



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Markus Bayerbach, Dr. Anne Cyron, Andreas Winhart, Gerd Mannes, Ralf Stadler, Ulrich Singer, Josef Seidl, Jan Schiffers, Uli Henkel, Christian Kligen, Franz Bergmüller** AfD
vom 21.10.2020

Bezugnehmend auf die Sondersitzung vom 19.08.2020: Fragliche Validität des PCR-Tests im Bezug auf das Anzeigen akuter Infektionen und die daraus folgenden Inzidenzzahlen und Maßnahmeverschärfungen

Am 06.05.2020 hatten Bund und Länder einen Sicherheitsmechanismus vereinbart, die Lockerungen rückgängig zu machen und sofort ein konsequentes Beschränkungskonzept umzusetzen (unter Einbeziehung des Robert-Koch-Instituts [RKI], sollten mehr als 50 Fälle pro 100 000 Menschen in sieben Tagen auftreten).

Hier gilt es für die breite Öffentlichkeit die Transparenz über Begrifflichkeiten zu schaffen.

Ein positives PCR-Testergebnis bedeutet nicht, dass die Testperson infiziert ist.

Ein positives PCR-Testergebnis bedeutet nicht, dass die Testperson krank ist.

Ein positives PCR-Testergebnis bedeutet nicht, dass die Testperson ein Ansteckungsrisiko darstellt.

In der politischen Rhetorik wurde kürzlich der Begriff „Fallzahlen“ eingeführt. Mit dem Begriff „Fallzahlen“ werden positive PCR-Testfälle bezeichnet. Diese Fallzahlen haben keine Aussagekraft über Infektion, Krankheit oder Ansteckungsrisiko. Die „Inzidenzzahl“ als aktueller Schwellwert mit 0,05 Prozent (50 von 100 000) positiver PCR-Testfälle hat aus humanmedizinischer Sicht keine Aussagekraft. Deshalb ist der Inzidenzwert als isolierter Laborwert irreführend und muss gemäß Expertensicht aus der Humanmedizin sofort durch eine belastbare Kennzahl aus dieser ersetzt werden.

Empfohlene Kennzahlen von Experten aus der Humanmedizin sind die „Schwere der Symptome“ oder die „Auslastung der Intensivbetten in Krankenhäusern“ (ausschließlich bezogen auf Intensivpatienten mit Atemwegserkrankungen). Als Maß für die tatsächlich vorhandene Menge an Virus-RNA kann daher der beim PCR-Test ermittelte Ct-Wert herangezogen werden. Dieser Wert (engl. Cycle-threshold-Wert) gibt den Vermehrungszyklus der Polymerase-Kettenreaktion an, bei dem zuerst ein exponentieller Anstieg des Fluoreszenz-Signals beobachtet werden kann. Er ist also ein Maß für die benötigten Schritte zur Vervielfältigung des viralen Erbguts. Dabei gilt, je höher der gefundene Ct-Wert ist, desto niedriger ist die ursprüngliche Viruskonzentration in der untersuchten Probe. Ct-Werte von > 30 gelten dabei als Hinweis auf eine niedrige Viruskonzentration, Werte von > 35 auf eine sehr niedrige Viruskonzentration. Die ursprüngliche Virenmenge wiederum beeinflusst, wie ansteckend eine infizierte Person ist. Eine hohe Viruskonzentration im Nasen-Rachen-Raum sorgt im Normalfall auch für eine hohe Infektiosität.

Zitat von Jens Spahn im ARD-Interview vom 20.06.2020: „Wir müssen jetzt aufpassen, dass wir nicht nachher durch zu umfangreiches Testen (...) zu viele falsch Positive haben. Weil die Tests ja nicht 100 Prozent genau sind, sondern auch eine kleine, aber eben auch eine Fehlerquote haben. Und wenn sozusagen insgesamt das Infektionsgeschehen immer weiter runtergeht und Sie gleichzeitig das Testen auf Millionen ausweiten, dann haben Sie auf einmal viel mehr falsch Positive.“ Der derzeit in vielen Ländern der Welt verwendete PCR-Test auf aktive Viren liefert ungenaue Ergebnisse.

