in der Kinder- und Jugendhilfe
- Dialyseeinrichtungen
- Diätassistentin und Diätassistent
- Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes, in denen medizinische Untersuchungen, Präventionsmaßnahmen oder ambulante Behandlungen durchgeführt werden
- Einrichtungen für ambulantes Operieren
- Entbindungseinrichtungen
- Ergotherapeutin und Ergotherapeut
- Ferienlager/-Freizeiten
- Frauenhäuser
- Gemeinschaftsunterkünfte für Asylbewerber/ Flüchtlinge
- Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin und Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger
- Gesundheits- und Krankenpflegerin und Gesundheits- und Krankenpfleger
- Grundschulen
- Hebammen und Entbindungspfleger
- Heilpraktiker und Heilpraktikerinnen
- Hospize

- Jugendfreizeiteinrichtungen
- Kinderhorte
- Kindertagespflege, wie Tagesmütter
- Kindertagesstätten
- Krankenhäuser
- Logopädin und Logopäde
- Masseurin und medizinische Bademeisterin und Masseur und medizinischer Bademeister
- Mutter-Kind-Einrichtungen für wohnungslose Frauen
- Mutter-Kind-Einrichtungen gemäß SGB VIII
- Orthopistin und Orthopist
- Osteopathen und Osteopathinnen
- Beruflich Pflegende
- Physiotherapeutin und Physiotherapeut
- Podologin und Podologe
- Rettungsdienste
- Schulinternate
- Schwangerschaftsberatungsstellen
- Sonstige Ausbildungseinrichtungen
- spezialisierte ambulante Palliativversorgung
- Sprachtherapeutinnen und Sprachtherapeuten, die Praxen betreiben
- Stationäre Einrichtungen der Kinder- und Jugendhilfe
- Stationäre Einrichtungen für Kinder und Jugendliche mit Behinderungen
- Stationäre Pflegeeinrichtungen
- Tageskliniken
- Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt
- Weiterführende Schulen
- Werkstätten für behinderte Menschen