



Franziska Giffey

Bundesministerin

An die Ministerinnen und Minister der
Jugend- und Familienministerkonferenz

HAUSANSCHRIFT Glinkastraße 24, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11018 Berlin

TEL +49 (0)30 20655-1000
FAX +49 (0)30 20655-4100
E-MAIL mb@bmfsfj.bund.de
INTERNET www.bmfsfj.de

ORT, DATUM Berlin, den 31. 03. 2021

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

die Situation in der Coronavirus-Pandemie ist nach wie vor sehr herausfordernd für uns alle. Trotz unserer Anstrengungen zum Jahreswechsel und seit Beginn des neuen Jahres sehen wir uns aktuell erneut mit einem exponentiellen Anstieg der Infektionszahlen konfrontiert. Das Robert Koch-Institut spricht von der dritten Welle. Eine wesentliche Rolle bei dieser Entwicklung spielen die neuen Virusvarianten und dabei insbesondere die britische Variante B 1.1.7.

Mit großer Sorge beobachten wir, dass sich das bundesweit zunehmende Infektionsgeschehen dieses Mal auch in Schulen und Kindertageseinrichtungen niederschlägt. Den aktuellen Ergebnissen der Corona-KiTa-Studie können wir entnehmen, dass die Zahl der Neuinfektionen bei Kindern im Alter zwischen 0-5 Jahren in den vergangenen Wochen deutlich angestiegen ist und der Anteil von Kindern dieses Alters an den Neuinfektionen inzwischen dem Bevölkerungsanteil dieser Altersgruppe entspricht. Vor Beginn der dritten Welle lag der Anteil der Fälle der 0-5 Jährigen immer deutlich unter deren Bevölkerungsanteil. Eine vergleichbare Entwicklung zeigt sich auch bei älteren Kindern. Gleichzeitig hat die Zahl der Ausbrüche im Umfeld von Kita und Hort stark zugenommen: während es Anfang Februar noch 54 Ausbrüche pro Woche waren, so wurden Mitte März 141 Ausbrüche pro Woche gemeldet. Bei den Ausbrüchen werden zunehmend auch Infektionen von Kindern festgestellt.



SEITE 2 Umso wichtiger ist jetzt die Umsetzung eines konsequenten Testregimes in den Schulen aber auch in der Kindertagesbetreuung mit mindestens zwei Tests pro Woche. Vielerorts haben das Personal in Kindertagesbetreuung und Schulen sowie Schülerinnen und Schüler bereits die Möglichkeit, regelmäßige Tests zu machen, und es zeigt sich, dass auch die Einbeziehung der Kinder und Jugendlichen in die Teststrategien gut funktioniert. Jetzt muss dafür gesorgt werden, dass wirklich überall und engmaschig getestet wird: in Schulen, in Kitas und in der Kindertagespflege. Angesichts der zunehmenden Infektionszahlen auch unter Kita-Kindern sehe ich zudem die Notwendigkeit, auch jüngere Kinder bei den regelmäßigen Testungen zu berücksichtigen. Unter den mittlerweile zugelassenen Tests sind auch sogenannte „Spucktests“, die eine noch kindgerechtere Anwendung erlauben. Im COALA-Projekt der Corona-KiTa-Studie haben wir gesehen, dass regelmäßige Testungen auch bei jüngeren Kindern möglich sind und mit der notwendigen Vorsicht vorgenommen werden können.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat inzwischen eine ganze Reihe von Tests zur Eigenanwendung durch Laien zugelassen und die Liste wird kontinuierlich aktualisiert (Anlage oder https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html). Ich bitte Sie, auch in Ihrem Bundesland den Einsatz von Selbsttests auch bei jüngeren Kindern zu prüfen. Durch den Einsatz von Selbsttests in der Kindertagesbetreuung und im Schulbereich kann auch in der aktuellen Situation ein höheres Maß an Sicherheit erreicht und können Kinder und Personal besser geschützt werden.

