

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Andrew Ullmann, Michael Theurer, Renata Alt, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/25168 –**

COVID-19-Antigen-Schnelltests

Vorbemerkung der Fragesteller

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 sta-

tionären 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>).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Seit Beginn der COVID-19-Pandemie wird in Deutschland umfassend auf das Vorliegen von Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 getestet. Hierfür wurden die Testkapazitäten zum Virusnachweis mittels Nukleinsäure-Nachweis (PCR)-Testung seit März 2020 kontinuierlich erweitert. Die aktuelle Nationale Teststrategie sieht die breite Testung von medizinischem und pflegerisch tätigem Personal vor, um besonders vulnerable Gruppen zu schützen und einen Eintrag von Infektionen in bestimmte Bereiche zu verhindern.

Parallel zur Markteinführung von qualitativ-hochwertigen Antigen-Schnelltests wurde Mitte Oktober 2020 die Nationale Teststrategie um den Einsatz von Antigen-Schnelltests erweitert, um insbesondere präventive und vor Ort durchführbare Reihentestungen in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen, Altenheimen, Behinderteneinrichtungen und weiteren Einrichtungen zu ermöglichen. Am 2. Dezember 2020 trat die aktualisierte Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 in Kraft (Coronavirus-Testverordnung – TestV). Sie ist die Rechtsgrundlage für die Übernahme der Kosten für bestimmte, in der Nationalen Teststrategie verankerte Testungen.

Mit Blick auf die steigenden Fallzahlen zum Herbst/Winter wurden die Testkapazitäten in Deutschland weiter ausgebaut, um ausreichend Ressourcen für einen ggf. auftretenden erneuten starken Anstieg an Infektionen zu haben, die Umsetzung der Teststrategie zu gewährleisten und weiteren wichtigen Gruppen den Zugang zu Testungen zu ermöglichen. So wurde z. B. mit der Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) im Dezember 2020 die gesetzliche Grundlage dafür geschaffen, dass Schulen und Kitas selbstständig Antigen-Schnelltests beziehen können.

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?

Die Fragen 1 bis 1b werden gemeinsam beantwortet.

Vor Aufnahme eines Antigentests in die Liste der Antigentests nach § 1 Absatz 1 TestV prüft das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durch Abgleich mit der parallel zum Antrag einzureichenden deutschen Gebrauchsanweisung, dass in beiden Dokumenten (Antrag und Gebrauchsanweisung) die Angaben zur Sensitivität und Spezifität, zu deren Ermittlung verwendeten Probenanzahl, sowie zur Kreuzreaktivität und Interferenz identisch sind und die im Abschnitt „(a) Anforderungen an die Leistungsdaten“ der „Mindestkriterien für SARS-CoV-2 Antigentests im Sinne von § 1 Absatz 1 Satz 1 TestV: Antigenschnelltests“ des Paul-Ehrlich-Institut (PEI) genannten Kriterien formal erfüllen.

Sofern das PEI dem BfArM als Ergebnis seiner vergleichenden Evaluierung mitteilt, dass ein SARS-CoV-2-Antigenschnelltest nicht dem Stand der Technik entspricht und damit nicht die Mindestkriterien erfüllt, informiert das BfArM den Antragsteller der Listung entsprechend und gibt ihm die Gelegenheit, innerhalb von sieben Tagen zu dem Ergebnis Stellung zu nehmen. Sofern eine Stellungnahme abgegeben wird, wird, ggf. auf Basis einer Stellungnahme des PEI zu dem Einspruch, über den Einspruch entschieden. Im Falle einer Streichung von der Liste der Antigentests gemäß § 1 Absatz 1 TestV kann der Antragsteller Widerspruch gegen die Streichung einlegen.

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)?

Der Bundesregierung liegen keine Informationen vor, dass in Deutschland bereits ein Ringversuch für PoC-Antigentests abgeschlossen wurde. Dies liegt u. a. daran, dass diese Tests erst seit wenigen Monaten verfügbar sind. Der Ringversuchsorganisator INSTAND, der in Deutschland in Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften „Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV)“, „Gesellschaft für Virologie (GfV)“ und „Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)“ entsprechende Untersuchungen regelmäßig anbietet, kündigt auf seiner Internetseite entsprechende Ringversuche für das Jahr 2021 an.

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?

Es ist keine zentrale Beschaffung von Antigenschnelltests vorgesehen. Die Bezieher von Tests können über die bestehenden Vertriebswege Antigenschnelltests beschaffen.

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?

Die Fragen 4 bis 4f werden gemeinsam beantwortet.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat (Stichtag 1. Januar) 2021 mit verschiedenen Firmen ein „Memorandum of Understanding“ (MoU), abgeschlossen, um PoC-Antigentest-Kontingente für Abnehmer in Deutschland zu sichern. Es handelt sich dabei um folgende Firmen

- Abbott Rapid Diagnostics Germany GmbH
- R-Biopharm AG
- Roche Diagnostics Deutschland GmbH
- Siemens Healthcare GmbH
- Concile GmbH
- ICV Pragen GmbH
- technomed GmbH
- MP Biomedicals GmbH
- LumiraDx GmbH
- bestbion dx GmbH
- nal von minden GmbH

