

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Andrew Ullmann, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/30918 –**

Antikörpertests, Testzentren und digitale Schnelltests

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Hauptansätze bei der Verfolgung und Bekämpfung der COVID-19-Pandemie in Deutschland und in der Welt sind die Isolierung, die Behandlung positiver Fälle und die rasche Impfung der Bevölkerung. Nach Angaben des Robert Koch-Instituts (RKI) werden in Deutschland wöchentlich ca. 1,2 Millionen (Kalenderwoche 18 2021) PCR-Tests durchgeführt, wovon etwa 10 Prozent positiv sind (<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1107749/umfrage/labortest-fuer-das-coronavirus-covid-19-in-deutschland/>).

Eine Möglichkeit, infizierte Personen jenseits der durch Labore durchzuführenden PCR-Tests zu erkennen, sind die mittlerweile massenhaft verfügbaren Schnell- und Selbsttests. Diese sind nach Ansicht der Fragesteller ebenfalls wesentlich, um Bürgerinnen und Bürgern die aufgrund der Pandemie ausgesetzten Grundrechte zurückzugeben.

Nach der Entscheidung der Bundesregierung sind vollständig Geimpfte und Genesene ebenfalls teilweise von den COVID-19-Beschränkungen ausgenommen. Während diese Entscheidung ein wichtiger Schritt für die Rückkehr zum normalen Leben ist, sollte nach Ansicht der Fragesteller nicht vergessen werden, dass es eine möglicherweise relevant große Gruppe von Menschen gibt, die asymptomatisch mit dem Coronavirus infiziert waren, sind oder werden (<https://www.pnas.org/content/118/9/e2019716118#abstract-2>).

Auf Basis der Coronavirus-Testverordnung (https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Verordnungen/Corona-TestV_BAnz_AT_09.03.2021_V1.pdf) haben deutschlandweit Testzentren eröffnet und wurden Bürgertestungen durch Antigen-Schnelltests durchgeführt. Verschiedene Berichte beschreiben Qualitätsmängel in der Testdurchführung (<https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/corona-schnelltests-testzentren-in-der-grauzone-17352825.html?premium>) oder Ungereimtheiten in der Abrechnung der Bürgertests (<https://www.tagesschau.de/investigativ/wdr/corona-schnelltest-zentren-101.html>).

Neben den Testzentren gibt es auch Online-Dienste, die die korrekte Durchführung von Corona-Selbsttests bescheinigen (https://rp-online.de/panorama/coronavirus/online-corona-schnelltest-zu-hause-so-gibt-es-trotzdem-ein-zertifikat_aid-58432101). Diese fallen jedoch nicht unter die Coronavirus-

Testverordnung. Somit müssen die Kosten vom Nutzer selbst getragen werden.

Für die Sonderzulassung von Selbsttests gibt es ein entsprechendes Prüfungsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Die zugelassenen Tests werden in einer Liste auf der Webseite des BfArM veröffentlicht (https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=ANTIGENTEST_S-AUF-SARS-COV-2:TESTS-ZUR-EIGENANWENDUNG-DURCH-LAIEN:13497868853588::::&tz=2:00). In Österreich haben die Anbieter von Schnelltests eine Selbstverpflichtung abgegeben, die bescheinigt, dass die Testergebnisse entsprechend valide sind. Die entsprechenden Anbieter konnten ihre Selbsttests anschließend in Verkehr bringen. Die Liste der Tests, die mittels Selbstverpflichtung in Verkehr gebracht wurden, wurde auf der Webseite des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen veröffentlicht (https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/Medizinprodukte/Covid/%C3%9Cbersicht_Selbstverpflichtung_Inverkehrbringen_SARS-CoV-2_Schnelltests_20210528.xlsx.pdf).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Seit dem 8. März 2021 ist es Bürgerinnen und Bürgern durch den kostenlosen Bürgertest niedrigschwellig möglich, sich regelmäßig kostenlos testen zu lassen. Infolge dieser pragmatischen Vorgehensweise ist es gelungen, in Deutschland eine flächendeckende und leistungsfähige Testinfrastruktur zu schaffen. Dies ist ein wichtiger Erfolg und Grundlage für die aktuellen testgestützten Öffnungsschritte in vielen Bereichen des wirtschaftlichen und öffentlichen Lebens. Darüber hinaus erfüllt der Großteil der Teststellenbetreiber ihre Aufgaben ordnungsgemäß, mit großem Engagement und der notwendigen Qualität.

