

Antrag

der Abgeordneten Dr. Andrew Ullmann, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, Renata Alt, Christine Aschenberg-Dugnus, Nicole Bauer, Jens Beeck, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Mario Brandenburg, Sandra Bubendorfer-Licht, Dr. Marco Buschmann, Carl-Julius Cronenberg, Britta Katharina Dassler, Dr. Marcus Faber, Daniel Föst, Otto Fricke, Peter Heidt, Katrin Helling-Plahr, Markus Herbrand, Torsten Herbst, Katja Hessel, Dr. Gero Hocker, Manuel Höferlin, Dr. Christoph Hoffmann, Reinhard Houben, Ulla Ihnen, Olaf in der Beek, Gyde Jensen, Karsten Klein, Carina Konrad, Konstantin Kuhle, Till Mansmann, Alexander Müller, Dr. Martin Neumann, Bernd Reuther, Frank Schäffler, Dr. Wieland Schinnenburg, Matthias Seestern-Pauly, Hermann Otto Solms, Bettina Stark-Watzinger, Dr. Marie-Agnes Strack-Zimmermann, Benjamin Strasser, Katja Suding, Linda Teuteberg, Stephan Thomae, Manfred Todtenhausen, Gerald Ullrich, Johannes Vogel (Olpe), Nicole Westig und der Fraktion der FDP

Schneller, einfacher, freier – Mit Corona – Selbsttests zurück in die Normalität

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Antigen-Schnelltests können dabei helfen, aus dem Lockdown hinauszukommen – vor allem bei dem schleppenden Impffortschritt und den sich ausbreitenden Virusvariationen.

Bundesgesundheitsminister Jens Spahn hatte am 17. Februar 2021 angekündigt, von März 2021 an allen Bürgerinnen und Bürgern kostenlose Schnelltests in Apotheken, Testzentren oder Arztpraxen zu ermöglichen. Dazu sind jedoch enorme Anstrengungen bei der Beschaffung und Verteilung entsprechender Schnelltests notwendig. Der ehemalige Vorsitzende des Deutschen Ethikrates, Prof. Dr. Peter Dabrock, hat bereits vor einem "massiven Vertrauensverlust in der Bevölkerung" gewarnt, sollte es nicht gelingen, ausreichend Schnelltests für alle bereitzustellen (DER SPIEGEL 8/2021, S. 24).

Neben den Antigen-Schnelltests, die von medizinischem Personal durchgeführt werden, gibt es immer mehr Angebote für Schnelltests zur Eigenanwendung durch medizinische Laien.

Am 1. Februar 2021 erließ das Bundesgesundheitsministerium die Dritte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite. Mit der Änderung in Anlage 3 (zu § 3 Absatz 4) wurde ermöglicht, dass In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt sind, auch an Privatpersonen abgegeben werden dürfen.

Für die Zulassung müssen grundsätzlich die sogenannten benannte Stellen (wie z. B. der TÜV) Prüfungen und Bewertungen im Rahmen der vom Hersteller durchzuführenden Konformitätsbewertung durchführen und deren Korrektheit nach einheitlichen Bewertungsmaßstäben bescheinigen (<https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/institutionen/benannte-stellen/>). Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) rechnet aufgrund der Knappheit der Ressourcen bei den benannten Stellen, dass Zulassungsverfahren mindestens acht Wochen dauern wird. Deshalb sind zusätzlich auch Sonderzulassungen beim BfArM möglich. Beim BfArM sind innerhalb weniger Tage nach der Änderung in der MPAV dreizehn Anträge zur Sonderzulassung zur Eigenanwendung eingegangen. Für die Sonderzulassung muss mit einer Verfahrensdauer von ca. vier Wochen ausgegangen werden. Das BfArM rechnet nach Medienberichten damit, dass im März erste Selbsttests auf den Markt kommen werden (<https://www.tagesspiegel.de/wissen/nachweis-einer-corona-infektion-schnelltests-fuer-laien-koennte-es-bereits-im-maerz-geben/26913426.html>). Bis diese flächendeckend verfügbar sind, wird es weitere Wochen dauern. In Anbetracht der sich rasant ausbreitenden Virusvariation B.1.1.7. ist das ein zu langer Zeitraum. Diese Virusvariante breitet sich deutlich schneller aus als der Wildtyp. Derzeit verdoppelt sich ihr Anteil an den positiven Proben wöchentlich. Er lag in der 6. Kalenderwoche 2021 bei ca. 22 Prozent (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/DESH/Bericht_VOC_2021-02-17.pdf?__blob=publication-File).

