Kreisaltenheime Traunstein GmbH & Co. KG

Papst-Benedikt-XVI.-Platz • 83278 Traunstein
Tel: +49 (861) 58 - 429 • Fax: +49 (861) 58 - 9486
e-mail: Kreisaltenheime@traunstein.bayern

Kreisaltenheime Traunstein GmbH & Co. KG
Papst-Benedikt-XVI.-Platz • 83278 Traunstein

Kreisaltenheime
Traunstein
GmbH & Co. KG

Kreisaltenheim Grabenstätt
Überseestr. 3
83355 Grabenstätt

Kreisaltenheim Palling
Feichtnerstr. 23
83349 Palling

Kreisaltenheim Trostberg
Schedling 8
83308 Trostberg

08.03.2021

Neue Regelungen bzgl. Selbsttestung von Besuchern in Pflegeeinrichtungen ab 08.03.2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

folgende Information möchten wir Ihnen vom Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege zur Kenntnis weitergeben:

Auch durch die ab Montag, 08.03.2021 geltenden 12. Bayerischen Infektionsschutzmaßnahmenverordnung (12. BayIfSMV) bleibt die Regelung der 11. BayIfSMV, dass jeder Bewohner von täglich höchstens einer Person besucht werden darf, bestehen. Voraussetzung ist weiterhin der Nachweis eines schriftlichen oder elektronischen negativen Testergebnisses in Bezug auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat zum Stand 05.03.2021 für sieben Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien eine Sonderzulassung nach
§ 11 Abs. 1 Medizinproduktegesetz erteilt.
(https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html)

Die Anzahl der Sonderzulassungen dürfte sich aufgrund weiterer beim BfArM vorliegender Anträge weiter erhöhen.

Hierbei handelt es sich um PoC-Antigen-Tests, die zur Eigenanwendung im Wege der Selbsttestung durchgeführt werden. Dem Vernehmen nach sollen derartige Tests bereits in Kürze in Verbrauchermärkten frei verkäuflich sein. Aus diesem Grund ist es denkbar, dass Besuchspersonen mit dem Ergebnis eines Tests zur Eigenanwendung Zutritt in vollstationäre Einrichtungen der Pflege und für Menschen mit Behinderung begehren.

Da sich hierbei die Frage einer Nachweisführung eines negativen Testergebnisses stellt, die nach der 11. BayIfSMV in schriftlicher oder elektronischer Form erfolgen muss, gilt folgende Verfahrensweise:

Soweit eine Besuchsperson einen originalverpackten selbst erworbenen Antigen-Test, der eine Sonderzulassung des BfArM besitzt, zum Zwecke des Zutritts in eine Einrichtung mit sich führt und diesen vor Ort in der Einrichtung unter Beobachtung durch das Einrichtungspersonal (4-Augen-Prinzip) an sich selbst vornimmt, kann durch die Einrichtung bei negativem Testergebnis ein Zutritt gestattet werden.

Ein auf diese Weise erlangtes negatives Testergebnis steht einem schriftlichen oder elektronischen negativen Testergebnis i. S. d. § 9 Abs. 2 Nr. 1 der 11. BayIfSMV gleich.

Gerne weisen wir darauf hin, dass in Bayern die aussagekräftigen PCR-Tests, welche im Testzentrum durchgeführt werden können, kostenlos sind. Die Besucher/innen können also auch weiterhin ein aktuelles negatives PCR-Testergebnis vorlegen um Zutritt in die Einrichtung zu erhalten.

Mit freundlichen Grüßen

Markus Mayr
Geschäftsführer

Anlage

Träger:
Kreisaltenheime Traunstein GmbH & Co. KG
Sitz in Traunstein, AG Traunstein HRA 9315

Postanschrift:
Postfach 1509, 83276 Traunstein
Papst-Benedikt-XVI.-Platz, 83278 Traunstein

Büroanschrift:
Chiemseestr. 35, 83278 Traunstein
Zimmer 220 – 223a

Telefon: +49 (861) 58 - 429
Telefax: +49 (861) 58 – 9486

Komplementärin:
Verwaltungs-GmbH
Kreisaltenheime Traunstein
Sitz in Traunstein, AG Traunstein HRB 17413
Geschäftsführer: Markus Mayr
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Landrat Siegfried Walch

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Antigen-Tests auf SARS-CoV-2

Tests zur Eigenanwendung durch Laien

Das 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. Weitere Informationen zur rechtlichen Grundlage und den dabei geprüften Anforderungen finden Sie weiter unten auf dieser Seite unter dem Menüpunkt „Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM".