Bereits die Coronavirus-Testverordnung (TestV) in der Fassung vom 8. März 2021 sah umfangreiche Regelungen zur Beauftragung, Vergütung und Abrechnung von Testzentren und Teststellen vor, die eine Überprüfung der Leistungen und der rechtmäßigen Verwendung der ausgezahlten Mittel ermöglichen. Kassenärztliche Vereinigungen (KVen) können Abrechnungen plausibilisieren und zurückweisen sowie Fehlverhaltensstellen nach § 81a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) und Strafverfolgungsbehörden über Verdachtsfälle informieren. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD) stellen außerdem die Einhaltung von Qualitätsstandards beim Betrieb von Teststellen sicher.

Als Reaktion u. a. auf die Berichte über mögliche Falschabrechnungen, Betrug oder unsachgemäße Ausstattung einzelner Teststellen wurden mit einer Neufassung der TestV vom 24. Juni 2021 u. a. einzelne Kontrollmechanismen präzisiert und gestärkt sowie die Vergütungen vereinheitlicht und reduziert. Die KVen erhalten zum Beispiel zusätzliche Prüfmöglichkeiten; die Kooperation zwischen den zuständigen Stellen des ÖGD und den KVen wird gestärkt sowie die Möglichkeit von Sammelabrechnungen zum Beispiel für mehrere Teststellen, insbesondere für überregionale Teststellenbetreiber, wird mit dem Ziel der Transparenz aufgehoben. Darüber hinaus erfolgt eine Beauftragung als Leistungserbringer nur noch nach individueller Einzelbeauftragung durch die zuständigen Stellen des ÖGD. Die Neufassung der TestV ist am 1. Juli 2021 in Kraft getreten.

1. Ist bei der Bundesregierung bekannt, wie viel Prozent der mit SARS-CoV-2 Infizierten in Deutschland symptomfrei bzw. symptomarm waren?

Die Daten zu Fällen mit COVID-19-Infektionen werden vom regionalen Gesundheitsamt an die zuständige Landesbehörde und von dort an das Robert Koch-Institut (RKI) übermittelt. Dabei können – sofern sie den Gesundheitsämtern vorliegen – auch zusätzliche Informationen übermittelt werden, z. B. Erkrankungsbeginn, wahrscheinlicher Infektionsort, Symptome und ob die bzw. der Betroffene ins Krankenhaus oder auf eine Intensivstation eingewiesen worden ist. Das RKI veröffentlicht gemäß § 28b Infektionsschutzgesetz (IfSG) für alle Landkreise und kreisfreien Städte fortlaufend die Sieben-Tage-Inzidenz. Die Daten, bei wie vielen COVID-19-Fällen keine relevanten Symptome vorliegen, werden wöchentlich im Lagebericht des RKI veröffentlicht.

2. Wenn der Bundesregierung keine Zahlen zu symptomfrei mit SARS-CoV-2 Infizierten vorliegen, gibt es Schätzungen, wie hoch die Zahl der symptomfrei infizierten Personen in Deutschland sein könnte, die ohne Vorliegen eines positiven PCR-Tests genesen sind?

Das RKI und Blutspendedienste aller Träger (DRK-Blutspendedienste, universitäre und private Blutspendedienste) führen Antikörperstudien (serologische Untersuchungen von Blutspenden auf Antikörper gegen SARS-CoV-2 – SeBluCo-Studie) durch, die eine Schätzung aller mit SARS-Cov-2-Infizierten ermöglichen und unter bestimmten Einschränkungen erlauben abzuschätzen, wie viele Infizierte ohne positiven PCR-Test es gab. Die Zwischenauswertung der Ergebnisse mit Datenstand vom 3. Juni 2021 zeigen, dass der Anteil von Personen mit durch SARS-CoV-2-Infektion erworbenen Antikörpern insbesondere seit Dezember 2020 deutlich angestiegen ist.

Informationen zu den Antikörper-Studien stellt das RKI auf seinen Internetseiten bereit (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Projekte_RKI/Antikoerper-Studien.html).