Mit freundlichen Grüßen

Liste der zugelassenen Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Stand: 30. März 2021)

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat die ersten Sonderzulassungen nach §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) von Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 erteilt. Es handelt sich um folgende Tests, die Liste wird kontinuierlich aktualisiert:

Aktenzeichen der Sonderzulassung	Hersteller	Antragsteller	Testname (und Anwendungsbereich)	BfArM-AT-Nummer¹
5640-S-004/21	Healgen Scientific LLC	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test (Nasenrachen oder Nasenabstrich)	AT001/20
5640-S-007/21	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	Technomed Service GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (Nasenabstrich, bis zu 2,5 cm vom Nasenrand tief)	AT116/20
5640-S-009/21	Hangzhou Laihe Biotech Ltd., Co.	Lissner Qi GmbH	LYHER® Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal) (Nasenabstrich, 2-4 cm von Nasenrand einführen)	AT011/20
5640-S-025/21	SD BIOSENSOR, INC.	MT Promedt Consulting GmbH	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Nasenabstrich)	AT307/21

¹ Unter dieser Nummer finden Sie den Test in seiner Zweckbestimmung zur professionellen Anwendung auf der [Liste der Antigen-Tests](#) gem. § 1 Absatz 1 TestV. Das BfArM weist darauf hin, dass der dort gelistete Test eine andere Art der Probennahme beinhalten kann, als der sonderzugelassene Test zur Eigenanwendung durch Laien. Eine Listung ohne Angabe einer BfArM-AT-Nummer bedeutet, dass dort aktuell kein entsprechender Test gelistet ist.

Aktenzeichen der Sonderzulassung	Hersteller	Antragsteller	Testname (und Anwendungsbereich)	BfArM-AT-Nummer¹
5640-S-062/21	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag (<i>Sputum-Test</i>)	AT033/20
5640-S-057/21	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (<i>Nasenabstrich</i>)	AT282/21
5640-S-022/21	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG	AESKU.RAPID SARS-CoV-2 (<i>Nasenabstrich, 2,5 cm Tiefe</i>)	AT363/20
5640-S-061/21	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag (<i>Sputum-Test</i>)	AT033/20
5640-S-096/21	NanoRepro AG	NanoRepro AG	NanoRepro Antigen Schnelltest (Viromed)/NanoRepro Antigen Rapid Test (Viromed) (<i>vorderer Nasenabstrich</i>)	
5640-S-076/21	MP Biomedicals Germany GmbH	MP Biomedicals Germany GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (<i>vorderer Nasenabstrich</i>)	
5640-S-041/21	Biosynex Suisse SA	Biosynex Suisse SA	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS (<i>Nasenabstrich</i>)	AT025/20

Aktenzeichen der Sonderzulassung	Hersteller	Antragsteller	Testname (und Anwendungsbereich)	BfArM-AT-Nummer¹
5640-S-168/21	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test (Mund- oder Nasenrachenabstrich)	
5640-S-128/21	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	Medicovid-AG SARS CoV-2 Antigen SELBSTTEST (Nasenabstrich)	
5640-S-116/21	amec GmbH	amec GmbH	COVID-19 Antigen Schnelltest (Spucktest)	
5640-S-147/21	MR Sanicom GmbH	MR Sanicom GmbH	COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) (Spucktest)	
5640-S-079/21	Teda Laukoetter Technologie GmbH	Teda Laukoetter Technologie GmbH	ANBIO Corona Antigen Nasentupfer (Nasenabstrich)	
5640-S-080/21	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest – Speichel-Test (Spucktest)	AT095/21
5640-S-178/21	Haemato Pharm GmbH	Haemato Pharm GmbH	Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral-Flow-Methode) Selbsttest (Nasen-oder Rachenabstrich)	

Aktenzeichen der Sonderzulassung	Hersteller	Antragsteller	Testname (und Anwendungsbereich)	BfArM-AT-Nummer¹
5640-S-146/21	OFM GmbH	OFM GmbH	Sensitivo COVID-19 Antigen Test (vorderer Nasenabstrich)	
5640-S-104/21	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (vorderer Nasenabstrich)	
5640-S-100/21	Aripa Biotec GmbH	Aripa Biotec GmbH	COVID-19-N-Antigen Schnelltest SARS-CoV-2 (vorderer Nasenabstrich)	
5640-S-140/21	OFM GmbH	OFM GmbH	Deni COVID-19 Antigen Test (Keine Information)	
5640-S-036/21	Acura Kliniken Baden-Baden GmbH	Acura Kliniken Baden-Baden GmbH	Acura Speichel-Test Diagnos COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Spucktest)	
5640-S-032/21	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold) (Rachenabstrich, Nasenabstrich, Tiefliegender Sputum)	AT-108/21

Aktenzeichen der Sonderzulassung	Hersteller	Antragsteller	Testname (und Anwendungsbereich)	BfArM-AT- Nummer¹
5640-S-049/21	Mexacare GmbH	Mexacare GmbH	MEXACARE Corona Home-Test Antigen (vorderer Nasenabstrich)	

Quelle: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html