Es handelt sich um folgende Tests, die Liste wird kontinuierlich aktualisiert:

Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM	Hersteller	Antragsteller	Testname	BfArM-AT-Nummer*
5640-S-004/21	Healgen Scientific LLC	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test	AT001/20
5640-S-007/21	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	Technomed Service GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	AT116/20
5640-S-009/21	Hangzhou Laihe Biotech Ltd., Co.	Lissner Qi GmbH	LYHER® Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal)	AT011/20
5640-S-025/21	SD BIOSENSOR, INC.	MT Promedt Consulting GmbH	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	
5640-S-062/21	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	AT033/20
5640-S-057/21	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest	AT282/21
5460-S-022/21	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG	AESKU.RAPID SARS-CoV-2	AT363/20

*: Unter dieser Nummer finden Sie den Test in seiner Zweckbestimmung zur professionellen Anwendung auf der Liste der Antigen-Tests [https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=ANTIGENTESTS-AUF-SARS-COV-2] gem. § 1 Absatz 1 TestV. Eine Listung ohne Angabe einer BfArM-AT-Nummer bedeutet, dass dort aktuell kein entsprechender Test gelistet ist.

Hinweise zur Liste der Antigen-Tests nach §1 Satz 1 Coronavirus-Testverordnung - TestV (Tests zur professionellen Anwendung)

Das BfArM stellt eine Liste der Antigen-Tests [https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=ANTIGENTESTS-AUF-SARS-COV-2] zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereit, die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 der "Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)" [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Verordnungen/Coronavirus-TestV_BAnz_27.01.2021_V2.pdf] sind.

Die Liste wird kontinuierlich aktualisiert und beinhaltet die entsprechenden Tests zur professionellen Anwendung, die sich nach aktueller Kenntnis des BfArM in Deutschland in Verkehr befinden und laut den Herstellerangaben die jeweils aktuellen durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Abstimmung mit der Robert Koch-Institut (RKI) festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen.

Wir weisen in diesem Zusammenhang auf die jeweils aktuellen Mindestkriterien hin (siehe Menüpunkt „Durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Abstimmung mit dem Robert-Koch Institut (RKI) festgelegte Mindestkriterien für Antigen-Tests").

Bei dieser Liste ist zu beachten, dass sie nur solche Antigen-Tests umfasst, die dem BfArM vom jeweiligen Hersteller oder Vertreiber im Hinblick auf eine Aufnahme in die Liste gemeldet wurden. Da das BfArM nicht in Fragen des Marktzugangs und der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten eingebunden ist (s.u. zur Ausnahme bei befristeten Sonderzulassungen für Deutschland), stellt die Liste keine umfassende Übersicht aller in Europa und damit auch in Deutschland auf dem Markt verfügbaren entsprechenden Antigen-Tests dar. Seitens des BfArM erfolgt zudem lediglich ein Abgleich der Herstellerangaben mit den durch das PEI in Abstimmung mit dem RKI festgelegten Mindestkriterien.

Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 der "Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung - TestV)" sind. [https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=ANTIGENTESTS-AUF-SARS-COV-2]

Informationen zur Aufnahme von Antigen-Tests in die Liste nach § 1 Satz 1 der TestV

Durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Abstimmung mit dem Robert-Koch Institut (RKI) festgelegte Mindestkriterien für Antigen-Tests

Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM

Unrechtmäßige Verwendung des BfArM-Logos zu Werbezwecken

Hinweis des RKI: Was ist bei Antigen-Tests zur Eigenanwendung (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 zu beachten?

Zusatzinformationen

Antigen-Tests auf SARS-CoV-2

- Liste der Antigen-Tests auf SARS-CoV-2 [https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=ANTIGENTESTS-AUF-SARS-COV-2]

Abfragebogen

- Angaben zur Aufnahme von Antigen-Tests auf SARS-CoV-2-Viren in die Liste des BfArM (PDF, 2MB, nicht barrierefrei)

Weitere Informationen

- Informationen zum Coronavirus im Zusammenhang mit den regulatorischen Aufgabenstellungen des BfArM
- Hinweis des RKI: Was ist bei Antigen-Tests zur Eigenanwendung (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 zu beachten? [https://edoc.rki.de/handle/176904/7826]

© BfArM - 2013