3. Welche Immunparameter hält die Bundesregierung für relevant, um den Impferfolg zu dokumentieren?
4. Sind die Immunparameter nach Ansicht der Bundesregierung geeignet, den Immunschutz von bereits Genesenen zu definieren, wenn nein, warum nicht?
5. Plant die Bundesregierung, neben weit verbreiteten Antigentests und Impfungen auch umfangreiche Tests zum Immunitätsstatus durchzuführen, um Menschen, die ohne Symptome erkrankt und genesen sind und gegebenenfalls eine erhöhte Immunität gegen eine Reinfektion mit SARS-CoV-2 haben, in der Gesellschaft zu erkennen, ihnen ihre Grundrechte zurückzugeben und sie mit denjenigen gleichzustellen, die bereits geimpft oder durch einen PCR-Test nachweislich infiziert und in der weiteren Folge genesen sind?
7. Hat die Bundesregierung die Höhe der Kosten, um ein Screening mit Antikörpertests in der Bevölkerung durchzuführen, geschätzt, und wenn ja, wie hoch werden die Kosten nach Schätzungen der Bundesregierung sein?

8. Sollen nach Ansicht der Bundesregierung Bürgerinnen und Bürger die Kosten für den Nachweis einer Immunität gegen SARS-CoV-2 selbst tragen oder sollten diese Kosten vom Bund, von den Ländern oder den Krankenkassen übernommen werden?

Die Fragen 3, 4, 5, 7 und 8 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Neutralisierende Antikörper gelten als „candidate Correlates of Protection (CoPs)“. Studien zu neutralisierenden Antikörpern deuten darauf hin, dass diese zur protektiven Immunität gegen SARS-CoV-2 beitragen [Cao Y, Su B, Guo X, et al. Potent Neutralizing Antibodies against SARS-CoV-2 Identified by High-Throughput Single-Cell Sequencing of Convalescent Patients' B Cells. Cell. 2020;182(1):73-84.e16.]. Antikörpertiter zu SARS-CoV-2, die auch mit einem Schutz zu korrelieren sind, sind jedoch bislang nicht etabliert. Weder für übliche Neutralisationstests noch für Surrogat Tests ist derzeit bekannt, welche Titer wie zuverlässig mit einem Schutz assoziiert sind. Für Geimpfte und Genesene können somit keine serologischen Korrelate definiert werden, die als Marker für bestehende Immunität geeignet wären. Auch ein Schwellenwert, bei dem ein sicherer Schutz angenommen wird, kann so nicht definiert werden. Darüber hinaus wird eine zelluläre Immunität aufgebaut. Daher lässt sich zum jetzigen Zeitpunkt keine allgemeingültige Empfehlung aussprechen, die aus bestimmten Antikörpertitern einen immunologischen Schutz ableitet. Ob mit weiteren wissenschaftlichen Erkenntnissen ein serologisches Korrelat für die Wirksamkeit definiert werden kann, ist unsicher. Auch bei anderen impfpräventablen Krankheiten (z. B. Pertussis) kann bisher kein sicheres serologisches Korrelat für Schutz angegeben werden.

Aufgrund von Kreuzreaktivitäten von Antikörpertests gegenüber Infektionen mit ähnlichen Corona-Erregern besteht darüber hinaus ein nicht unerhebliches Risiko falsch positiver Ergebnisse insbesondere bei niedrigen Prävalenzen, was zu einer trügerischen Sicherheit führen kann.

Vor diesem Hintergrund plant die Bundesregierung aktuell nicht, umfangreiche Tests zum Immunstatus durchzuführen. Diese sind auch nicht Teil der TestV.

Sollte die Durchführung eines Antikörpertests im Einzelfall medizinisch indiziert sein, wird die Leistung aber z. B. auf der Grundlage des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen (EBM) im Rahmen der Krankenbehandlung vergütet.

6. Unterstützt die Bundesregierung finanziell die Entwicklung effektiver Antikörperschnelltests oder andere immunologische Testverfahren, wenn ja, welche?

