



**An alle Apotheken in Westfalen-Lippe**

Bitte informieren Sie auch Ihre approbierten Mitarbeiter\*innen und PTA!

25. Februar 2021

**Apothekerkammer  
Westfalen-Lippe**  
Bismarckallee 25  
48151 Münster  
**Telefon** 0251 520050  
**Fax** 0251 521650  
**E-Mail** [info@akwl.de](mailto:info@akwl.de)  
**www.akwl.de**

**AKWL aktuell Nr. 14/2021**

**Erste Laientests auf dem Markt**

Sehr geehrte Damen und Herren,  
liebe Kolleginnen und Kollegen,

seit der letzten Änderung der Medizinprodukteabgabeverordnung ist eine Abgabe von entsprechend zugelassenen Antigen-Schnelltests an Laien zur Selbsttestung erlaubt. Das BfArM hat jetzt die ersten Sonderzulassungen nach §11 Abs. 1 Medizinproduktegesetz (MPG) von Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 erteilt. Die erteilten Sonderzulassungen sind [hier auf der Seite des BfArM](#) aufgeführt. Die Tabelle wird fortlaufend aktualisiert. Stand 25. Februar 2021 haben bisher drei Tests die Sonderzulassung zur Selbsttestung erhalten.

Wir bitten zu bedenken, dass die Angaben zur Sensitivität und Spezifität in den Datenblättern der Tests allein auf Herstellerangaben beruhen und in der Praxis niedriger ausfallen können. Selbst bei hoher Sensitivität übersieht der Test insbesondere Personen mit niedriger Viruslast, aber auch einige Hochinfektiöse. Ein korrektes Testergebnis hängt maßgeblich von der regelgerechten Probengewinnung und Testdurchführung ab, die durch qualifizierte Beratung sicherlich verbessert werden kann. Laientests sind kein Mittel zur Selbstdiagnose. Sie können aber insbesondere Hochinfektiöse „herausfiltern“ und Infektionen entdecken, die sonst vielleicht unentdeckt geblieben wären. Durch häusliche Absonderung können Kontakte frühzeitig reduziert und Kontaktpersonen der letzten Tage frühzeitig gewarnt werden.

**Hinweise zur Beratung bei Abgabe von Laientests:**

- Der Test ist **nicht zum „Freitesten“** mit Verzicht auf Schutzmaßnahmen vorgesehen.
- Er ist nicht dafür vorgesehen, in eigener Verantwortung eine Quarantäne zu umgehen oder zu verkürzen.
- Er ist **kein Mittel zur Selbstdiagnose**. Ein positiver Test ist lediglich der Verdacht auf eine Infektion und sollte durch eine PCR-Testung bestätigt werden.
- Er dient der früheren Erkennung von Infektionen und kann so die Ausbreitung des Virus verhindern.
- Der Test ist nur eine **Momentaufnahme**. Ein negatives Testergebnis hat also nur eine zeitlich begrenzte Aussagekraft („**Gültigkeit**“).

- Für den Fall eines positiven Testergebnisses sollte unbedingt auf folgendes hingewiesen werden:
  - Nach den aktuellen Hinweisen des Landes NRW hat sich der Testende umgehend in Quarantäne zu begeben, was auch für Angehörige seines Haushalts gilt.
  - Zur weiteren Diagnostik (PCR-Testung) und Behandlung ist auf die Kontaktaufnahme zu einem Arzt (Hausarzt) zu verweisen.

Mit freundlichen, kollegialen Grüßen



Gabriele Regina Overwiening  
Präsidentin



Dr. Andreas Walter  
Hauptgeschäftsführer