Für das Jahr 2021 wurde aktuell insgesamt ein Kontingent von rd. 545 Millionen Antigenschnelltests gesichert. Die MoU sehen keine Preis-Regelung vor, zu welchem im Markt angeboten werden sollen. Die Tests sind in erster Linie über die bestehenden Vertriebswege für die Verwendung in Einrichtungen des Gesundheitswesens in der Bundesrepublik Deutschland abzugeben, die unmittelbar im Bereich der Versorgung von Patientinnen und Patienten oder von Pflegebedürftigen tätig sind wie z. B. Krankenhäuser, Pflegeheime und Pflegedienste, Reha-Einrichtungen oder Arztpraxen („Primärabnehmer“). Wenn die reservierte Menge in einem Monat nicht durch Primärabnehmer abgenommen werden kann, ist vorgesehen, die entsprechende Überschussmenge an die Bundesländer für den Einsatz in Schulen abzugeben („Sekundärabnehmer“). Wenn die reservierte Menge in einem Monat nicht durch Primärabnehmer oder Sekundärabnehmer abgenommen werden kann, ist die sich hieraus ergebende Überschussmenge an andere Abnehmer, wie z. B. private Unternehmen abzugeben („Tertiärabnehmer“). Valide Informationen über die abgerufenen Kontingente liegen nicht vor. Konkrete Verträge bzw. Vorverträge von Bundesländern mit Herstellern von Antigenschnelltests sind der Bundesregierung nicht bekannt.

5. Wer übernimmt die Kosten der Antigen-Schnelltests für Besucher in Alten- und Pflegeheimen, wenn diese Kosten nicht zulasten der Krankenkasse abgerechnet werden können?

Nach der aktuellen Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 vom 2. Dezember 2020 (Coronavirus-Testverordnung – TestV) sind die Kosten für Tests von Besuchern von Alten- und Pflegeheimen erstattungsfähig. Die Kosten werden zu Lasten der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds abgerechnet. Alten- und Pflegeheime sowie andere Einrichtungen des Gesundheitswesens müssen der zuständigen Gesundheitsbehörde ein Testkonzept vorlegen. Das Gesundheitsamt legt dann gemäß der Coronavirus-Testverordnung fest, wie viele Antigen-Tests eine Einrichtung beschaffen kann, die von der Pflege- bzw. Krankenversicherung finanziert werden. Die Menge ist abhängig von der Zahl der Menschen, die in der Einrichtung behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht sind. Die zur Verfügung stehenden Antigen-Schnelltests können nach dem Test-

konzept der Einrichtung oder des Unternehmens für Personal, betreute Personen und Besucher flexibel eingesetzt werden. In stationären Pflegeeinrichtungen können z. B. bis zu 30 Tests pro Monat und Bewohner beschafft werden.

6. Wie viele Schnelltests pro Woche können nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland hergestellt bzw. geliefert werden?

Der Bundesregierung liegen zu den Wochenkapazitäten keine belastbaren Informationen vor.

7. Wie viele Schnelltests pro Woche können nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland durchgeführt werden?

Der Bundesregierung liegen zu den Wochenkapazitäten keine belastbaren Informationen vor.

8. Welche Materialien bzw. Faktoren fehlen für eine höhere Zahl an Testungen?

Wichtige Faktoren für die Durchführung von Antigen-Schnelltests ist die Verfügbarkeit der Tests sowie geschultes Personal, welches die Tests in Einrichtungen durchführen kann. Während mittlerweile von einer ausreichenden Menge von Schnelltests für das deutsche Gesundheitswesen auszugehen ist, gibt es weiter zusätzlichen Bedarf an geschultem Personal zur Durchführung der Tests in Alten- und Pflegeeinrichtungen. Hier bietet die Bundesregierung kurzfristig Unterstützungsmöglichkeiten – etwa durch Angehörige der Bundeswehr – an.

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)?

Die Bundesregierung führt keine Statistik darüber, wie viele Antigen-Schnelltests zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der Krankenbehandlung in der stationären Versorgung erstattet wurden. Außerhalb der Krankenbehandlung auf Grundlage der Coronavirus-Testverordnung bis zum 15. Dezember 2020 60 450 Antigen-Schnelltests zu Lasten der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds abgerechnet. Hiervon wurden 33 787 von der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) Westfalen-Lippe, 13 570 von der KV Berlin, 3 689 von der KV Brandenburg und 9 404 von der KV Sachsen-Anhalt abgerechnet.

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?

Die Bundesregierung hat keine Angaben darüber, wie viele Testkonzepte für die Erstattung von Antigen-Schnelltests für Pflegeheime und andere Einrichtungen den jeweiligen Gesundheitsämtern bisher vorgelegt wurden. Die Erfassung und Prüfung der Testkonzepte obliegt den Behörden des öffentlichen Gesundheitsdienstes und wird in den Bundesländern umgesetzt.

11. Ist geplant, eine Durchführung von Schnelltests in Apotheken zu ermöglichen?

Laut Infektionsschutzgesetz war die Testung auf lebensbedrohliche Erkrankungen, darunter COVID-19, bisher nur Ärztinnen und Ärzten vorbehalten. Der Arztvorbehalt wurde durch die Änderung in § 24 Absatz 1 Satz 2 Infektionsschutzgesetz im Rahmen des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf das Coronavirus SARS-CoV-2 verwendet werden, aufgehoben. Seither können auch Apothekerinnen und Apotheker solche Tests an Selbstzahlern durchführen. Mit Datum 15. Januar 2021 wurde zudem eine Änderungsverordnung zur Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV) vom 30. November 2020 (BAnz AT 1. Dezember 2020 V1) im Bundesanzeiger verkündet. Mit dieser Änderungsverordnung wird ermöglicht, dass Apothekerinnen und Apotheker, medizinische Labore, ärztlich oder zahnärztlich geführte Einrichtungen sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte zu den Leistungserbringern gehören, die beauftragt werden können, Leistungen nach § 1 Absatz 1 der TestV zu erbringen.