Wie berichtet hat ein Ringtest in einem Großteil der deutschen Labore herausgefunden, dass die falsch-positive Rate zwischen 1,4 und 8 Prozent liegt. Je mehr getestet wird, desto mehr kann es also den Anschein haben, dass es viele Infizierte gibt, obwohl das gar nicht zutrifft. Es gibt eine Fehlerquote von mindestens 1 400 falsch-positiven

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

auf 100 000 PCR-Tests, d. h. bei mindestens 1 400 Testpersonen wird fälschlicherweise ein positives PCR-Testergebnis angezeigt, obwohl die Testperson tatsächlich negativ ist. Durch die Möglichkeit von falsch-positiv Ergebnissen werden Bürger fälschlicherweise in Quarantäne geschickt und dann entstehen den Unternehmen, bei denen diese Personen arbeiten, Kosten. Dieser Aspekt dürfe nicht vernachlässigt werden. Die Fehlerquote der verwendeten Tests müsse also berücksichtigt werden.

PCR-Tests können nicht spezifisch SARS-CoV-2 nachweisen, sondern nur allgemeine Rückschlüsse auf das Vorhandensein von Coronaviren ableiten. Wir sprechen von einer Scheingenauigkeit des PCR-Tests, die beispielsweise durch das Ärzteblatt bestätigt wird.

Viren kommen bei Menschen und Tieren weltweit vor und unterliegen einem ständigen Wandel. Die Coronaviren treten nachweislich saisonal von November bis April in Deutschland auf. Einen Nachweis liefert das RKI basierend auf den wöchentlichen Sentinel-Proben von etwa 700 Arztpraxen mit Meldung über die Aktivität akuter Atemwegserkrankungen. Im Sommer 2020 existieren gemäß RKI keine positiven Sentinel-Proben auf SARS-CoV-2. Eine epidemische Notlage von nationaler Tragweite aufgrund von Coronaviren ist nicht erkennbar.

Wur fragen die Staatsregierung:

1. Weshalb wird aus Sicht der Staatsregierung am irreführenden Laborwert (dem sog. Inzidenzwert) festgehalten, anstatt die Kennzahlen des Ct-Wertes aus der Humanmedizin anzuwenden? 3
2. Aussagekraft von den PCR-Tests durch falsch-positive Ergebnisse und die daraus folgende unnötige Quarantäne 3
 - 2.1 Wie verträgt sich aus der Sicht der Staatsregierung die allgemeine Fehlerquote des PCR-Tests von 1,4–8 Prozent mit dem von der Politik definierten Schwellwert von 0,05 Prozent von positiven PCR-Fallzahlen, um auf dessen Basis die Grundrechte aller Bürger in Bayern einzuschränken?..... 3
 - 2.2 Wie will die Staatsregierung den Kosten für Unternehmen und dem unberechtigten In-Quarantäne-Senden von Personen, welche wegen falsch-positiven Ergebnissen dazu verpflichtet wurden, in Zukunft entgegenarbeiten?..... 3
3. Wie steht die Staatsregierung zu der Erkenntnis, welche in mehreren internationalen Studien klar kommuniziert wurde, dass es keinen reproduzierten SARS-CoV-2-Virus in den Laboren des RKI oder anderen Einrichtungen wie dem Center for Disease Control and Prevention (CDC) etc. gibt? 4
4. Ist der Staatsregierung bekannt, dass Coronaviren saisonal von November bis April in Deutschland auftreten und diese Faktenlage durch das RKI in den monatlichen Influenzaberichten der Arbeitsgemeinschaft Influenza bestätigt wird, da im Sommer 2020 keine positiven Sentinel-Proben für SARS-CoV-2 von der Arbeitsgemeinschaft Influenza gemeldet wurden?..... 4
 - 5.1 Wie bewertet die Staatsregierung diesen monatlichen Bericht „Influenza-Monatsbericht“ der Arbeitsgemeinschaft Influenza des RKI? 4
 - 5.2 Warum wurde dieser Bericht nicht in die Entscheidungen über weitere Verschärfungen der Maßnahmen mit einbezogen? 4
6. Wie beurteilt die Staatsregierung die fehlerhafte Kommunikation der Erkenntnisse der Arbeitsgemeinschaften des RKI, die speziell für schwere Atemwegserkrankungen gegründet wurden, an die Öffentlichkeit? 5
7. Expertenmeinungen über die epidemische Lage 5
 - 7.1 Mit welcher evidenzbasierten Begründung und Expertenempfehlung rechtfertigt die Staatsregierung weiterhin die epidemische Notlage in Bayern?..... 5
 - 7.2 Welche Experten aus der Medizin, der Virologie, der Epidemiologie, der Psychologie, besonders aus der Sozial- und Entwicklungspsychologie, und der Wirtschaft wurden vonseiten der Staatsregierung herangezogen und zu der epidemischen Lage angehört? 5