In Österreich wurde ein einfaches Verfahren zum Inverkehrbringen von Antigen-Schnelltests zur Selbstanwendung entwickelt. Wenn das Konformitätsbewertungsverfahren über die benannten Stellen noch nicht durchgeführt wurde, können die Hersteller mit einer Selbstverpflichtung bestätigen, dass bei Eigenanwendung ein Sicherheits- und Leistungsniveau erreicht wird und dass die Funktionstauglichkeit und die Einsatztauglichkeit für den geplanten Zweck gewährleistet ist. Mit einer entsprechenden Selbstverpflichtung können die Hersteller ihre Selbsttests vertreiben (<https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/medizinprodukte/covid-19#c23005>).

In Österreich wurden zudem die Lockerungen im Lockdown mit negativen Testergebnissen verknüpft. Beispielsweise ist ein Friseurbesuch nur mit Vorlage eines negativen PCR- oder Antigen-Test möglich (<https://www.deutsche-apothekerzeitung.de/news/artikel/2021/02/10/vor-dem-friseurbesuch-zum-schnelltest-in-die-apotheke/chapter:1>). Dabei handelt es sich jedoch um Tests, die in Teststraßen oder Apotheken durchgeführt werden, noch nicht um Selbsttests. In der Wissenschaft finden bereits Überlegungen statt, wie mit der flächendeckenden Anwendung von Selbsttests der Lockdown beendet und eine Rückkehr ins gesellschaftliche Leben ermöglicht werden kann (<https://www.faz.net/aktuell/politik/inland/eine-besteckende-alternative-zum-lockdown-17194718.html>).

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf:

- das Inverkehrbringen von minimal invasiven Antigen-Schnelltests zur Selbstanwendung zu ermöglichen. Die Hersteller müssen über eine einfache und unbürokratische Selbstverpflichtung bestätigen, dass bei Eigenanwendung ein entsprechendes Sicherheits- und Leistungsniveau erreicht wird und dass die Funktionstauglichkeit und die Einsatztauglichkeit für den geplanten Zweck gewährleistet ist. Die so inverkehrgebrachten Tests müssen anschließend ein schnellstmögliches Post-hoc Zulassungsverfahren mitsamt einer Konformitätsbewertung durch die benannten Stellen durchlaufen.

- durch Verhandlungen mit Herstellern von Antigen-Schnelltests zur Selbstanwendung Kontingente für den deutschen Markt zu sichern. Ziel muss es sein, dass jede Person täglich einen Antigen-Schnelltest zur Selbstanwendung durchführen kann. Antigen-Schnelltests zur Selbstanwendung sollen von der Umsatzsteuer befreit werden.
- Die Corona-Warn-App um ein digitales Meldeverfahren für Antigenschnelltests zur Selbstanwendung weiterzuentwickeln und dies mit Mitteln aus Bundeshaushalt, Epl. 15, Kapitel 15, Titel 684 03 zu finanzieren. Gemeinsam mit u. a. Herstellern, Verbänden und dem BfArM soll schnellstmöglich ein unbürokratisches Verfahren entwickelt werden, wie Testergebnisse via Corona-Warn-App an die Gesundheitsämter gemeldet werden können.
- Positive Testergebnisse müssen zur Quarantäne bzw. Isolation und einer Überprüfung des Testergebnisses via PCR-Test führen.
- Gemeinsam mit den Ländern bei der Ausarbeitung eines Stufenplans zum Ende der Lockdown-Maßnahmen Antigenschnelltests zur Selbstanwendung zu integrieren. So ist gemeinsam mit den Ländern zu prüfen, inwieweit vom Lockdown betroffene Lebensbereiche (wie Restaurants, Hotels, Kulturveranstaltungen, Theater, Kinos, Sportanlagen, Fitnesscenter etc.) mit dem Nachweis von negativen Testergebnissen und unter Hygienekonzepten wieder geöffnet werden können (z. B. ein fälschungssicheres negatives Testergebnis als Tagespass mit 24 Stunden Gültigkeit in der Corona-Warn-App für öffentliche Veranstaltungen). Dabei muss sichergestellt werden, dass das negative Testergebnis von der Person stammt, die den Tagespass nutzt.

Berlin, den 23. Februar 2021

Christian Lindner und Fraktion