



Antwort der Landesregierung auf eine Kleine Anfrage zur schriftlichen Beantwortung

Abgeordneter Daniel Roi (AfD)
Abgeordneter Ulrich Siegmund (AfD)

Methodik, Qualität und Verfügbarkeit von SARS-CoV-2-Testsystemen

Kleine Anfrage - KA 7/4000

Vorbemerkung des Fragestellenden:

Zur Feststellung, ob eine Infektion mit dem Virus SARS-CoV-2 vorliegt, werden Abstriche aus dem Mund-, Nasen- oder Rachenraum in Laboren auf eventuelles Erbgut des Erregers untersucht. Üblicherweise setzt man dafür eine molekularbiologische Methode, die sogenannten Real-time Reverse Transkriptase Polymerase Chain Reaktion (abgekürzt RT-PCR) ein.

In der frühen Phase sind Abstriche aus den oberen Atemwegen besonders als Probenmaterial geeignet (Rachenabstriche beziehungsweise Nasopharyngealabstriche). In späteren Phasen können außerdem Sekrete aus den unteren Atemwegen (beispielsweise dem Sputum) zur Untersuchung genutzt werden. Der Nachweis von SARS-CoV-2 im Stuhl kann unter Umständen auch noch längere Zeit nach Beginn der Symptome erfolgen, sagt aber allein nichts darüber aus, wie ansteckend ein Patient ist.

Für die RT-PCR-Analyse stehen unterschiedliche Testsysteme von verschiedenen Firmen zur Verfügung, für die entsprechende Test-Kits benötigt werden. Weiterhin stehen auch kommerziell erhältliche Schnelltestsysteme zur Verfügung, über deren Methodik und Qualität keine Informationen zu erhalten waren.

Antwort der Landesregierung erstellt vom Ministerium für Arbeit, Soziales und Integration

- 1. Welche Testsysteme stehen in Sachsen-Anhalt derzeit zur Verfügung?
Bitte einzeln aufschlüsseln.**

(Ausgegeben am 21.10.2020)

Aktuell gibt es folgende Testverfahren am Markt:

- Die sogenannten PCR-Tests dienen dem direkten Erregernachweis, die Proben werden in Laboren analysiert (PCR - polymerase chain reaction; dt. Übersetzung: Polymerase-Kettenreaktion);
- PCR-Schnelltests nutzen die gleiche Methode, allerdings vereinfacht und mit geringerer Zuverlässigkeit der Ergebnisse;
- Antigentests können den Erreger ebenfalls direkt nachweisen;
- Antikörpertests dienen vorwiegend dem Nachweis einer abgelaufenen Infektion.

In den Laboren in Sachsen-Anhalt kommen laut derzeitiger Teststrategie für eine labordiagnostische Abklärung des Verdachts auf eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus validierte PCR-Nachweissysteme zum Einsatz. Damit wird den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation gefolgt. Der direkte Erregernachweis erfolgt durch RT-PCR (reverse transcription polymerase chain reaction; dt. Übersetzung: Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion). Gen-basierte Tests (PCR) sind im medizinisch-diagnostischen Bereich aufgrund von Spezifität und Sensitivität derzeit Nachweismethode der Wahl.

2. Wie hoch sind die Kosten für den Einkauf der unterschiedlichen Testsysteme? Wie plant die Landesregierung für die Zukunft? Bitte einzeln aufschlüsseln.

Zu den Einkaufspreisen der unterschiedlichen Testsysteme in Gänze liegen der Landesregierung keine Informationen vor. Das Landesamt für Verbraucherschutz des Landes Sachsen-Anhalt (LAV) nutzt kein in sich geschlossenes Testsystem. Das bedeutet, dass alle Testbestandteile von der Probenaufbereitung bis zum Ergebnisausweis von unterschiedlichen Herstellern bezogen werden. Insofern kann eine detaillierte Kostenaufstellung nach Testsystemen nicht erfolgen.

Bis zum Inkrafttreten einer neuen bundeseinheitlichen Corona-Testverordnung wird am aktuellen Verfahren aufgrund der Praktikabilität und Genauigkeit festgehalten.

3. Wie hoch waren die Kosten zu Beginn des Ausbruchs bis heute?

Die Ausgaben im LAV betragen bisher für Chemikalien und Reagenzien 474.604 € und für Verbrauchsmaterialien 81.437 €.

Aussagen von den freien Laboren liegen der Landesregierung mangels gesetzlicher Grundlage zur Datenübermittlung nicht vor.

4. Aus welchen Herkunftsländern werden die Testsysteme bezogen? Welche Prüf- und Zertifizierungsanforderungen werden gestellt und wie werden diese geprüft?