- | | | |
|-----|--|---|
| 8. | Sammelklage gegen die WHO, das RKI, Herrn Prof. Dr. Christian Drosten und den Drosten-PCR-Test..... | 5 |
| 8.1 | Wie bewertet die Staatsregierung das laufende Verfahren, welches in 50 Ländern weltweit gegen die WHO, das RKI und insbesondere Herrn Prof. Dr. Christian Drosten mit seinem PCR-Test geführt wird?..... | 5 |
| 8.2 | Warum werden immer noch, im Auftrag der Staatsregierung, Testverfahren verwendet, die wegen deren Ungenauigkeit und somit hoher Falsch-Positiv-Rate in einer Sammelklage belangt werden?..... | 5 |

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege
vom 29.11.2020

1. Weshalb wird aus Sicht der Staatsregierung am irreführenden Laborwert (dem sog. Inzidenzwert) festgehalten, anstatt die Kennzahlen des Ct-Wertes aus der Humanmedizin anzuwenden?

Die in der Anfrage als „Inzidenzwert“ bezeichnete Inzidenz, also die Zahl der Fälle pro 100 000 Einwohner binnen der letzten sieben Tage, ist kein Laborwert, sondern eine epidemiologische Maßzahl. Cycle-threshold-Werte (Ct-Werte) werden dagegen bei jedem Realtime-PCR-Verfahren erzeugt. Ct-Werte variieren in Abhängigkeit von Abstrichqualität und Testdetails, z. B. in Abhängigkeit vom verwendeten Testkit oder den nachgewiesenen Ziel-Gensequenzen. Der Ct-Wert stellt nur einen semi-quantitativen und von Labor zu Labor nicht unmittelbar vergleichbaren Wert dar.

2. Aussagekraft von den PCR-Tests durch falsch-positive Ergebnisse und die daraus folgende unnötige Quarantäne

2.1 Wie verträgt sich aus der Sicht der Staatsregierung die allgemeine Fehlerquote des PCR-Tests von 1,4–8 Prozent mit dem von der Politik definierten Schwellwert von 0,05 Prozent von positiven PCR-Fallzahlen, um auf dessen Basis die Grundrechte aller Bürger in Bayern einzuschränken?

Goldstandard für den direkten Virusnachweis ist derzeit die Realtime-PCR (RT-PCR). Die mittlerweile von vielen Anbietern auf dem Markt erhältlichen Testkits beruhen gemäß den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) im Regelfall auf dem Nachweis von 2 Gensequenzen, einer Gensequenz spezifisch für β -Coronaviren und einer Gensequenz spezifisch für SARS-CoV-2. Die analytische Sensitivität von RT-PCR-Untersuchungen auf SARS-CoV-2 ist sehr hoch (nahe 100 Prozent) und weist sehr geringe Viruslasten nach (5–550 Kopien/ μ l). Bei der Spezifität kann von Werten >99 Prozent ausgegangen werden. Eine in der Anfrage postulierte „allgemeine Fehlerquote des PCR-Tests von 1,4–8 Prozent“ ist so nicht existent. Sensitivität und Spezifität sind für jedes Testverfahren bzw. Testkit neu zu bestimmen. Wichtige Einflussfaktoren sind dabei auch die Prävalenz des Erregers in der untersuchten Population und präanalytische Gegebenheiten, also z. B. Entnahme, Lagerung und Transport der Probenentwiper. Der in der Frage erwähnte „Schwellwert“ von 0,05 Prozent – gemeint ist wohl die Inzidenz von 50 Fällen pro 100 000 Einwohnern – ist dagegen eine epidemiologische Maßzahl.

