

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Andrew Ullmann, Michael Theurer, Renata Alt, Christine Aschenberg-Dugnus, Nicole Bauer, Jens Beeck, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Sandra Bubendorfer-Licht, Dr. Marco Buschmann, Carl-Julius Cronenberg, Christian Dürr, Dr. Marcus Faber, Daniel Föst, Otto Fricke, Thomas Hacker, Reginald Hanke, Peter Heidt, Katrin Helling-Plahr, Markus Herbrand, Torsten Herbst, Manuel Höferlin, Dr. Christoph Hoffmann, Reinhard Houben, Ulla Ihnen, Olaf in der Beek, Gyde Jensen, Pascal Kober, Carina Konrad, Konstantin Kuhle, Ulrich Lechte, Frank Müller-Rosentritt, Dr. Martin Neumann, Matthias Seestern-Pauly, Dr. Hermann Otto Solms, Bettina Stark-Watzinger, Dr. Marie-Agnes Strack-Zimmermann, Benjamin Strasser, Katja Suding, Linda Teuteberg, Stephan Thomae, Manfred Todtenhausen, Nicole Westig und der Fraktion der FDP

COVID-19-Antigen-Schnelltests

Auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird eine Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 geführt (<https://antigentest.bfarm.de/ords/antigen/r/antigentests-auf-sars-cov-2/liste-der-antigentests?session=27844031606672&tz=1:00>). Laut Aussage des BfArM wird diese Liste kontinuierlich aktualisiert und beinhaltet die entsprechenden Tests zur professionellen Anwendung, die beim BfArM von den Inverkehrbringern gemeldet sind. In dieser Liste werden auch produktspezifische Angaben zur Leistungsfähigkeit (Sensitivität und Spezifität) der Tests gemacht. Voraussetzung für die Listung der Produkte ist ausschließlich die legale Verkehrsfähigkeit des Tests.

Bei dieser Liste sei zu beachten, dass sie nur solche Antigen-Tests umfasst, die dem BfArM vom jeweiligen Hersteller im Hinblick auf eine Aufnahme in die Liste gemeldet wurden. Da das BfArM nicht in Fragen des Marktzugangs und der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten eingebunden ist, stelle die Liste keine umfassende Übersicht aller in Europa und damit auch in Deutschland auf dem Markt verfügbaren entsprechenden Antigen-Tests dar. Seitens des BfArM erfolgt zudem lediglich ein Abgleich der Herstellerangaben mit den durch das PEI in Abstimmung mit dem RKI festgelegten Mindestkriterien (https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html).

In § 11 der Coronavirus-Testverordnung wird geregelt, dass die Kosten von Point of Care-Antigen-Tests für Anspruchsberechtigte erstattet werden. Die gesetzlichen Krankenversicherungen bzw. der Gesundheitsfond des Bundes übernehmen die Kosten von höchstens 7 Euro pro Test (inklusive Mehrwertsteuer) (https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Verordnungen/Corona-Test-VO_BAnz_AT_141020.pdf).

Pflegeheime und andere Einrichtungen des Gesundheitswesens haben laut Testverordnung die Möglichkeit, die Durchführung von Antigen-Schnelltests zu beantragen. Dafür müssen sie dem zuständigen Gesundheitsamt ein Test-Konzept vorlegen und parallel die Tests beschaffen. Auf dieser Grundlage wird die von der Pflege- oder Krankenversicherung erstattungsfähige Menge an Tests festgelegt. Die Menge ist abhängig von der Zahl der Menschen, die in der Einrichtung behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden. In stationären Pflegeeinrichtungen können laut des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) z. B. bis zu 20 Tests pro Monat pro Bewohner beschafft werden. Die Beschaffung der Tests müssen die Einrichtungen selbst übernehmen (<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2020/faq-antigen-schnelltests.html>).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Werden die vom Hersteller gemeldeten Werte (Sensitivität und Spezifität) vor der Aufnahme der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus in die BfArM Liste überprüft?
 - a) Wenn nein, finden stichpunktartige Prüfungen statt?
 - b) Welches Vorgehen ist von Seiten des BfArM vorgesehen, wenn sich die gemeldeten Testergebnisse des Herstellers nicht bestätigen lassen?
2. Gibt es Ringversuche durch anerkannte deutsche Institute, die die Wirksamkeit von Antigen-Schnelltests unabhängig von den Herstellern überprüfen?

Und wie sind die Ergebnisse im Vergleich zu PCR-Tests (bitte auch Ct-Zahl dazu angeben und jeden Hersteller einzeln auflühren)?
3. Ist sichergestellt, dass den berechtigten Beziehern ausreichend Tests zur Beschaffung zur Verfügung stehen?

Ist eine zentrale Beschaffung von Schnelltests (z. B. in Form einer Ausschreibung des BMG) geplant?

Wenn ja, wie lauten die Vertragsbedingungen?
4. Hat sich die Bundesregierung bei Herstellern Kontingente für Schnelltests gesichert?
 - a) Wenn ja, bei welchen Firmen?
 - b) Wenn ja, in welcher Höhe?
 - c) Wenn ja, zu welchem Preis (bitte mit dem derzeitigen Verkaufspreis vergleichen)?
 - d) Wenn ja, wurden diese Kontingente abgerufen?
 - e) Wenn ja, für wen sind diese Kontingente zur Nutzung vorgesehen?
 - f) Sind der Bundesregierung Verträge bzw. Vorverträge von Bundesländern mit Herstellern von Antigen-Schnelltests bekannt?

Wenn ja, wie lauten die Vertragsbedingungen?
5. Wer übernimmt die Kosten der Antigen-Schnelltests für Besucher in Alten- und Pflegeheimen, wenn diese Kosten nicht zulasten der Krankenkasse abgerechnet werden können?
6. Wie viele Schnelltests pro Woche können nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland hergestellt bzw. geliefert werden?
7. Wie viele Schnelltests pro Woche können nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland durchgeführt werden?

8. Welche Materialien bzw. Faktoren fehlen für eine höhere Zahl an Testungen?
9. Wie viele Antigen-Schnelltests wurden nach Kenntnis der Bundesregierung bereits für Pflegeheime und andere Einrichtungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet (bitte nach Bundesländern aufschlüsseln)?
10. Wie viele Test-Konzepte wurden nach Kenntnis der Bundesregierung bereits für die Erstattung von Antigen-Schnelltests für Pflegeheime und andere Einrichtungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung den jeweiligen Gesundheitsämtern vorgelegt?
11. Ist geplant, eine Durchführung von Schnelltests in Apotheken zu ermöglichen?

Berlin, den 8. Dezember 2020

Christian Lindner und Fraktion

