



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Katrin Ebner-Steiner AfD**
vom 03.09.2021

Bedingungen und/oder Empfehlungen für „Entisolierung“ von Covid-Patienten

Nach Auskunft des Robert Koch-Instituts empfiehlt sich eine „Entisolierung“ für Covid-Patienten ab einem Ct-Wert von ca. 30.¹ Dies folgt der Regel: „Je höher der Ct-Wert, desto niedriger ist die Viruskonzentration in der untersuchten Probe. Bei der SARS-CoV-2-PCR weisen Ct-Werte > 30 auf eine niedrige, Ct-Werte > 35 auf eine sehr niedrige Viruskonzentration in der Probe hin.“²

Ich frage die Staatsregierung:

- 1.1 Gibt es seitens der bayerischen Gesundheitsbehörden vergleichbare Empfehlungen zur Entisolierung und Entlassung von Covid-Patienten in Krankenhäusern (bitte detailliert auf Weisungslage und Inhalte der Weisung eingehen)? 2
- 1.2 Gibt es seitens der bayerischen Gesundheitsbehörden vergleichbare Pflege- und Gesundheitseinrichtungen? 2
- 2.1 Hat die Staatsregierung davon Kenntnis, dass die Empfehlung des RKI für Entisolierungen und Entlassungen (Ct-Wert ca. 30) geändert werden soll? 3
- 2.2 Falls ja: Welche Änderungen sind beabsichtigt (bitte ausführlich darlegen)? 3
3. Hat die Staatsregierung die Absicht, ihre derzeitige Einschätzung dahingehend abzuändern, dass der Referenz-Ct-Wert von 30 auf 35 erhöht wird (bitte ausführlich begründen)? 3

1 https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/6867/20_0316_Entlasskriterien_A3_V11.pdf?sequence=1&isAllowed=y
2 https://www.labor-gaertner.de/fileadmin/user_upload/Dokumente/pdf/Aktuelles/LaborwissenKonrekt_SARS-CoV-2_Ct-Wert.pdf

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.

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege

vom 15.10.2021

- 1.1 **Gibt es seitens der bayerischen Gesundheitsbehörden vergleichbare Empfehlungen zur Entisolierung und Entlassung von Covid-Patienten in Krankenhäusern (bitte detailliert auf Weisungslage und Inhalte der Weisung eingehen)?**
- 1.2 **Gibt es seitens der bayerischen Gesundheitsbehörden vergleichbare Empfehlungen zur Entisolierung in anderen Pflege- und Gesundheitseinrichtungen?**

Der in der Anfrage zitierte Link zum Robert Koch-Institut (RKI) https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/6867/20_0316_Entlasskriterien_A3_V11.pdf? ist veraltet und verweist auf ein Archiv.

Die neuen Entlasskriterien verweisen nicht mehr auf den Ct-Wert zur Entisolierung (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Entlassmanagement-Infografik.pdf?__blob=publicationFile).

Grundsätzlich ist der Ct-Wert (Ct = cycle threshold) eine theoretische Größe in der PCR-Analytik und zeigt, ab welchem Vermehrungszyklus ein verlässliches Messsignal vorliegt: je niedriger der Ct-Wert, umso höher die Menge des Zielgens (entsprechende Nukleinsäure) und damit an Viruspartikeln. Umgekehrt zeigt ein hoher Ct-Wert eine niedrige Nukleinsäuremenge und möglicherweise einen geringen Virustiter an. Der ermittelte Ct-Wert stellt aber nur einen semi-quantitativen und von PCR-Testkit zu PCR-Testkit sowie von Labor zu Labor nicht unmittelbar vergleichbaren Messwert dar. Der Ct-Wert gibt keine direkte Auskunft über die Anzuchtbarkeit des Virus oder die Infektiosität des Virus bzw. des Probanden. Ct-Werte variieren zudem in Abhängigkeit von Abstrichqualität und Testdetails. Bei der Beurteilung individueller Befunde sind stets der Zeitpunkt der Probennahme in Bezug auf den Krankheitsverlauf, die Qualität sowie die Art des Materials bzw. der Abstrichort, die Aufarbeitung und das verwendete Testsystem zu berücksichtigen.

Der Ct-Wert, ab dem eine PCR als positiv bzw. negativ gewertet wird, wird vom PCR-Kit-Hersteller festgelegt. I. d. R. liegt dieser je nach PCR-Test zwischen Ct 38 bis Ct 42, abhängig von den Testbedingungen und dem Verlauf der RT-PCR-Amplifikationskurve.