2.2 Wie will die Staatsregierung den Kosten für Unternehmen und dem unberechtigten In-Quarantäne-Senden von Personen, welche wegen falsch-positiven Ergebnissen dazu verpflichtet wurden, in Zukunft entgegenarbeiten?

Die Anordnung von Quarantäne oder von Isolation erfolgt gemäß der jeweils gültigen fachlichen Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) unter Würdigung des konkreten Sachverhalts in medizinischer Hinsicht durch die Infektionsschutzbehörden.

3. Wie steht die Staatsregierung zu der Erkenntnis, welche in mehreren internationalen Studien klar kommuniziert wurde, dass es keinen reproduzierten SARS-CoV-2-Virus in den Laboren des RKI oder anderen Einrichtungen wie dem Center for Disease Control and Prevention (CDC) etc. gibt?

Der in der Frage verwendete Begriff „reproduziertes SARS-CoV-2-Virus“ wird dahingehend interpretiert, dass hier das „vermehrungsfähige SARS-CoV-2-Virus“ gemeint ist. Selbstverständlich kann das Coronavirus SARS-CoV-2 in Zellkulturen angezüchtet werden und liegt in vermehrungsfähiger Form in einer ganzen Reihe von Laboren vor.

4. Ist der Staatsregierung bekannt, dass Coronaviren saisonal von November bis April in Deutschland auftreten und diese Faktenlage durch das RKI in den monatlichen Influenzaberichten der Arbeitsgemeinschaft Influenza bestätigt wird, da im Sommer 2020 keine positiven Sentinel-Proben für SARS-CoV-2 von der Arbeitsgemeinschaft Influenza gemeldet wurden?

Da SARS-CoV-2 zu Beginn des Jahres erstmals in Europa nachgewiesen wurde, liegen derzeit noch keine Erkenntnisse zu einer etwaigen Saisonalität vor.

Die Analyse auf SARS-CoV-2 in Sentinel-Proben der Arbeitsgemeinschaft Influenza erfolgt seit der 8. KW 2020. In der virologischen Surveillance der Arbeitsgemeinschaft Influenza wird eine kleine Stichprobe aus der deutschen Bevölkerung erfasst. Aufgrund der geringen Zahl eingesandter Proben ist keine robuste Einschätzung zu den derzeit eventuell noch zirkulierenden Viren möglich. Das Fehlen von Nachweisen in Sentinel-Proben in den Sommermonaten lässt derzeit keinen Rückschluss auf eine Saisonalität zu.

Von dem neuartigen SARS-CoV-2-Erreger zu unterscheiden sind saisonal zirkulierende humane Coronaviren (hCoV), die eher Erkältungskrankheiten auslösen. Diese zirkulieren primär, wie andere Erreger von Erkältungserkrankungen auch, in den Wintermonaten. Seit der 40. KW 2020 werden die Sentinel-Proben in der virologischen Surveillance der Arbeitsgemeinschaft Influenza zusätzlich auch auf diese Coronaviren untersucht.

5.1 Wie bewertet die Staatsregierung diesen monatlichen Bericht „Influenza-Monatsbericht“ der Arbeitsgemeinschaft Influenza des RKI?

5.2 Warum wurde dieser Bericht nicht in die Entscheidungen über weitere Verschärfungen der Maßnahmen mit einbezogen?

Der Influenza-Monatsbericht bildet eine wertvolle Grundlage für die Einschätzung des Verlaufs von Grippewellen. Weil in dieser Saison die Grippewelle mit der gleichzeitig bestehenden Corona-Pandemie zusammentrifft, hat der Freistaat zusätzlich 550 000 Grippe-Impfdosen beschafft, die durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte für den Öffentlichen Gesundheitsdienst verimpft werden.

