

Antwort

der Landesregierung

auf die Kleine Anfrage Nr. 2281

der Abgeordneten Dennis Hohloch (AfD-Fraktion) und Dr. Daniela Oeynhaus (AfD-Fraktion)

Drucksache 7/6099

Kosten, Sensitivität und Spezifität der für Schüler und Lehrer beschafften SARS-CoV-2-Schnelltests

Namens der Landesregierung beantwortet die Ministerin für Bildung, Jugend und Sport die Kleine Anfrage wie folgt:

Vorbemerkung der Fragestellenden: Diskutiert wird immer wieder über die Zuverlässigkeit von Antigenschnelltests zum Nachweis der Omikron-Variante, vor allem wegen des unzureichenden Nachweises asymptomatischer Infektionen.¹ Hier stellen sich Fragen zu Tests, die in märkischen Schulen eingesetzt werden. Seit Mai 2022 benötigen Corona-Schnelltests eine Zertifizierung durch ein EU-Referenzlabor und eine Benannte Stelle, um vermarktet werden zu können.² Davor gehörten die Tests zu „In-vitro-Diagnostika niedrigen Risikos“, die die Hersteller selbst und ohne Einschalten einer unabhängigen Behörde zertifizieren konnten.³ Immer wieder werden die großzügigen Vorgaben des Robert-Koch-Instituts bzw. des Paul-Ehrlich-Instituts zur Sensitivität der Corona-Schnelltests gerügt. Damit ein Test die Mindestkriterien der Behörden erfüllt, muss lediglich die Sensitivitätsgrenze von 75 Prozent für CT <25 erreicht werden.

Wir fragen die Landesregierung:

1. Wie viele Testkits welcher Hersteller kamen im erfragten Testzeitraum (19. April 2021 bis 30. April 2022) zum Einsatz und wurden in welchen Zeiträumen ausgegeben? Welche Kosten entstanden mit Bezug auf die Schnelltests, die im o. g. Zeitraum zum Einsatz kamen, hinsichtlich
 - a) Erwerb mit Versandkosten,
 - b) Lagerkosten,
 - c) Verteilung an Schulen/Schüler/Eltern,
 - d) Entsorgung,
 - e) Sonstiges?

¹ Vgl. hierzu u. a. „Omikron-Variante: Zuverlässigkeit der Antigenschnelltest auf dem Prüfstand“, in: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/135330/Omikron-Variante-Zuverlaessigkeit-der-Antigenschnelltest-auf-dem-Pruefstand> (22.06.2022), letzter Aufruf: 10.08.2022.

² Vgl. „Antigen-Schnelltests auf SARS-CoV-2: vergleichende Sensitivitätsbewertung CE-gekennzeichneter Tests“, in: <https://www.pei.de/DE/newsroom/pm/jahr/2021/22-antigen-schnelltests-sars-cov-2-vergleichende-sensitivitaetsbewertung-ce-gekennzeichneter-tests.html>, letzter Aufruf: 17.08.2022

³ Vgl. ebd.

Bitte entsprechend aufschlüsseln und ggf. erläutern.

Zu Frage 1: Die Antwort auf die Frage 1 kann der tabellarischen Darstellung in der Anlage entnommen werden. Die aufgeführten Daten zu Sensitivität und Spezifität der Tests basieren auf den Angaben der jeweiligen Gebrauchsanleitungen. Die Tests wurden in dem erfragten Zeitraum in der genannten Reihenfolge den Schulen zur Verfügung gestellt.

2. Auf welche Quellen berief bzw. beruft sich die Landesregierung bei der Bewertung der Zuverlässigkeit, insbesondere der Sensitivität bzw. Spezifität hinsichtlich der verschiedenen SARS-CoV-2-Mutationen, der beschafften Tests?
3. Welche Sensitivität bzw. Spezifität weisen bzw. wiesen die an märkischen Schulen verteilten Corona-Schnelltests auf? Welche Tests wurden nur vom Hersteller zertifiziert bzw. bei welchen Tests liegen nur Daten der Hersteller vor? Bei welchen Tests liegen zusätzlich Daten zur Sensitivität des PEI vor? Bitte nach Namen/Herstellern der Schnelltests mit Angabe des Verteilungszeitraums aufschlüsseln und jeweils die Sensitivität für eine mittlere bzw. hohe bzw. sehr hohe Viruslast sowie für die jeweiligen SARS-CoV-2-Mutationen, insbesondere Omikron, angeben. Bitte die Daten, die vom Hersteller der Tests oder von einer unabhängigen Gesundheitsbehörde (bitte benennen) erhoben wurden, entsprechend kennzeichnen.

