

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, Renata Alt, Jens Beeck, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Mario Brandenburg (Südpfalz), Sandra Bubendorfer-Licht, Dr. Marco Buschmann, Carl-Julius Cronenberg, Dr. Marcus Faber, Daniel Föst, Otto Fricke, Peter Heidt, Markus Herbrand, Torsten Herbst, Katja Hessel, Dr. Gero Clemens Hocker, Manuel Höferlin, Dr. Christoph Hoffmann, Reinhard Houben, Ulla Ihnen, Olaf in der Beek, Gyde Jensen, Dr. Christian Jung, Karsten Klein, Carina Konrad, Konstantin Kuhle, Michael Georg Link, Till Mansmann, Alexander Müller, Dr. Martin Neumann, Bernd Reuther, Dr. Wieland Schinnenburg, 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, Gerald Ullrich, Nicole Westig und der Fraktion der FDP

Corona-Schnelltests zur Eigenanwendung als Baustein einer Öffnungsstrategie

Am 3. Februar 2021 ist die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) erlassene „Dritte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ in Kraft getreten.

Damit geht einher, dass „Point-of-Care-Tests“ (PoC-Tests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 künftig auch an berufsbildende Schulen und Ausbildungseinrichtungen sowie Einrichtungen der Kritischen Infrastrukturen abgegeben werden dürfen. Voraussetzung ist dabei stets, dass die Tests vor Ort von entsprechend geschultem Personal durchgeführt werden. Für ihre Marktzulassung besteht aktuell gemäß dem die In-vitro-Diagnostic Directive (IVDD) der Europäischen Union von 1998 umsetzenden Medizinproduktegesetz (MPG) als Produkt der Risikoklasse I noch keine Notwendigkeit der Zertifizierung durch eine benannte Stelle. Mit dem Geltungsbeginn der neuen EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) im Jahr 2022 wird sich dies allerdings ändern.

Zusätzlich wurden mit der Verordnung des BMG Corona-Schnelltests für die Eigenanwendung in Anlage 3 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) aufgenommen, wodurch sie von den geltenden Abgabebeschränkungen ausgenommen werden. Als In-vitro-Diagnostika der Risikoklasse II müssen von Laien anwendbare Tests allerdings bereits nach geltender IVDD grundsätzlich zunächst von einer Benannten Stelle zertifiziert werden, bevor sie eine Marktzulassung erhalten. Gegenwärtig stehen entsprechend zertifizierte und damit in ihrer Qualität bestätigte Produkte in Deutschland wohl noch nicht zur Verfügung (<https://www.lto.de/recht/hintergruende/h/corona-selbsttest-covid-1-aien-arzt-abgabe-verordnung-bund-bmg-spahn-antigen/>).

Die Fragesteller sehen großes Potenzial in Corona-Schnelltests zur Eigenanwendung, das sich auf Schulen und andere Bildungs- sowie kulturelle Angebote und auch die Privatwirtschaft ausdehnt.

Vor diesem Hintergrund ist aus Sicht der Fragesteller zum einen relevant, wann mit der Marktzulassung entsprechender Corona-Schnelltests zur Eigenanwendung zu rechnen ist, die entweder ein reguläres Konformitätsbewertungsverfahren einer Benannten Stelle durchlaufen oder eine Sonderzulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erhalten. Zum anderen stellt sich auch nach erfolgter Zulassung die Frage der quantitativen Verfügbarkeit bei erwartbar hoher Nachfrage.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Sind nach Kenntnis der Bundesregierung zum aktuellen Zeitpunkt Corona-Schnelltests zur Eigenanwendung für den deutschen Markt zugelassen, und wenn ja, welche, und auf welchen Wirkprinzipien basieren sie?
 - a) Sofern der Bundesregierung aktuell keine zugelassenen Corona-Schnelltests zur Eigenanwendung bekannt sind, wann rechnet die Bundesregierung mit derartigen Tests mit Zulassung für den deutschen Markt?
 - b) Sofern der Bundesregierung aktuell bereits zugelassene Corona-Schnelltests zur Eigenanwendung bekannt sind, liegen ihr Erkenntnisse zu weiteren bevorstehenden Zulassungen derartiger Tests für den deutschen Markt vor?
2. Ist der Bundesregierung bekannt, wie viele Hersteller von Corona-Schnelltests zur Eigenanwendung aktuell ein Konformitätsverfahren bei einer Benannten Stelle durchlaufen, und wenn ja, wie viele?
3. Plant die Bundesregierung Sonderzulassungen von Corona-Schnelltests zur Eigenanwendung durch das BfArM?
4. Sind der Bundesregierung im EU-Ausland erfolgte Sonderzulassungen von Corona-Schnelltests zur Eigenanwendung bekannt?
5. Hat die Bundesregierung Kenntnis über Kapazitätsprobleme bei den Benannten Stellen, welche die Marktzulassung von Corona-Schnelltests zur Eigenanwendung verzögern könnten?