Den Maßnahmen der Staatsregierung zur Eindämmung der Corona-Pandemie liegen maßgeblich die wissenschaftlichen Erkenntnisse des RKI und des Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) zugrunde.

An Beratungen über die Strategien der Staatsregierung zur Eindämmung der Pandemie nimmt der Präsident des LGL regelmäßig teil.

Bei Entscheidungsprozessen waren darüber hinaus z. B. auch der Ärztliche Direktor des Universitätsklinikums Großhadern, der Chefarzt der Klinik für Hämatologie der München Klinik Schwabing und der Geschäftsführer des Klinikums Starnberg eingebunden; sie alle gehören von Anfang an zu den COVID-19-Experten im Freistaat.

Im Bereich der Pflege wurde ein Expertengremium zur Pandemieeindämmung in der Langzeitpflege einberufen.

Ebenso wurde der neu gegründete bayerische Ethikrat einbezogen.

Darüber hinaus lässt sich die Staatsregierung bei ihren Entscheidungen unmittelbar von Experten beraten, die beispielsweise zu Kabinettsitzungen geladen werden. So waren in den Sitzungen des Ministerrates u. a. Professor Dr. Lothar H. Wieler, Präsident des RKI, Prof. Dr. Lars Schaade, Vizepräsident des RKI, Prof. Dr. Christian Bogdan, Friedrich-Alexander-Universität (FAU), Prof. Dr. Rüdiger von Kries, Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU), oder Prof. Dr. Klaus Überla, FAU, oder am 13.10.2020 die Vorsitzende des Dreierrats Grundrechtsschutz und ehemalige Regionalbischöfin

für München und Oberbayern der Evangelisch-Lutherischen Kirche, Susanne Breit-Keßler, zu Gast. Zuletzt nahm Prof. Dr. Gerald Haug, Präsident der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina an dieser Sitzung des Ministerrates teil.

Die Lagebewertung der Staatsregierung wurde mit den übrigen Landesregierungen in Deutschland und der Bundesregierung abgestimmt. Sie deckt sich wesentlich mit denen anderer europäischer Regierungen.

6. Wie beurteilt die Staatsregierung die fehlerhafte Kommunikation der Erkenntnisse der Arbeitsgemeinschaften des RKI, die speziell für schwere Atemwegserkrankungen gegründet wurden, an die Öffentlichkeit?

Es ist unklar, worauf sich die Fragesteller beziehen. Eine Beantwortung ist daher nicht möglich. Die Staatsregierung ist nicht berufen, die Kommunikation des RKI als Behörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit zu beurteilen.

7. Expertenmeinungen über die epidemische Lage

7.1 Mit welcher evidenzbasierten Begründung und Expertenempfehlung rechtfertigt die Staatsregierung weiterhin die epidemische Notlage in Bayern?

7.2 Welche Experten aus der Medizin, der Virologie, der Epidemiologie, der Psychologie, besonders aus der Sozial- und Entwicklungspsychologie, und der Wirtschaft wurden vonseiten der Staatsregierung herangezogen und zu der epidemischen Lage angehört?

Zu den Fragen 7.1 und 7.2 wird auf die gemeinsame Antwort zu den Fragen 5.1 und 5.2 verwiesen.

8. Sammelklage gegen die WHO, das RKI, Herrn Prof. Dr. Christian Drosten und den Drosten-PCR-Test

8.1 Wie bewertet die Staatsregierung das laufende Verfahren, welches in 50 Ländern weltweit gegen die WHO, das RKI und insbesondere Herrn Prof. Dr. Christian Drosten mit seinem PCR-Test geführt wird?

8.2 Warum werden immer noch, im Auftrag der Staatsregierung, Testverfahren verwendet, die wegen deren Ungenauigkeit und somit hoher Falsch-Positiv-Rate in einer Sammelklage belangt werden?

Zu dem in Frage 8 angesprochenen angeblichen „Verfahren in 50 Ländern“ liegen keine Informationen vor.