Zu den Fragen 2 und 3: Die Fragen 2 und 3 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Angaben zur Sensitivität und Spezifität der verwendeten Antigenschnelltests können der tabellarischen Darstellung in der Anlage entnommen werden. Die Beschaffung der benannten Antigenschnelltests im benannten Zeitraum erfolgte auf der Grundlage entsprechender Bewertungen und Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI). Die in den Schulen verwendeten Antigenschnelltests wurden auch daraufhin ausgewählt, ob sie einen Nachweis der Omikron-Variante ermöglichen. Nach Mitteilung des PEI sind PoC-Antigen-Schnelltests (Point-of-Care-Antigen-Tests) zum direkten Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, welche Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Coronavirus-Testverordnung (TestV) sind, in der vom Gesundheits-sicherheitsausschuss der Europäischen Union beschlossenen Gemeinsamen Liste von Corona-Antigen-Schnelltests verzeichnet. Die Veröffentlichung der Marktübersicht des BfArM nach § 1 Absatz 1 Satz 6 TestV (alt) sowie der Ergebnisse der Vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2-Antigenschnelltests durch das Paul-Ehrlich-Institut wurde inzwischen eingestellt.

4. Welche Schlussfolgerungen für ihr Handeln zog bzw. zieht die Landesregierung
 - a) aus den zahlreichen Berichten, dass vor allem Infektionen mit niedriger Viruslast schlecht oder gar nicht durch die Schnelltests erkannt werden?⁴
 - b) aus den Empfehlungen führender Virologen, aus diesem Grund nur symptomatische Infektionen zu testen?⁵

⁴ Vgl. „Corona Schnelltests: Welche Modelle sind zuverlässig?“, in: <https://www.mdr.de/wissen/corona-covid-neunzehn-antigen-schnelltests-fuer-zuhause-vergleich-zuverlaessigkeit-100.html> (01.04.2022), letzter Aufruf: 10.08.2022.

⁵ Vgl. u. a. „Drosten warnt vor Pseudo-Sicherheit: So aussagekräftig sind Schnelltests bei Geimpften“, in: https://www.focus.de/gesundheit/news/2g-plus-gilt-bald-in-vielen-bundeslaendern-drosten-warnt-vor-pseudo-sicherheit-so-aussagekraeftig-sind-schnelltests-bei-geimpften_id_24447454.html (23.11.2021), letzter Aufruf: 10.08.2022.

- c) aus der Kritik zahlreicher Experten, die die Mindeststandards für die Schnelltests bezüglich der Sensitivität für zu „lax“ halten?⁶

Zu Frage 4: Die Landesregierung legt großen Wert darauf, dass in den Brandenburger Schulen nur Antigenschnelltests verwendet werden, die eine sehr hohe Sensitivität und Spezifität aufweisen. Aus Sicht der Landesregierung sind in der aktuellen Pandemiephase in den Schulen keine seriellen Testungen mehr erforderlich. Vor dem Hintergrund, dass auch immunisierte Personen Überträger sein können, ist stattdessen auf das konsequente Einhalten der bekannten Hygienemaßnahmen, der bekannten Schutz-, und Lüftungskonzepte sowie der Einhaltung der Rahmenhygienepläne in den Schulen hinzuwirken.

5. Welche Qualitätskontrollen der für Brandenburger Schüler und Lehrer beschafften Tests finden bzw. fanden wann durch welche märkischen Akteure aus welchen Gründen statt? Oder verlässt sich die Landesregierung nur auf die Qualitätskontrollen der Bundesbehörden?

Zu Frage 5: Die Landesregierung hält es nicht für erforderlich, in Bezug auf die für die Brandenburger Schulen beschafften Antigenschnelltests eigene Qualitätskontrollen durchzuführen. Es bestehen keine Zweifel an der Zuverlässigkeit entsprechender Prüfungen durch die zuständigen Bundesoberbehörden.

6. Musste die Landesregierung Testkits neu bestellen bzw. den Hersteller/das Produkt wechseln, weil der Nachweis der Omikron-Variante mit den ursprünglich bestellten Testkits zu unsicher war bzw. den Anforderungen an Sensitivität bzw. Spezifität nicht genügte?

Wenn ja,

- a) zu welchen Zeitpunkten geschah dies?
- b) wie viele neue Testkits welcher Hersteller wurden zu welchem Gesamtpreis wann neu geordert?
- c) wie viele der ursprünglich beschafften Tests in welchem Gesamtwert wurden unbrauchbar und wie wurde mit den unbrauchbaren Tests verfahren? Welche Kosten entstanden durch die sachgerechte Entsorgung der unbrauchbaren Tests? Fielen dabei Kosten für Sondermüll an?

Zu Frage 6: Nein.

Anlage/n:

1. Anlage

⁶ Vgl. „Corona-Schnelltests: Wie sicher erkennen sie Omikron?“, in: <https://www.ndr.de/ratgeber/gesundheit/Corona-Schnelltests-Wie-sicher-erkennen-sie-Omikron,schnelltest298.html> (15.02.2022), letzter Aufruf: 10.08.2022.