Im Rahmen des am 3. März 2020 veröffentlichten Förderaufrufs des Bundesministeriums für Bildung und Forschung zur Erforschung von COVID-19 im Zuge des Ausbruchs von Sars-CoV-2 werden folgende Projekte gefördert:

- SARS-CoV-2-Serologie – Hochspezifische und -sensitive IgM und IgG ELISA Tests zur Detektion von anti-SARS-CoV-2 Antikörpern in humanen Seren, Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin, Hamburg
- EpiCoV2020 – Epitop-basierte serologische Diagnostik für SARS-CoV-2, Fraunhofer-Gesellschaft
- SARS-MAB – Generierung muriner monoklonaler Antikörper gegen SARS-CoV-2, UP Transfer GmbH Potsdam
- SARS2-MAB-Test – Entwicklung eines Schnelltests zum vor-Ort Nachweis SARS-CoV-2 Antigene für die Charité Berlin, Fassisi mbH, Göttingen

9. Wie viele Bürgertestungen wurden nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland aufgrund der Coronavirus-Testverordnung vom 8. März 2021 (veröffentlicht am Dienstag, 9. März 2021, BAnz AT 09. März 2021 V) durchgeführt?

Nach § 16 TestV erhält das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) monatlich von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung eine Transparenzdatenmeldung mit ergänzenden Informationen zu den mit dem Gesundheitsfonds abgerechneten Beträgen. In dieser Meldung ist die Zahl der PoC-Antigenschnelltests sowie die Zahl der Abstrichnahmen mit Angabe des Monats der Leistungserbringung enthalten, dabei sind Meldeverzögerungen zu berücksichtigen. Bis zur aktuellsten Transparenzdatenmeldung vom 17. Juni 2021 wurden entsprechend folgende in den Monaten März bis Juni 2021 erbrachte Leistungen von den KVen mit dem Gesundheitsfonds abgerechnet:

Kassenärztliche Vereinigung	Anzahl Testkits (in Mio.)			
	Monat der Leistungserbringung			
	März 21	April 21	Mai 21	Juni 21
Baden-Württemberg	2,67	3,77	6,66	0,00
Bayerns	1,67	3,10	4,56	0,07
Berlin	0,61	2,31	4,57	0,00
Brandenburg	0,54	0,74	0,63	0,00
Bremen	0,08	0,10	0,00	0,00
Hamburg	0,52	0,95	1,34	0,00
Hessen	1,12	3,38	3,94	0,02
Mecklenburg-Vorpommern	0,28	0,51	0,51	0,00
Niedersachsen	1,40	2,42	4,16	0,00
Nordrhein	1,89	5,92	8,86	0,00
Rheinland-Pfalz	1,47	1,67	1,85	0,00
Saarland	0,22	0,83	0,00	0,00
Sachsen	0,80	1,31	1,53	0,00
Sachsen-Anhalt	0,35	0,53	0,50	0,00
Schleswig-Holstein	0,56	1,25	0,00	0,00
Thüringen	0,43	0,78	0,30	0,00
Westfalen-Lippe	2,14	5,39	9,81	0,04
Gesamt	17,00	35,22	49,46	0,38

Kassenärztliche Vereinigung	Anz. Abstrichnahmen (in Mio.)**			
	Monat der Leistungserbringung			
	März 21	April 21	Mai 21	Juni 21
Baden-Württemberg	1,64	2,98	5,78	0,00
Bayerns	1,10	2,84	4,60	0,03
Berlin	0,29	1,64	4,22	0,00
Brandenburg	0,17	0,43	0,51	0,00
Bremen	0,05	0,08	0,00	0,00
Hamburg	0,26	0,71	1,17	0,00
Hessen	0,56	2,43	3,68	0,00
Mecklenburg-Vorpommern	0,14	0,38	0,40	0,00
Niedersachsen	0,60	1,48	3,50	0,00
Nordrhein	1,20	4,90	8,43	0,00
Rheinland-Pfalz	0,41	0,95	1,45	0,00
Saarland	0,05	0,49	0,00	0,00
Sachsen	0,38	1,19	1,50	0,00
Sachsen-Anhalt	0,06	0,28	0,47	0,00
Schleswig-Holstein	0,25	0,85	0,00	0,00

Kassenärztliche Vereinigung	Anz. Abstrichnahmen (in Mio.)**			
	Monat der Leistungserbringung			
	März 21	April 21	Mai 21	Juni 21
Thüringen	0,31	0,14	0,23	0,00
Westfalen-Lippe	1,34	4,61	6,70	0,04
Gesamt	9,08	26,61	42,91	0,32

