

Antwort der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 19/27118 –

Vorbemerkung der Fragesteller

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-laien-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.

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?

3. Plant die Bundesregierung Sonderzulassungen von Corona-Schnelltests zur Eigenanwendung durch das BfArM?

Fragen 1 und 3 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet:

Bis zum 29. März 2021 wurden durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bislang 22 Antigenschnelltests auf SARS-Cov-2 zur Eigenanwendung gemäß § 11 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) zugelassen. Es handelt sich dabei um Tests mit anteriornasaler Probennahme. Der weitaus größte Teil der vorliegenden Anträge ist allerdings inhaltlich derzeit nicht bewertbar, weil Antragsteller die für die Antragsbearbeitung notwendigen Unterlagen nicht eingereicht haben, keine positive Evaluierung durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) für den jeweiligen Test besteht, keine Ergebnisse aus Gebrauchstauglichkeitsstudien vorgelegt worden sind oder andere Voraussetzungen für eine substantiierte inhaltliche Bewertung und Bescheidung derzeit nicht gegeben sind.

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?

Bei einem Antrag auf Sonderzulassung ist ein Nachweis für ein reguläres Konformitätsbewertungsverfahren bei einer europäischen Benannten Stelle – sofern keine benannte Stelle den Antrag annimmt, eine Kopie der Ablehnung von mindestens zwei Benannten Stellen – einzureichen. Darüber hinaus liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

4. Sind der Bundesregierung im EU-Ausland erfolgte Sonderzulassungen von Corona-Schnelltests zur Eigenanwendung bekannt?

Dazu liegen der Bundesregierung keine Informationen vor. Eine Sonderzulassung eines anderen EU-Mitgliedstaates wäre auch nicht für Deutschland gültig. Zum einen sind die Kriterien unbekannt, die andere Mitgliedstaaten im Rahmen deren Sonderzulassung einfordern und zum anderen gibt es im Rahmen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (IVD-Richtlinie) kein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung der Sonderzulassungen.

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?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine validen Erkenntnisse vor.

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?

Anträge unter der Bundesförderung können noch bis zum 31. März 2021 gestellt werden.

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?

Vor dem Hintergrund des großen Potentials und der breiten Einsetzbarkeit der Selbsttests in Wirtschaft, Gesellschaft und Verwaltung geht die Bundesregierung von einem erheblichen Bedarf aus. Eine genaue Benennung ist nicht möglich. Für das Jahr 2021 hat die Bundesregierung bisher 572,8 Millionen Tests, Stand: 29. März 2021, bei verschiedenen Herstellern für den deutschen Markt über sogenannte MoUs gesichert.

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?

Um die Versorgung mit qualitativ hochwertigen Antigen-Tests für die Eigenanwendung durch Laien mittel- bis langfristig sicherzustellen, ist – neben der Erhöhung und Sicherstellung des notwendigen Imports – auch der Ausbau bestehender sowie die Schaffung neuer, zusätzlicher Produktionskapazitäten in Deutschlands angezeigt. Um hierfür gezielt Anreize zu setzen, hat die Bundesregierung die Bundesförderung von Produktionsanlagen von Point-of-Care-Antigentests zum Nachweis von SARS-CoV-2 aufgelegt.

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?

Um ausreichend Kontingente für die zugelassenen Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Antigen-Selbsttests) zu sichern, führt die Bundesregierung Gespräche mit Herstellern. Es gibt keine Beschränkungen hinsichtlich der Einsatzbereiche und des Vertriebs. Die ersten Tests sind bereits in Apotheken, im Einzelhandel und in einigen Discountern erhältlich. Dieser Ansatz garan-

tiert, dass sich Antigen-Selbsttests im Alltag etablieren. Die Frage der Kostenübernahme für bestimmte Einsatzbereiche ist Gegenstand weiterer Gespräche.

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?

Die breitere Anwendung von Antigen-Schnell- und -Selbsttests kann zur Entdeckung sonst unerkannter Infektionen beitragen. Ein wichtiger Einsatzort für Antigen-Selbsttests können insbesondere Schulen, Bildungseinrichtungen und Kindertagesstätten, die in den Verantwortungsbereich der Bundesländer fallen, sein. Insbesondere durch eine regelmäßige Testung im Schulbetrieb können Selbsttests einen wichtigen Beitrag dazu leisten, Übertragungen von SARS-CoV-2 in Schulen und anderen Einrichtungen, wo der Kontakt zu vielen Menschen unvermeidbar ist, zukünftig zu verhindern. Damit können Antigen-Selbsttests ein wichtiger zusätzlicher Baustein in der Bekämpfung der Pandemie sein und damit andere Maßnahmen sehr gut ergänzen. Diese Tests stellen immer nur eine Momentaufnahme dar, die Hygiene- und Schutzmaßnahmen (AHA+L-Regeln) sind daher weiterhin einzuhalten.

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?

Infektionsschutzes zu treffende sinnvolle Maßnahme dar, da sie den Beschäftigten zusätzlichen Schutz vor Infektionen bieten und die Gefahr des Eintrags von Infektionen in die Unternehmen reduzieren. Daneben bleiben andere betriebliche Infektionsschutzmaßnahmen wie Maskenpflicht oder Einhaltung des Mindestabstands weiter notwendig.

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?

Zu den Einrichtungen der frühen Bildung, Betreuung und Erziehung wird auf die Antwort zu Frage 10 verwiesen.

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?

Die Einrichtungen der frühen Bildung, Betreuung und Erziehung (insbesondere Kitas und Kindertagespflegestellen) werden im Rahmen der Coronavirus-Testverordnung (TestV) berücksichtigt.

Die Bundeskanzlerin und die Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder haben am 3. März 2021 beschlossen, die nationale Teststrategie zu er-

gänzen. Die Länder sollen eine sichere Kinderbetreuung im Rahmen von Testkonzepten dadurch gewährleisten, dass das Personal in der Kinderbetreuung pro Präsenzwoche das Angebot von mindestens einem kostenlosen Schnelltest erhält.

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?

Dazu liegen der Bundesregierung keine Kenntnisse vor. Es ist jedoch anzunehmen, dass die Preise für Antigen-Tests für die Eigenanwendung durch Laien vergleichbar mit den Preisen für Antigen-Tests für die patientennahe Anwendung (sog. PoC-Antigen-Tests) sein werden.

15. Plant die Bundesregierung konkrete Eingriffe in die Vertriebskanäle und die Preisbildung für Corona-Schnelltests zur Eigenanwendung, und wenn ja, welche?

Nein.

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?

Als Betreiber des PoC-Antigentests haben Schulen und Einrichtungen sicherzustellen, dass nur Personen mit dem Anwenden und Betreiben von PoC-Antigentests beauftragt werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben und in das anzuwendende Medizinprodukt eingewiesen sind (§ 4 Absatz 5 i. V. m. Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV). Es liegt in der Verantwortung der jeweiligen Schule oder Einrichtung als medizinproduktrechtlichem Betreiber der Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung zu prüfen, wer in der Lage ist, den betreffenden Test nach einer entsprechenden Einweisung/Schulung durchzuführen.

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?

Nach dem Beschluss der Ministerpräsidentenkonferenz vom 3. März 2021 sollen alle Unternehmen in Deutschland regelmäßige Tests anbieten. Um dies zu ermöglichen, wurde mit der Vierten Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 12. März 2021 die Abgabe von PoC-Antigenschnelltests an Arbeitgeber im Sinne des Arbeitsschutzgesetzes gestattet.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.