Antigen Schnelltests für Schulbereich

lfd. Nr.	Menge in Stück	Preis (brutto) in Euro	Testname	Hersteller	Sensitivität in %	Spezifität in %
1	297.000	0	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD BIOSENSOR, INC.	91,1	99,6
2	2.280.000	8.085.336,00	NanoRepro Antigen Rapid Test (Viromed)	NanoRepro AG	97,3	99,3
3	150.000	749.700,00	LYHER® Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal)	Hangzhou Laihe Biotech Ltd., Co.	97,5	100
4	2.750.000	10.406.550,00	NanoRepro Antigen Rapid Test (Viromed)	NanoRepro AG	97,3	99,3
5	400.000	514.080,00	HIGHTOP SARS-COV-2 (COVID 19) Antigen Rapid Test	Qingdao HIGHTOP Biotech Co., Ltd./China	92,7	99,8
6	280.800	330.810,48	NanoRepro Antigen Rapid Test (Viromed)	NanoRepro AG	97,3	99,3
7	658.800	1.136.759,40	NanoRepro Antigen Rapid Test (Viromed)	NanoRepro AG	97,3	99,3
8	625.000	1.108.187,50	NanoRepro Antigen Rapid Test (Viromed)	NanoRepro AG	97,3	99,3
9	201.600	124.750,08	Covid-19 Antigen Schnelltest (kollodiales Gold)	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.	96,1	99,2
10	1.298.560	1.035.341,89	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd	95,6	99,1
11	986.240	786.329,15	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd	95,6	99,1
12	1.312.320	1.046.312,74	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd	95,6	99,1
13	981.769	782.757,25	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd	95,6	99,1
14	9.860	7.861,38	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd	95,6	99,1
15	125.000	-	NanoRepro Antigen Rapid Test (Viromed)	NanoRepro AG	97,3	99,3
16	1.064.345	1.101.916,38	NanoRepro Antigen Rapid Test (Viromed)	NanoRepro AG	97,3	99,3
17	Logistik-pauschale	28.666,34	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt
18	1.360.180	3.274.226,93	Verino Pro	VivaCheck Biontech (Hangzhou) Co., Ltd.	99,1	100
19	1.052.380		Verino Pro	VivaCheck Biontech (Hangzhou) Co., Ltd.	99,1	100
20	1.408.900		Verino Pro	VivaCheck Biontech (Hangzhou) Co., Ltd.	99,1	100
21	1.078.990		1.117.078,35	Covid-19 Antigen Schnelltest (kollodiales Gold)	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.	96,1
22	132.000	171.264,80	Clongene	Lungene	91,4	99,4
23	1.871.040		AMP Rapid Test	AMEDA	98,8	100
24	638.100	660.624,93	Verino Pro	VivaCheck Biontech (Hangzhou) Co., Ltd.	99,1	100
25	45.000	46.588,50	Verino Pro	VivaCheck Biontech (Hangzhou) Co., Ltd.	99,1	100
26	303.100	313.799,43	Verino Pro	VivaCheck Biontech (Hangzhou) Co., Ltd.	99,1	100
27	967.030	1.001.166,16	Verino Pro	VivaCheck Biontech (Hangzhou) Co., Ltd.	99,1	100
28	7.077.375	5.095.710,00	Verino Pro	VivaCheck Biontech (Hangzhou) Co., Ltd.	99,1	100
29	1.245.085	1.289.036,50	Verino Pro	VivaCheck Biontech (Hangzhou) Co., Ltd.	99,1	100
30	4.578.750	4.891.257,90	Verino Pro	VivaCheck Biontech (Hangzhou) Co., Ltd.	99,1	100
31	Anzahl nicht bekannt	80.000,00	verschiedene Produkte, Bereitstellung über Schulämter, im Einzelnen nicht bekannt		entfällt	entfällt
32	2.843.910	2.368.977	VivaDiag Pro	VivaCheck Biontech (Hangzhou) Co., Ltd.	99,1	99,9
33	1.087.965	1.009.849,11	Safecare	Safecare Biotech-Hangzhou Co., Ltd.	96,4	100
34	1.087.905	996.847,35	Safecare	Safecare Biotech-Hangzhou Co., Ltd.	96,4	100
35	2.456.021	2.045.865	VivaDiag Pro	VivaCheck Biontech (Hangzhou) Co., Ltd.	99,1	99,9
36	960.900	891.907	Safecare	Safecare Biotech-Hangzhou Co., Ltd.	96,4	100
37	977.200	895.408	Safecare	Safecare Biotech-Hangzhou Co., Ltd.	96,4	100
Summe	44.593.125	53.394.967	-	-	-	-