** ohne Einrichtungen der Eingliederungshilfe und Obdachlosenunterkünfte

Die vorliegenden Daten ermöglichen keine Differenzierung nach Bürgertestungen oder anderen Testungen. So sind in der Zahl der Testkits bspw. auch die Kontingenttestungen in Einrichtungen umfasst und in der Zahl der Abstrichnahmen auch die für PCR-Testungen oder laborbasierte Antigentestungen erforderlichen Abstrichnahmen. Zudem ist eine Differenzierung in vor und nach dem 8. März 2021 erbrachte Leistungen nicht möglich. Die Zahl der abgerechneten Bürgertestungen und der entsprechenden Abrechnungsbeträge dürfte also jeweils unter den o. g. Zahlen liegen.

Da zwischen Leistungserbringung und Abrechnung mehrere Monate liegen können, geben die Daten zudem nicht das aktuelle Leistungsgeschehen wieder. Die o. g. Zahlen werden sich daher mit weiteren Abrechnungen in den kommenden Monaten noch verändern.

10. Wie viele Testzentren bzw. Schnellteststationen gibt es deutschlandweit nach Kenntnis der Bundesregierung (bitte nach Bundesländern und Kalenderwoche staffeln)?
11. Wie viele dieser Schnellteststationen sind nach Kenntnis der Bundesregierung umgewidmete Dienstleistungsanbieter, wie z. B. Kosmetikstudios, Restaurants etc., und wie viele sind bereits vorher im Bereich der Heilberufe tätig gewesen (Arztpraxen, Apotheken etc.)?

Die Fragen 10 und 11 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor. Die Beauftragung der Testzentren liegt in der Zuständigkeit der Länder.

12. Hat die Bundesregierung eine Strategie, um die Qualität aller Testzentren zu steigern bzw. sicherzustellen (z. B. Qualität der Testdurchführung, Hygienekonzept des Testzentrums), und wann wurde diese Strategie den Gesundheitsämtern bzw. Verantwortlichen für die Testzentren übermittelt?
13. Wie plant die Bundesregierung, Kontrollen zur Qualitätssicherung der Testzentren durchführen zu lassen, bzw. welche Erwartungen hat die Bundesregierung an entsprechende Qualitätssicherungen?

Die Fragen 12 und 13 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

An der Bürgertestung konnten sich bereits seit dem Beginn dieses Testangebots mit Inkrafttreten der TestV vom 8. März 2021 nur solche Leistungserbringer beteiligen, die von den zuständigen Stellen des ÖGD als Teststelle beauftragt wurden und die ordnungsgemäße Durchführung der Leistungserbringung gewährleisten. Dies setzt die Einhaltung der infektionsschutz-, arbeitsschutz- sowie medizinerrechtlichen Vorgaben einerseits sowie andererseits die Einhaltung der Vorgaben für den Nachweis der korrekten Abrechnung voraus.

Dazu zählt auch, die erforderliche Auftrags- und Leistungsdokumentation bis Ende 2024 zu dokumentieren und aufzubewahren.

Für die Sicherstellung der Einhaltung der Qualitäts- und Hygienestandards durch die Leistungserbringer sind die Länder zuständig, die sowohl im Zeitpunkt der Beauftragung als auch im laufenden Testbetrieb Kontrollen der Teststellen durchführen.

Die Bundesregierung evaluiert die getroffenen Regelungen, berücksichtigt dabei Erfahrungswerte aus der Praxis und steuert ggf. durch eine Überarbeitung der TestV nach. Dabei findet ein intensiver Austausch mit den Ländern, kommunalen Spitzenverbänden, KVen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung statt. So wurden mit Neufassung der TestV vom 24. Juni 2021 u. a. die Voraussetzungen an eine Beauftragung von Teststellen verschärft. Diese erfolgt nunmehr nur noch nach individueller Einzelfallentscheidung durch den ÖGD.

14. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass kein Abrechnungsbetrug bei der Abrechnung der Bürgertests stattfindet?
15. Wie werden die Abrechnungen in Testzentren überprüft?
16. Wie viele Fälle des Abrechnungsbetrugs von Testzentren sind der Bundesregierung bekannt?
17. Wie hoch schätzt die Bundesregierung den Schaden, der durch Abrechnungsbetrug bei Bürgertestungen entstanden ist?