In Deutschland besteht nach § 9 Abs. 1 Satz 1 der Medizinprodukte-Vertreiberordnung (MPBetreibV) für denjenigen, der laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, die Verpflichtung, vor Aufnahme dieser Tätigkeit ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Im Rahmen von qualitätssichernden Maßnahmen nehmen diagnostische Labore an Ringversuchen teil. Die bisher erhobenen Ergebnisse spiegeln die sehr gute Testdurchführung in deutschen Laboren wider (siehe www.instand-ev.de).

Die Herausgabe eines klinischen Befundes unterliegt einer fachkundigen Validierung und schließt im klinischen Setting Anamnese und Differentialdiagnosen ein. In der Regel werden nicht plausible Befunde in der Praxis durch Testwiederholung oder durch zusätzliche Testverfahren bestätigt bzw. verworfen (siehe auch: www.rki.de/covid-19-diagnostik).

Das RKI empfiehlt zur Entisolierung frühestens an Tag 14 nach bestätigter SARS-CoV-2 Infektion eine Abschlusstestung, die mittels PCR-Test oder Antigen-Schnelltest erfolgen kann (siehe https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Entlassmanagement-Infografik.pdf?__blob=publicationFile).

Das RKI weist aktuell darauf hin, dass nach der Durchführung einer PCR-Untersuchung zum Isolationsende im Regelfall ein negatives PCR-Ergebnis erforderlich ist. Alternativ kann ein positives PCR-Ergebnis nur unterhalb eines definierten Schwellenwertes zur Entisolierung akzeptiert werden, der eine Aussage über die Anzuchtwahrscheinlichkeit erlaubt (quantitative Bezugsprobe Zellkulturüberstand < 1.000.000 (10⁶) Kopien/ml, Details siehe www.rki.de/covid-19-diagnostik).

Mit GMS „Entlasskriterien aus der Isolation, Testpflicht nach laborbestätigter Infektion und Vorgehen bei anhaltend positiver PCR-Testung“ vom 27.01.2021 (Aktenzeichen: G54b-G8390-2021/186-1) wurden über die Regierungen die Kreisverwaltungsbehörden als untere Gesundheits- sowie Infektionsschutzbehörden informiert, wie mit Personen umzugehen ist, bei denen zur Entisolierung die PCR-Testung ein anhaltend positives Ergebnis zeigt. Dies kann zum einen an einer protrahierten Virusausscheidung mit weiterhin bestehender Kontagiosität liegen, andererseits kann aber auch SARS-CoV2-RNA, die im Gegensatz zu einem replikationsfähigen Virus nicht zu weiteren Ansteckungen führt, bei vielen Patienten noch Wochen nach Symptombeginn mittels PCR-Untersuchung nachweisbar sein. Bei einem positiven PCR-Befund in der Abschlusstestung gilt erneut eine Isolationspflicht. Eine Beendigung der Isolation kann, gemäß RKI-Empfehlung, in diesem Fall nur bei einem PCR-Ergebnis unterhalb eines definierten Schwellenwertes erwogen werden, der eine Aussage über die Anzuchtwahrscheinlichkeit erlaubt (s. o.). Für den Fall, dass ein Vorgehen entsprechend dieser Empfehlung nicht möglich ist, kann im Einzelfall unter Berücksichtigung klinischer Aspekte hilfsweise auf eine Bewertung des Ct-Werts zurückgegriffen werden. Gegebenenfalls ist dann ein Ct-Wert > 30 als Orientierungshilfe für eine Aufhebung der Isolation heranzuziehen.

Die Entlassung aus dem Krankenhaus erfolgt durch die behandelnden Ärzte vor Ort nach medizinischen Gesichtspunkten, vor allem der Krankheitsschwere und eventuellen Grund- und Begleiterkrankungen. Die Isolation des Patienten kann bei mildem oder asymptomatischem Verlauf auch zuhause durchgeführt oder fortgesetzt werden.

- 2.1 Hat die Staatsregierung davon Kenntnis, dass die Empfehlung des RKI für Entisolierungen und Entlassungen (Ct-Wert ca. 30) geändert werden soll?**
- 2.2 Falls ja: Welche Änderungen sind beabsichtigt (bitte ausführlich darlegen)?**

Der Staatsregierung ist nicht bekannt, ob die derzeitigen Entlasskriterien des RKI geändert werden sollen. Ergänzend wird auf die Antwort zu den Fragen 1.1 und 1.2 verwiesen.

- 3. Hat die Staatsregierung die Absicht, ihre derzeitige Einschätzung dahingehend abzuändern, dass der Referenz-Ct-Wert von 30 auf 35 erhöht wird (bitte ausführlich begründen)?**

Hierzu wird auf die Antwort zu den Fragen 1.1 und 1.2 verwiesen.