BMG, 26. März 2021

**Zusammenstellung von Informationen über Antigen-Schnelltests zur professionellen und zur Laienanwendung**

Die Erweiterung der Nationalen Teststrategie um den Einsatz von Point of care (PoC)-Antigen-Schnelltests im Oktober 2020 führte zu einem weiteren Ausbau der Testkapazitäten auf das Coronavirus SARS-CoV-2. Seit Ende Februar 2021 stehen auch Antigen-Tests zu Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zur Verfügung.

Verschiedentliche Nachfragen zu evaluierten PoC-Antigen-Schnelltests haben das BMG erreicht. Nachfolgende Informationen stellen einen aktuellen Sachstand zu den derzeit verfügbaren PoC-Antigen-Schnelltests sowie über die Evaluation dar.

**BfArM-Liste der Antigen-Schnelltests zur professionellen Anwendung (PoC-Antigen-Schnelltests)**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellt eine Liste der Antigen-Schnelltests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 derjenigen Antigen-Schnelltests zur professionellen Anwendung bereit, die gemäß Herstellerangaben die vom Paul-Ehrlich-Institut und dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien erfüllen und Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 gemäß Coronavirus-Testverordnung sind (<https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=101:100:7357764646686:::::&tz=1:00>).
Die Liste wird fortlaufend aktualisiert.

Auf dieser Liste sind unter anderem auch solche Antigen-Schnelltests gelistet, bei denen der Abstrich nasal erfolgt. Für die zu testende Person ist die Durchführung angenehmer, da das Teststäbchen nicht so weit in den Nasenbereich eingeführt werden muss wie z. B. beim Nasopharynx-Abstrich. Nachteil dieser Testmethode ist, dass im vorderen Nasenbereich generell weniger Virusmaterial vorhanden ist; die Hersteller kompensieren dies jedoch mit geänderten Teststäbchen (Swabs) speziell für den vorderen Nasenbereich sowie eine angepasste Probenentnahme (z. B. Probenentnahme aus beiden Nasenlöchern). Diese Tests sind auf der BfArM-Liste zu finden. Die Liste kann z. B. nach dem Begriff „nasal“ im Suchfeld gefiltert werden. Hier sind z. B. die Produkte mit Handelsnahmen „Panbio (TM) Covid-19 AgRapid Test Device (Nasal)“ und „NowCheck COVID-19 AgTest –Nasal Swab“ zu finden. Zu beachten ist, dass die Angabe der relativ niedrigen Sensitivität beim Test „NowCheck COVID-19 AgTest – Nasal Swab“ auf älteren Studienergebnissen beruht. Die Sensitivität konnte in diesem Fall durch neuere Studien als wesentlich höher bestätigt werden.

**Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests des Paul-Ehrlich-Instituts**

Das Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) hat in dem Dokument „Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARSCoV-2 Antigenschnelltests“ mehrere PoC-Antigen-Tests gelistet, die vom PEI evaluiert wurden (<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/testsysteme.html>, unter „weitere Informationen“). Evaluiert wurde bisher ein Teil der Tests, die auf der o. g. BfArM-Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 stehen. Bei dieser Evaluation wird die Sensitivität der Tests mit identischem Probenmaterial (Analytik) evaluiert, nicht jedoch die Abstrichmethode (Präanalytik). Das bedeutet, dass z. B. bei Tests, die die gleiche Testkassette für den nasalen Abstrich und den Nasopharynx-Abstrich verwenden, es dennoch Unterschiede hinsichtlich der Sensitivität geben kann, da die korrekte Durchführung des Abstrichs einen großen Einfluss auf die Sensitivität hat.

**BfArM-Liste mit Tests zur Eigenanwendung durch Laien**

Das BfArM führt darüber hinaus eine Liste über die bisher zugelassenen Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) (<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html>). Bei einigen dieser Tests (z. B. Boson) besteht z. B. laut Gebrauchsinformation die Möglichkeit, das Swab sowohl für einen Abstrich der Zunge als auch für den nasalen Abstrich (nach dem „Naseputzen“) zu verwenden bzw. dies zu kombinieren (Diskussionspunkt der Verbände-Besprechung am 24.3.2021). Eine Abrechnungsmöglichkeit für diese Tests nach Coronavirus-Testverordnung bzw. über die Kostenerstattungs-Festlegungen TestV besteht derzeit nicht.

Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass nur Tests zur Eigenanwendung durch Laien zugelassen werden, die bereits eine positive Evaluierung des Produktes für professionelle Anwender durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) vorweisen können (<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html>, siehe Menüpunkt „Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM“).