Die Fragen 14 bis 17 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

§ 7 Absatz 5 TestV in der Fassung vom 8. März 2021 enthielt bereits die Pflicht, dass jeder Leistungserbringer, die für den Nachweis der korrekten Abrechnung erforderliche Auftrags- und Leistungsdokumentation dokumentiert und aufbewahrt, um somit eine Prüfung der Einhaltung der rechtlichen Vorgaben, der tatsächlichen Leistungserbringung sowie der Abrechnung bis Ende 2024 zu ermöglichen. Die KVen konnten außerdem bereits die Einhaltung der Vorgaben mittels Plausibilisierungs- oder Clearingverfahren kontrollieren und Ansprüche zurückzuweisen, was auch genutzt wurde.

Mit der Neufassung der TestV vom 24. Juni 2021 wurden diese Kontrollinstrumente nunmehr erweitert, präzisiert und gestärkt sowie die Vergütungen vereinheitlicht und reduziert.

Dem BMG liegen die aus der Presseberichterstattung bekannten Informationen über Verdachtsfälle in Bezug auf Falschabrechnungen sowie Abrechnungsbetrug vor. Die Aufklärung von Abrechnungsbetrug und weiteren ggf. einschlägigen Straftaten obliegt im Einzelfall den Strafverfolgungsbehörden der Länder; in diesem Rahmen erfolgt auch die Feststellung des Umfangs der Straftaten und des daraus entstandenen Schadens.

Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

18. Hat die Bundesregierung im Rahmen der Vorbereitung der Coronavirus-Testverordnung die Online-Dienste, in denen Corona-Selbsttests digital verifiziert werden, bewertet?

Wenn ja, mit welchem Ergebnis?

Warum wurden Online-Dienste, in denen Corona-Selbsttests digital verifiziert werden, nicht in die Coronavirus-Testverordnung integriert?

19. Wie schätzt die Bundesregierung diesbezüglich nach ihrer Kenntnis das Potenzial digitaler Selbsttestangebote im Hinblick auf die Sicherstellung von Hygienestandards, Qualität und der Abrechnungskontrolle ein?

Die Fragen 18 und 19 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung misst digitalen Lösungen grundsätzlich einen hohen Stellenwert bei der Bekämpfung der Corona-Pandemie bei und entwickelt bzw. fördert entsprechend digitale Tools, wie zum Beispiel die Corona-Warn-App. Das BMG prüfte und bewertete auch verschiedene App-basierte Lösungen für eine Selbsttestung per Video-Überwachung, bei denen, zum Beispiel, unter einer Live-Video-Anleitung eine Antigen-Testung auf das Coronavirus SARS-CoV-2 durch die Bürgerinnen und Bürger selbst (zuhause) erfolgen soll.

Von einer Aufnahme in die TestV wurde insbesondere wegen der Gefahr verfälschter Testergebnisse aufgrund einer fehlerhaften Testdurchführung durch die Bürgerinnen und Bürger, der potentiellen, erheblichen Missbrauchsgefahr bei der Erlangung und Ausstellung von inkorrekten Testzertifikaten, der Betrugsgefahr bei der Abrechnung von Bürgertestungen sowie der Gefahr unzureichender Datenschutz- und IT-Sicherheitsvorkehrungen abgesehen.

Auch nach den Empfehlungen des Europäischen Zentrums für Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC) zu Selbsttests sollten Zertifikate nicht allein auf Grundlage von Selbsttests ausgestellt werden (Considerations on the use of self-tests for COVID-19 in the EU/EEA – technical report 17 Mar 2021 (<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/considerations-use-self-tests-covid-19-eueea>)).

20. Wie viele Anträge auf Sonderzulassung für Corona-Selbsttests wurden nach Kenntnis der Bundesregierung abgelehnt?
21. Wie viele Anträge auf Sonderzulassung für Corona-Selbsttests wurden bislang abgelehnt, und wer war in diesen Fällen Antragsteller?

Die Fragen 20 und 21 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat bisher vier Anträge auf Sonderzulassung abgelehnt. Davon wurden zwei Anträge von einem Hersteller und zwei Anträge von einem Vertreter gestellt.