

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Uwe Witt, Detlev Spangenberg, Dr. Robby Schlund, Jörg Schneider, Paul Viktor Podolay, Ulrich Oehme, Jürgen Braun, Dr. Heiko Wildberg, Dr. Christian Wirth, Dr. Axel Gehrke und der Fraktion der AfD**

### **Zulassungsverfahren für Corona-Laientests**

Seit Anfang Februar 2021 erlaubt die Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) die Abgabe von In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt sind (<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2021/02/24/die-erste-n-corona-laientests-sind-zugelassen>). Für die Tests besteht keine Apothekenpflicht, sie dürfen also auch online, über Drogerien oder im sonstigen Handel verkauft werden (ebd.). Der Bundesminister für Gesundheit plant ihren Einsatz für die Nationale Teststrategie ein (ebd.). Das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat nun die ersten Sonderzulassungen nach § 11 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) von Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 erteilt ([https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/\\_node.htmlv](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.htmlv)). Weiterhin stellt das BfArM eine Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereit, die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 der „Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)“ sind (ebd.). Hierbei handelt es sich um folgende drei Produkte (Stand: 24. Februar 2021): Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (Antragsteller: Technomed Service GmbH, Graz, Österreich, LYHER COVID-19 Antigen Schnelltest (Antragssteller: Lissner Qi GmbH, Hamburg) und CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test (Antragsteller: Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Marburg). Inzwischen haben laut BfArM rund 50 Hersteller beim BfArM Anträge auf Sonderzulassung von Laientests gestellt (<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2021/02/24/die-erste-n-corona-laientests-sind-zugelassen>).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie schätzt die Bundesregierung die Auswirkungen der Antigen-Tests (Corona-Laientests) auf die Einschränkungen des öffentlichen Lebens ein?
2. Hat die Bundesregierung den Auftrag erteilt, Antigen-Tests zu evaluieren, und wenn ja, an wen, und wann?
3. Sieht die Bundesregierung Möglichkeiten für eine Beschleunigung von Zulassungen von Antigen-Tests, und wenn ja, welche?
4. Hat das BfArM die Zulassungsvoraussetzungen für Corona-Laientests veröffentlicht, und wenn ja, wann, und wo?

5. Reichen aus der Sicht der Bundesregierung die Vorteile der Antigen-Tests aus, um Unterstützung der Bundesregierung auch in Form von Hilfe bei der Entwicklung und Finanzierungen zur Verfügungen zu stellen, bzw. fand derartige Unterstützung statt, und wenn ja, bei welchem Produkt in welchem Umfang?

Berlin, den 25. März 2021

**Dr. Alice Weidel, Dr. Alexander Gauland und Fraktion**