Zu den Herkunftsländern von In-vitro-Testsystemen¹ liegen der Landesregierung keine Erkenntnisse vor.

Grundsätzlich gilt, dass In-vitro-Diagnostika (IVD)² als Testsysteme auf SARS-CoV-2, die die grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EG (EU-Richtlinie über In-vitro-Diagnostika) und des Medizinproduktegesetzes erfüllen, im Rahmen einer herstellerseitigen Konformitätserklärung mit CE-Kennzeichnung im EU-Binnenmarkt zur Verfügung gestellt werden können.

5. Welche Kapazitäten plant die Landesregierung für die kommende Herbst- und Winterzeit?

Die derzeitigen PCR-Testkapazitäten sind ausreichend für die Herbst-Winterzeit.

Unabhängig davon wird die Nutzung von Antigen-Schnelltestsystemen geprüft. Diesbezüglich steht die Landesregierung im Austausch mit den Bundesoberbehörden, welche die Testsysteme derzeit einem Validierungsverfahren unterziehen.

Es wird eine bundeseinheitliche Teststrategie diesbezüglich verfolgt.

6. Werden in Sachsen-Anhalt auch Schnelltestsysteme angeboten? Wenn ja, durch wen werden diese durchgeführt und wie ist die Zuverlässigkeit der Testsysteme geprüft worden?

IVD dürfen, wie alle anderen Medizinprodukte, auf dem europäischen Markt nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie den grundlegenden Anforderungen gemäß den Anhängen der Richtlinie 98/79/EG entsprechen. Diese Anforderungen hat der Hersteller in einem geregelten Konformitätsbewertungsverfahren nachzuweisen und mit einer Konformitätserklärung zur CE-Kennzeichnung zu bestätigen. Inwieweit diese IVD-Medizinprodukte in medizinischen Einrichtungen Anwendung finden oder in Eigenanwendung zum Einsatz kommen, ist nicht bekannt.

Für die Risikobewertung in Hinsicht auf die Patientensicherheit von IVD, die als Schnelltestsysteme genutzt werden können, liegt die Zuständigkeit bei den zuständigen Bundesoberbehörden.

¹ Ein in vitro („im Glas“) durchgeführter Versuch bedeutet, dass er außerhalb eines lebenden Organismus durchgeführt wird und in der Regel isolierte Gewebestrukturen, Organe oder Zellen umfasst.

² Ein In-vitro-Diagnostikum ist ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System einzeln oder in Verbindung miteinander nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben einschließlich Blut- und Gewebespenden bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern über physiologische oder pathologische Zustände oder über angeborene Anomalien oder zur Prüfung auf Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen (§ 3 Abs. 4 Medizinproduktegesetz).

Überdies wird auf die Beantwortung zu Frage 5 verwiesen.

- 7. Die Firma Nanorepro wirbt mit einem Schnelltest für den Endverbraucher. Ist dieser in Sachsen-Anhalt auf dem freien Markt verfügbar? Welche Planungen gibt es hier?**

Aufgrund der Beschränkungen durch das Heilmittelwerbegesetz ist eine Aussage zu einzelnen herstellerbezogenen Medizinprodukten nicht gestattet.

- 8. Der Deutsche Drogeriekonzern dm bietet seit kurzem die PCR-Tests des Salzburger Biotechnologie-Unternehmens Novogenia an. Sind diese Angebote auch für die Märkte in Sachsen-Anhalt geplant?**

Auf die Beantwortung zu Frage 7 wird verwiesen.

- 9. Unterliegt ein freier Verkauf der Schnelltest durch die Firma Nanorepro der Medizinprodukteabgabeverordnung (MPAV)?**

Auf die Beantwortung zu Frage 6 wird verwiesen.

- 10. Unterliegt ein freier Verkauf der Schnelltests in Apotheken der Medizinprodukteabgabeverordnung?**

Auf die Beantwortung zu Frage 6 wird verwiesen.

- 11. Welche Maßnahmen sind durch die Landesregierung geplant, um einen falschen Umgang mit den Proben oder einem unsachgemäßen Transport, der das Ergebnis verfälschen könnte, zu verhindern?**

Eine Risikobewertung zu IVD-Medizinprodukten obliegt gemäß Medizinproduktegesetz den zuständigen Bundesoberbehörden. Soweit Risiken bei der Anwendung von IVD durch Anwendende bekannt werden, sind diese entsprechend der geltenden Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung an die Bundesoberbehörden zu melden.

Eine Zuständigkeit von Landesbehörden ist nur dann gegeben, soweit die Bundesoberbehörden einschlägige Vorgaben zur Risikominimierung an die für den Vollzug zuständigen Landesbehörden erlassen oder ein herstellerseitiger Rückruf eines IVD-Medizinproduktes erfolgt.