

## Antigen-Tests auf SARS-CoV-2 zur Eigenanwendung

die Gegenstand des Anspruchs nach §1 Satz 1 Coronavirus-Testverordnung (TestV) sind („Selbsttests“)

### Allgemeine Hinweise

Das BfArM stellt eine Liste nach §1 Satz 1 TestV der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereit, die vom Hersteller zur Eigenanwendung zweckbestimmt sind („Selbsttests“), die CE-Kennzeichnung tragen dürfen **und** für die der Hersteller, sein europäischer Bevollmächtigter oder eine vom Hersteller Bevollmächtigter [einen Antrag auf Aufnahme in die Liste](#) nach §1 Satz 1 TestV der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 gestellt haben.

**Die Liste stellt demzufolge keine Marktübersicht aller CE-gekennzeichneten Antigenschnelltests zu Eigenanwendung dar**, sondern bestimmt lediglich die Erstattungsfähigkeit eines entsprechenden Tests nach §1 Satz 1 TestV, die bereits bestehende Verkehrsfähigkeit in Europa (CE-Kennzeichnung) ist dafür eine notwendige Voraussetzung. Daher gibt es auch CE-gekennzeichnete Tests zur Eigenanwendung auf dem Markt, die nicht in dieser Liste zu finden sind, weil der Hersteller keinen Antrag auf Aufnahme in die Liste gestellt hat.

Das BfArM ist nicht in die Marktzugangsverfahren, an dessen Ende die CE-Kennzeichnung steht, eingebunden.

Die zu einem früheren Zeitpunkt auf dieser Liste geführten Antigenschnelltests zu **Eigenanwendung mit Sonderzulassung des BfArM** wurden jeweils mit Ablauf der Sonderzulassung von der Liste entfernt. Nach Auffassung des BfArM können alle bis zum Ablauf der Sonderzulassung erstmalig in Deutschland in den Verkehr gebrachten Tests zur Eigenanwendung in Deutschland bis zum Ablauf des Verfallsdatums weiter vertrieben und angewendet werden. Diesbezüglich maßgeblich ist jedoch die Auffassung der für den Vertreter örtlich zuständigen Landesbehörde.

Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen.

Die Angabe „Evaluierung PEI“ bildet die entsprechende, auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) veröffentlichte Übersicht zur dortigen vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests ab (siehe [Webseite des PEI](#)).

- „Ja“ bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.
- „Nein“ bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden CE-gekennzeichneten Test von seiner Liste.

			Hersteller		Europäischer Bevollmächtigter		Sensitivität		Spezifität			
Test-ID	Name des Tests	Evaluierung PEI	Name ↑	Land	Name	Land	Probennahme	%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall	Gebrauchsanwei...
AT1257/21	Einstufiger Test für SARS-CoV-2-Antigen (Koll...	Ja	Getein Biotech, Inc	CN	CMC Medical Devices & Drugs S.L.	ES	nasal	97,06	93,30 - 98,74	98,71	96,73 - 99,50	<a href="#">Link öffnen</a>