Falls ja, welche Rolle spielt dabei die Umstellung auf die IVDR?
6. Sind der Bundesregierung Hersteller von Corona-Schnelltests zur Eigenanwendung bekannt, die einen Antrag auf „Bundesförderung von Produktionsanlagen von Point-of-Care-Antigentests zum Nachweis von SARS-CoV-2“ gestellt haben?

Falls ja, um wie viele Hersteller handelt es sich, und wurden bereits Anträge bewilligt?
7. Wie hoch schätzt die Bundesregierung die Anzahl benötigter Corona-Schnelltests zur Eigenanwendung für Deutschland?

Wie hoch wird die Nachfrage und die gegenüberstehende Angebotsmenge nach Einschätzung der Bundesregierung sein?
8. Werden die Produktionskapazitäten für zugelassene Corona-Schnelltests zur Eigenanwendung nach Einschätzung der Bundesregierung ausreichend sein, um die zu erwartende Nachfrage inklusive der Privatwirtschaft insgesamt zu bedienen?

9. Hat die Bundesregierung in Erwartung zeitnaher Zulassungen von Corona-Schnelltests zur Eigenanwendung den Versuch unternommen, sich entsprechende Kontingente zu sichern?
Falls ja, in welchen Bereichen sollen diese zum Einsatz kommen, auf welche Weise sollen sie verteilt werden, und wer soll die Kosten tragen?
10. Hat die Bundesregierung eine Bewertung dazu vorgenommen, inwiefern der Einsatz von Corona-Schnelltests zur Eigenanwendung Chancen für Lockerungen der Beschränkungen für Schulen, andere Bildungs- sowie kulturelle Angebote und die Privatwirtschaft bietet, und wenn ja, mit welchem Ergebnis?
11. Hat die Bundesregierung eine Bewertung dazu vorgenommen, für welche Wirtschaftsbranchen der Einsatz von Corona-Schnelltests zur Eigenanwendung das größte Entlastungspotenzial bietet, und wenn ja, mit welchem Ergebnis?
12. Hat die Bundesregierung eine Bewertung dazu vorgenommen, inwiefern eine breite Anwendung von Corona-Schnelltests zur Eigenanwendung in Schulen, anderen Bildungs- sowie kulturellen Einrichtungen und Unternehmen der Privatwirtschaft zur Unterbrechung von Infektionsketten beitragen kann, und wenn ja, mit welchem Ergebnis?
13. Plant die Bundesregierung, Schulen, andere Bildungs- sowie kulturelle Einrichtungen und Unternehmen der Privatwirtschaft bei der Umsetzung eigener Teststrategien zu unterstützen?
 - a) Wenn ja, auf welche Weise?
 - b) Wenn nein, warum nicht?
14. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse oder Einschätzungen dazu vor, welcher Verbraucherpreis für zugelassene Corona-Schnelltests zur Eigenanwendung zu erwarten ist, und wenn ja, wovon wird ausgegangen?
15. Plant die Bundesregierung konkrete Eingriffe in die Vertriebskanäle und die Preisbildung für Corona-Schnelltests zur Eigenanwendung, und wenn ja, welche?
16. Welche konkreten Schulungen zur Durchführung von PoC-Tests in Schulen und Einrichtungen der Kritischen Infrastrukturen sind nach Kenntnis der Bundesregierung notwendig, und wer bietet diese an?
17. Ist seitens der Bundesregierung geplant, es durch eine weitere Änderung der MPAV allen Unternehmen zu ermöglichen, PoC-Tests zu beziehen und bei vorangegangener Mitarbeiterschulung anzuwenden?

Berlin, den 24. Februar 2021

Christian Lindner und Fraktion

