

PRESSEMITTEILUNG

Berlin, den 16. Februar 2021

Neue Strategie des BMG: Antigen Schnelltests für Alle

Mit Wirkung zum 03. Februar 2021 ebnete das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) durch eine entsprechende Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) den Weg für Antigen-Schnelltests für medizinische Laien. Sobald die entsprechenden Zertifizierungen der Produkte vorliegen, dürfen diese in der Apotheke an Privatpersonen frei verkauft werden. Doch Experten warnen: die Antigen-Schnelltests bergen hohe Risiken und wiegen die Bevölkerung in trügerischer Sicherheit.

Die sogenannten Antigen-Schnelltests weisen virale Proteine (Antigene) in einem Nasen -, Rachen- oder Nasen-/Rachenabstrich nach. Mit Hilfe von Antikörpern, die auf einem Teststreifen fixiert sind und das Antigen binden, wird ein Enzym aktiviert, welches eine farbliche Veränderung auf dem Test hervorruft. Das Testergebnis lässt sich, ähnlich wie bei einem Schwangerschaftstest, mit bloßem Auge ablesen. Bisher finden die Schnelltest hauptsächlich Einsatz in Alten- und Pflegeheimen und durften ausschließlich von medizinisch geschulten Personen durchgeführt werden. Selbst diese vorbehaltliche Nutzung durch Fachpersonal sahen Experten mehr als kritisch ([siehe BÄMI-Pressemeldung vom 13. Oktober 2020](#)). Die Erweiterung der Einsatzgebiete z.B. um Asylunterkünfte, Gemeinschaftseinrichtungen und Justizvollzugsanstalten sowie um die Eigenanwendung verschärft die Gefahr des Kontrollverlusts über die Ausbreitung des Corona-Virus, während sich die Bevölkerung durch Selbsttest in vermeintlicher Sicherheit wiegt.

Die Hersteller von Antigen-Schnelltest geben für ihre Produkte Sensitivitäten von 88,9 bis 98,7 Prozent und Spezifitäten von 97,1 bis 100 Prozent an. In der Praxis zeigt sich allerdings eine deutlich höhere Unzuverlässigkeit der Tests. Bei einer Studie¹ in der Notaufnahme eines großen Stuttgarter Krankenhauses wurden bei 468 Patient/innen bei der Aufnahme ein Antigen-Schnelltest sowie ein PCR-Test vorgenommen. Deckten sich die Ergebnisse bei symptomatischen Patienten noch weitestgehend bei den Schnell- und PCR-Tests, gab es bei asymptomatischen Patienten signifikante Unterschiede. Hier wies der Schnelltests lediglich eine Sensitivität von 38,9 Prozent auf. Ein Großteil der Infektionen blieb mit dem Schnelltest also unentdeckt.

„Führen medizinische Laien nun solche Tests durch, ist mit noch viel gravierenderen Fehlern bei den Testergebnissen zu rechnen“, warnt Prof. Dr. Uwe Groß vom Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie. „Bis dato fehlen zudem rechtliche Regelungen, inwieweit positive Ergebnisse von Selbsttests von Laboren mittels PCR-Test bestätigt werden müssen und wie mit der Meldepflicht umgegangen wird.“ Die Coronavirus-Testverordnung (TestV) sieht vor,

Bundesvorsitzende
Dr. med. Daniela Huzly

Vorstand, Ressort
Öffentlichkeitsarbeit
Prof. Dr. med. Uwe Groß
ugross@gwdg.de

Geschäftsstelle
Robert-Koch-Platz 9
10115 Berlin

030/28045618
berlin@baemi.de

Referentin
Stefanie Kessel, M.A.

www.baemi.de

¹ Robert Koch Institut: Epidemiologisches Bulletin 3/2021, 3. Februar 2021, S. 10ff

dass positive Antigenschnell-Tests durch Labore mittels PCR-Tests verifiziert werden müssen aber lässt die Frage offen, wie Privatpersonen nach positiven Schnelltests zu verfahren haben. Das Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (IfSG) verpflichtet darüber hinaus zur Meldung von positiven Ergebnissen. Explizit von der Meldepflicht ausgenommen sind Selbsttests. Eine Nachverfolgung von Infektionsketten ist dadurch nicht mehr gewährleistet.

Unklar ist darüber hinaus auch, inwieweit die Antigen-Tests für Laien, die aktuell immer häufiger auftretenden Virus-Mutationen erkennen können. Bei den infektiöseren Virusvarianten aus England und Südafrika konnten bisher Veränderungen im Spike-Protein nachgewiesen werden, welche keinen Einfluss auf die Funktionalität von Schnelltests haben. Kommt es allerdings parallel dazu zu einer Mutation im Nukleokapsid-Protein, auf das viele Tests abzielen, ist dies relevant. Es muss deshalb fortlaufend beobachtet werden, ob es problematische Mutationen gibt, die Antigen-Tests noch weniger zuverlässig machen.

Über den BÄMI e.V.

Der Verein hat die Aufgabe, die beruflichen Interessen seiner Mitglieder im Bereich der medizinischen Mikrobiologie, Virologie, Infektionsepidemiologie/-prävention, Krankenhaushygiene und Infektiologie einschließlich antiinfektiver Therapie wahrzunehmen. Dies umfasst insbesondere die Förderung, Vorbereitung und Durchführung wissenschaftlicher, ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen, die Förderung der ärztlichen und fachlichen Weiterbildung, die Zusammenarbeit mit anderen ärztlichen Berufsverbänden, die Vertretung der beruflichen Belange der Mitglieder gegenüber Behörden, Ärztekammern, Kassenärztlichen Vereinigungen, Krankenkassen, Verbänden und Organisationen sowie die Beratung der Mitglieder bzw. deren Vertretung in den dafür zuständigen Gremien bei Fragen der Qualitätssicherung zu erbringender ärztlicher Leistungen.

Ansprechpartner für die Presse

Prof. Dr. med. Uwe Groß, Mitglied des Vorstandes des BÄMI e.V.,
ugross@gwdg.de, Tel.: 0551/395806.