



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Christina Haubrich BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**
vom 17.11.2020

Testpannen und Pläne zu Tests und Testungen

Ich frage die Staatsregierung:

- 1.1 Liegen der Staatsregierung Gründe für die 58 falsch-positiven Testergebnisse des Augsburgers MVZ-Labors vor? 2
- 1.2 Waren die 58 falsch-positiven Testergebnisse die einzigen falschen Ergebnisse, oder ist davon auszugehen, dass noch mehr Ergebnisse des MVZ-Labors falsch waren? 2
- 1.3 Ist der Staatsregierung bekannt, welche Maßnahmen das MVZ-Labor getroffen hat, damit sich so etwas nicht wiederholt? 2

- 2.1 Wie viele Personen wurden fälschlicherweise aufgrund der Testpanne im Augsburgers MVZ in Quarantäne geschickt (falsch-positiv Getestete und deren Kontaktpersonen)? 2
- 2.2 Sind weitere Testpannen dieser Größenordnung in bayerischen Laboren bekannt? 2
- 2.3 Welche Kliniken waren von falsch-positiven Testergebnissen betroffen? 2

- 3.1 Sind die bayerischen Labore noch ausreichend mit Testmaterialien versorgt? 2
- 3.2 Inwiefern hat die Staatsregierung vor, Testmaterialien zu bevorraten? 2

- 4.1 Wie viele Antikörperschnelltests hat die Staatsregierung insgesamt schon gekauft? 2
- 4.2 Wie viele Antikörperschnelltests sind bestellt? 2
- 4.3 Wie viele Antikörperschnelltests plant die Staatsregierung, noch zu beschaffen? 2

- 5.1 Plant die Staatsregierung, andere Testmöglichkeiten zu unterstützen bzw. einzusetzen, wie etwa Pool-Testungen? 3
- 5.2 Wann starten die geplanten Gurgeltests? 3
- 5.3 Inwieweit plant die Staatsregierung, mobile Testteams z. B. an Schulen einzusetzen? 3

- 6.1 Gibt es Pläne für Massentestungen in Bayern, ähnlich wie in der Slowakei? 4
- 6.2 Wie viele Tests werden in Bayern ohne expliziten Verdacht auf COVID-19 durchgeführt, sprich fallen unter die Regel „alle können getestet werden“? 4

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 05.01.2021

- 1.1 Liegen der Staatsregierung Gründe für die 58 falsch-positiven Testergebnisse des Augsburgers MVZ-Labors vor?**
- 1.2 Waren die 58 falsch-positiven Testergebnisse die einzigen falschen Ergebnisse, oder ist davon auszugehen, dass noch mehr Ergebnisse des MVZ-Labors falsch waren?**
- 1.3 Ist der Staatsregierung bekannt, welche Maßnahmen das MVZ-Labor getroffen hat, damit sich so etwas nicht wiederholt?**
- 2.1 Wie viele Personen wurden fälschlicherweise aufgrund der Testpanne im Augsburgers MVZ in Quarantäne geschickt (falsch-positiv Getestete und deren Kontaktpersonen)?**
- 2.2 Sind weitere Testpannen dieser Größenordnung in bayerischen Laboren bekannt?**
- 2.3 Welche Kliniken waren von falsch-positiven Testergebnissen betroffen?**

Grundsätzlich gilt: Die Labore handeln eigenverantwortlich und sind keinen zentralen Weisungen oder Überprüfungen unterworfen.

In Deutschland besteht nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (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. Entsprechend müssen die verwendeten Tests und Verfahren validiert sein.

Jedes Labor trägt für die von ihm herausgegebenen Ergebnisse die Verantwortung. Der Staatsregierung liegen keine Informationen oder Hinweise vor, dass es strukturelle oder wiederkehrende Probleme bei der Befundfeststellung in den beauftragten Laboren gibt.

- 3.1 Sind die bayerischen Labore noch ausreichend mit Testmaterialien versorgt?**

Die Kapazitäten der Labore sind aktuell ausreichend. Vereinzelt kommt es zu Engpässen in den Bereichen Reagenzien und Plastikmaterial (für die Geräte). Die Laborbetreiber weisen darauf hin, dass die Knappheit an Reagenzien insbesondere auf Lieferbeschränkungen der Hersteller zurückzuführen sei.

- 3.2 Inwiefern hat die Staatsregierung vor, Testmaterialien zu bevorraten?**

Die Staatsregierung plant derzeit nicht, Testmaterialien für Labore zu bevorraten. Eine Bevorratung wird derzeit als nicht sinnvoll erachtet, da es sich um hochspezifische Reagenzien handelt, bei denen individuelle Laborbedürfnisse berücksichtigt werden müssen. Dies zusammen mit möglichen besonderen Lagerungsbedingungen und kurzen Haltbarkeiten sprechen gegen eine Bevorratung durch den Freistaat Bayern.

- 4.1 Wie viele Antikörperschnelltests hat die Staatsregierung insgesamt schon gekauft?**
- 4.2 Wie viele Antikörperschnelltests sind bestellt?**
- 4.3 Wie viele Antikörperschnelltests plant die Staatsregierung, noch zu beschaffen?**

Die Staatsregierung hat keine Antikörperschnelltests gekauft oder bestellt und plant derzeit nicht, Antikörperschnelltests zu beschaffen.

