

Langen, den 11.07.2022

## Information für Hersteller und Vertreiber

### COVID-19-ANTIGENTESTS

Aufgrund zahlreicher Anfragen informiert das Paul-Ehrlich-Institut über den aktuellen Stand der Zuständigkeiten bei der Bewertung von Antigenschnelltests für die professionelle Anwendung.

Die Änderung der „Dritten Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung vom 29. Juni 2022“, wurde durch das Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger veröffentlicht und ist ab dem 30. Juni 2022 gültig:

[www.bundesanzeiger.de/pub/publication/oLkvcL7aBEpNfC03aH7/content/oLkvcL7aBEpNfC03aH7/BAanz%20AT%2029.06.2022%20V1.pdf](http://www.bundesanzeiger.de/pub/publication/oLkvcL7aBEpNfC03aH7/content/oLkvcL7aBEpNfC03aH7/BAanz%20AT%2029.06.2022%20V1.pdf)

Die Änderung der Coronavirus-Testverordnung hat die Erstattungsfähigkeit der Antigen-Schnelltests neu geregelt. Der Anspruch auf Testung nach §1 Satz 1 der Coronavirus-Testverordnung beschränkt sich auf PoC-Antigen-Schnelltests (Point-of-Care-Antigen-Tests, hier: Antigen-Schnelltests zur professionellen Anwendung), die in der vom Gesundheitssicherheitsausschuss der Europäischen Union (EU) beschlossenen gemeinsamen Liste von Corona-Antigen-Schnelltests aufgeführt sind und zukünftig werden ("EU Common List of COVID-19 Rapid Antigen Tests"). Diese Liste, die auch Informationen zu den Kriterien für die Aufnahme in diese Liste enthält, ist nun abrufbar auf der Internetseite der EU.

[https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests\\_en#common-list-of-covid-19-antigen-tests](https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_en#common-list-of-covid-19-antigen-tests)

Zukünftig sind nur noch PoC-Antigen-Schnelltests zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erstattungsfähig, die in die o.g. Liste aufgenommen wurden.



Die bisherige Marktübersicht (BfArM-Liste) von Antigentests des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), die die Mindestkriterien von Paul-Ehrlich-Institut und Robert Koch-Institut (RKI) erfüllen, wurde aufgrund der neuen Regelung eingestellt. Ebenso die Tabelle mit der "Vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests" auf der Website des Paul-Ehrlich-Instituts. Dies umfasst sowohl die Liste der Antigentests zur professionellen Anwendung sowie die Liste der Antigentests zu Eigenanwendung.

Um Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung in den Verkehr zu bringen, ist ab sofort lediglich eine CE-Kennzeichnung erforderlich.

Alle Anträge bzw. Anfragen hinsichtlich der Listung von PoC-Antigen-Schnelltests sind somit an die Fachgruppe zu Corona-Diagnostik des Gesundheitssicherheitsausschusses der EU zu stellen.

Bei Fragen zu den Antragsabläufen in der Fachgruppe zu Corona-Diagnostik wenden Sie sich bitte an:

[SANTE-TWG-RAT@ec.europa.eu](mailto:SANTE-TWG-RAT@ec.europa.eu)

Bei technischen Fragen zur COVID-19-Datenbank für In-vitro-Diagnostika sowie zur Übermittlung von Informationen durch die Hersteller wenden Sie sich bitte an:

[JRC-COVID-DIAGNOSTICS@ec.europa.eu](mailto:JRC-COVID-DIAGNOSTICS@ec.europa.eu)

## **Weitere Informationen**

[www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220705-antigen-schnelltests-nachweis-coronavirus-gkv-erstattungsfaehig.html](http://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220705-antigen-schnelltests-nachweis-coronavirus-gkv-erstattungsfaehig.html)