



ABTEILUNG Verwaltung - Justitiariat
BEARBEITET VON
TEL
E-MAIL




HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Bonn, 15. Oktober 2021
GESCHZ Z16.01-2021-48990

Anfrage nach dem Informationsfreiheitsgesetz

Fragen zur Zulassung von Coronatests für die Testung von gesunden symptomlosen Schülerinnen und Schülern an bayerischen Schulen

Ihre Zeichen und Nachricht vom: [#230221], 30.09.2021

Sehr geehrte(r) 

in Ihrer Mail vom 30.09.2021 baten Sie um Auskunft zu den SARS-COV-2 ANTIGEN SCHNELLTEST die an den bayrischen Schulen von den Schülerinnen und Schülern benutzt werden.

Dürfen diese Tests von bayerischen Lehrkräften an gesunde minderjährige symptomlose Schülerinnen und Schülern in rechtlich zulässiger Weise ausgehändigt werden, damit die symptomlosen Schüler im Anschluss diesen unzumutbaren Test an ihrem Körper durchzuführen haben?

Die Sonderzulassung des BfArM beinhaltet ausschließlich die Erlaubnis des erstmaligen Inverkehrbringens des betroffenen Medizinproduktes und beruht u.a. auf der vom Hersteller dem Produkt mitgegebenen Zweckbestimmung. Das Anwenden und Betreiben eines Medizinproduktes unterliegt gemäß § 77 MPDG der Überwachung durch die örtlich zuständige Landesbehörde. Das BfArM kann daher diese Frage nicht beantworten.

Lehrkräfte kommen ja auch nicht auf die Idee, vor Unterrichtsbeginn an symptomlose Schüler prophylaktisch Aspirin zu verteilen, da die Schüler asymptomatische Kopfschmerzen haben könnten. Hat Aspirin für den o.g. Fall eine Zulassung durch das BfArM? Wenn nein, warum nicht?

Aspirin ist für die Behandlung von leichte bis mäßig starken Schmerzen sowie für Fieber zugelassen. Aspirin soll bei Kindern und Jugendlichen wegen dem Risiko eines Reye-Syndroms nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken.

Hat dieser Test (CLINITEST®Rapid COVID-19 Antigen Test) eine Zulassung für die Selbsttestung von gesunden minderjährigen symptomlosen Schülerinnen und Schülern an bayerischen Schulen?

Die Zweckbestimmung des CLINITEST lautet wie folgt: „Der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test ist ein sogenannter Lateral-Flow-Test, der dem qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 („Coronavirus“, oder „COVID-19“) aus Abstrichen des vorderen Nasenbereichs dient.“ Die Sonderzulassung umfasst die Eigenanwendung dieses Tests. Dazu führt die Gebrauchsanweisung aus: „Nasen-Abstrichproben von Personen unter 12 Jahren sollten unter Aufsicht von Erwachsenen durchgeführt werden“. Damit wird klargestellt, dass Kinder unter 12 Jahren diesen Test laut Hersteller nicht eigenständig, sondern nur unter Aufsicht von Erwachsenen durchführen sollen.

Falls es keine zugelassenen Medizinprodukte für diese Fälle (asymptomatische bzw. symptomlose Patienten) gibt, warum hat dann der CLINITEST®Rapid COVID-19 Antigen Test eine Zulassung zur Testung von asymptomatische bzw. symptomlose Patienten erhalten?

Die Sonderzulassung des BfArM basiert immer auf der vom Hersteller mitgegebenen Zweckbestimmung und kann zwischen den einzelnen Tests der unterschiedlichen Hersteller variieren.

Wie kann ein asymptomatischer Test überhaupt entwickelt und zugelassen werden, wenn wissenschaftlich gar nicht erwiesen ist, dass es asymptomatische Fälle überhaupt gibt?

Kann garantiert ausgeschlossen werden, dass die asymptomatisch positiv getesteten Personen nicht einfach nur falsch-positiv getestete Personen sind?

Um falsch positive Testergebnisse auszuschließen, sollen positive Ergebnisse von SARS-CoV2-Antigen-Schnelltests grundsätzlich durch PCR-Tests bestätigt werden, da es sich bei der PCR-Testung um den „Gold“ Standard handelt.

Können Sie mir bitte die Spezifität und Sensitivität der o.g. Tests in Prozent mitteilen?

Die Angaben zur Sensitivität und Spezifität sind grundsätzlich in den Gebrauchsanweisungen der Tests enthalten.

Für den CLINITEST beträgt sie laut der uns vorgelegten Gebrauchsanweisung:

Relative Sensitivität: 97,25 % (95 % Konfidenzintervall: 92,17 % bis 99,43 %)

Relative Spezifität: 100 % (95 % Konfidenzintervall: 97,16 % bis 100 %)

Lässt sich daraus die Falsch-Positiv-Rate der Test erkennen?

Laut der durchgeführten klinischen Bewertung liegt die Rate der falsch-positiven Testergebnisse zwischen 0 und 2,84 %.

Dürfen von ihrer Behörde zugelassene Teststäbchen, die sich minderjährige bayerische Schülerinnen und Schüler 3x in der Woche in die Nase schieben müssen, damit sie am Schulunterricht teilnehmen dürfen, mit dem giftigen und krebserregenden Ethylenoxid (EO) sterilisiert sein?

Bei der Ethylenoxidsterilisation handelt es sich um ein Niedertemperaturdesinfektionsverfahren, das für temperaturempfindliche Medizinprodukte eingesetzt wird. Ethylenoxid (EO oder ETO) selbst ist erbgutverändernd und krebserzeugend.

Die Sterilisation von Medizinprodukten erfolgt immer mit validierten Verfahren. Dabei hat der Hersteller nachzuweisen, dass die Produkte nach der Sterilisation tatsächlich steril sind und dass im Falle der Ethylenoxidsterilisation die Ausgasungszeit für EO so lange gewählt wird, dass die in der Norm DIN EN ISO 10993-7 (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände) festgeschriebenen Grenzwerte für die Belastung mit Ethylenoxid und dessen Abbauprodukte (Ethylenchlorhydrin und Ethylenglycol) eingehalten werden. Diese Grenzwerte werden als unbedenklich eingestuft. Das Sterilisationsverfahren wird durch die Benannte Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens für die Medizinprodukte zertifiziert und regelmäßig überprüft.

Daher können CE-gekennzeichnete Medizinprodukte, die mit EO sterilisiert wurden, als sicher angesehen werden. Dies gilt auch für die in Rede stehenden Teststäbchen in den Corona-Tests.

Für diese individuell zurechenbare öffentliche Leistung werden keine Gebühren erhoben, da kein größerer Aufwand für die Auskunft erforderlich war.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