Sofern sich die Anfrage auf Antigen-Schnelltests beziehen sollte, wären die vorstehenden Fragen wie folgt zu beantworten:

Der Freistaat Bayern hat bisher rund 16,7 Millionen Antigen-Schnelltests im Rahmen der im Haushaltsjahr 2020 verfügbaren Haushaltsmittel bei verschiedenen Herstellern gesichert. Aktuell werden für Januar und Februar 2021 aus diesen Beschaffungen jeweils 4,3 Millionen Antigen-Schnelltests an den Freistaat geliefert, das Dezemberkontingent betrug rund 5 Millionen Tests. Eine weitere Beschaffung unter Ausschöpfung der verfügbaren Hausmittel läuft.

5.1 Plant die Staatsregierung, andere Testmöglichkeiten zu unterstützen bzw. einzusetzen, wie etwa Pool-Testungen?

Die Anwendung neuer, innovativer Testmethoden wird teilweise bereits erprobt und soll im Rahmen der Weiterentwicklung der Bayerischen Teststrategie ggf. berücksichtigt werden sollen. Dazu gehört z. B. die sogenannte Pool-Testung. Beim sogenannten Pooling wird nicht mehr jede Probe einzeln untersucht, sondern ein Pool von Abstrichen zusammen. Asymptomatische Infizierte können auf diese Weise schneller identifiziert werden. Insbesondere bei geringer Viruslast besteht allerdings die Gefahr eines Sensitivitätsverlusts der Testmethode. Proben-Poolings sind in bestimmten Settings mit festen Kohorten sinnvoll, z. B. bei regelhaften Reihentestungen, etwa im Schulbereich. Pooling stellt sich daher grundsätzlich als laborkapazitätenschonende Methode und sinnvolle Option dar, sofern sich das Verfahren in der weiteren Erprobung als routinefähig und anwendungsfähig erweist. Pooling stellt die Labore im Routinelaborbereich zwar auch vor logistische Herausforderungen, allerdings wird diese Methode bereits von mehreren Laboren erfolgreich angewandt. Bei Testungen im Rahmen von Ausbruchsgeschehen ist Pooling dagegen keine geeignete Methode: In diesen Fällen muss eine möglichst schnelle Diagnostik erfolgen, um weitere Infizierte kurzfristig zu erkennen. Im Rahmen von Ausbruchsgeschehen sind auch vermehrt positive Befunde zu erwarten. Werden die Proben erst gepoolt und dann bei einem positiven Ergebnis wieder „auseinanderdividiert“, sodass jede Probe getrennt ausgewertet wird, geht zu viel Zeit verloren. Außerdem ist gerade bei Ausbruchsgeschehen eine hohe Qualität der Testung zur Unterbrechung von Infektionsketten besonders wichtig. Anderenfalls besteht die Gefahr, dass Infizierte mit nur geringer Viruslast aufgrund der Vermischung der Proben nicht identifiziert werden können.

5.2 Wann starten die geplanten Gurgeltests?

Eine weitere innovative Testmethode ist der Gurgel-PCR-Test, der eine einfache und für die Betroffenen weniger unangenehme Alternative zum herkömmlichen Mund- und/oder Nasenabstrich darstellt. Bei dieser Methode wird kein medizinisches Fachpersonal benötigt, wodurch ein großes Screening von Bevölkerungsgruppen möglich wird.

Allerdings liegen noch keine Erfahrungen mit einem flächendeckenden Einsatz dieser Testmethoden vor. Um hier Erfahrungen gewinnen zu können, sollen die Geeignetheit der Tests und ein möglicher Einsatz, z. B. in Pilotprojekten mit ggf. mehreren tausend Probanden, geprüft werden. Hierbei wird auch der Bereich der Schulen und Kindertagesstätten im Fokus stehen.

5.3 Inwieweit plant die Staatsregierung, mobile Testteams z. B. an Schulen einzusetzen?

Die Staatsregierung betreibt seit September 2020 erfolgreich die sogenannten Mobilien Teststrecken, die als flexibles und schnelles Instrument vor allem bei lokalen Ausbruchsgeschehen eingesetzt werden. Mobile Teststrecken werden derzeit vor allem in vulnerablen Einrichtungen nach Ausbruchsgeschehen, in Asylbewerberunterkünften und vereinzelt auch in Schulen, jedoch nur nach Ausbruchsgeschehen, tätig. Die Mobilien Teststrecken werden im Übrigen vereinzelt noch zur Unterstützung lokaler Testzentren bei erhöhtem Testaufkommen eingesetzt.

6.1 Gibt es Pläne für Massentestungen in Bayern, ähnlich wie in der Slowakei?

Die Staatsregierung plant derzeit keine Massentestungen, die denen entsprechen, die in der Slowakei durchgeführt wurden.

6.2 Wie viele Tests werden in Bayern ohne expliziten Verdacht auf COVID-19 durchgeführt, sprich fallen unter die Regel „alle können getestet werden“?

Tests auf das Vorhandensein einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 können unter verschiedenen Gegebenheiten auch asymptomatische Personen betreffen. Testungen ohne jeden Anlass finden in der Regel nicht statt. So erstrecken sich z. B. Reihentestungen auch auf asymptomatische Personen zur Klärung der Infektionslage in einem bestimmten Setting. Die Inanspruchnahme des von der Fragestellung ebenfalls erfassten Testangebots für jedermann erfolgt schon wegen des hiermit verbundenen Aufwands nicht grundlos. Die Jedermann-Testungen leisten einen wichtigen Beitrag zur Eindämmung der Corona-Pandemie, etwa im Vorfeld von Kontakten im Familien- oder Freundeskreis. Sie können Aufschluss über eine bisher unerkannte Infektion geben und Infektionsketten frühzeitig unterbrechen.