

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Uwe Witt, Detlev Spangenberg,
Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 19/28036 –**

Zulassungsverfahren für Corona-Laientests

Vorbemerkung der Fragesteller

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-ersten-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). 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-ersten-corona-laientests-sind-zugelassen>).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat zum 7. April 2021 31 Sonderzulassungen nach § 11 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) von Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 erteilt und veröffentlicht auf seiner Internetseite eine Liste von erteilten Sonderzulassungen.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 9. April 2021 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

1. Wie schätzt die Bundesregierung die Auswirkungen der Antigen-Tests (Corona-Laientests) auf die Einschränkungen des öffentlichen Lebens ein?

Selbsttests sind durch ihre schnelle und breite Anwendbarkeit durch Laien ein wichtiger zusätzlicher Baustein in der Bekämpfung der Pandemie. Sie erlauben es, Infektionen zügig zu detektieren und Infektionsketten zu vermeiden bzw. frühzeitig zu unterbrechen. Da die Notwendigkeit der Testung durch gesondert geschultes Personal nicht besteht, ermöglichen sie eine noch größere Testdichte und einen breiteren Einsatz: Insbesondere im Rahmen von Testkonzepten in Schulen bieten die Tests eine zusätzliche Sicherheit, die dazu beiträgt, dass die Schulen den Präsenzbetrieb aufrechterhalten können. Allen Kindern und Jugendlichen wird damit wieder ein direkterer Zugang zu Bildung und sozialem Austausch ermöglicht. Aber auch im beruflichen Kontext, in Situationen, in welchen keine oder nur begrenzte Möglichkeit für mobiles Arbeiten (Home-office) bestehen oder Abstandsregeln nicht eingehalten werden können, erlauben diese kurzfristig und breit einsetzbaren Selbsttests weitere Möglichkeiten des Gesundheitsschutzes.

2. Hat die Bundesregierung den Auftrag erteilt, Antigen-Tests zu evaluieren, und wenn ja, an wen, und wann?

Bei der Antragsstellung auf Sonderzulassung von Selbsttests beim BfArM, hat der Antragssteller eine positive Evaluierung des Produkts für die professionelle Anwendung durch das PEI nachzuweisen.

3. Sieht die Bundesregierung Möglichkeiten für eine Beschleunigung von Zulassungen von Antigen-Tests, und wenn ja, welche?

Selbsttests unterliegen dem MPG, welches die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVDD) umsetzt. Für das Inverkehrbringen hat der Hersteller ein Konformitätsbewertungsverfahren zur CE-Kennzeichnung unter Einbeziehung einer Benannten Stelle durchzuführen. Das BfArM hat die Möglichkeit, In-vitro-Diagnostika, die kein reguläres Konformitätsbewertungsverfahren zur CE-Kennzeichnung durchlaufen haben, ausnahmsweise in Deutschland befristet zu erlauben, wenn dies im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt. Grundlage für eine entsprechende Sonderzulassung ist § 11 Absatz 1 MPG.

4. Hat das BfArM die Zulassungsvoraussetzungen für Corona-Laientests veröffentlicht, und wenn ja, wann, und wo?

Das BfArM veröffentlicht auf seiner Internetseite seit Anfang Februar 2021 Informationen dazu, was im Falle einer Antragstellung auf Sonderzulassung für einen in-vitro-diagnostischen Test zur Eigenanwendung durch Laien z. B. auf das Corona-Virus SARS-CoV-2 vom Antragsteller einzureichen bzw. nachzuweisen ist.

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?

Die Förderung nationaler Produktionskapazitäten im Wege der Bundesförderung von Produktionsanlagen von Point-of-Care-Antigentests zum Nachweis

von SARS-CoV-2 erfolgt als nicht rückzahlbarer Zuschuss im Wege der Anteilsfinanzierung nach positivem Abschluss der Prüfung des Verwendungsnachweises und umfasst auch Selbsttests. Bislang wurden noch keine Förderentscheidungen getroffen.

