

19. Wahlperiode

Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten Frank-Christian Hansel (AfD)

vom 22. November 2021 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 22. November 2021)

zum Thema:

Qualität der Schnelltests

und **Antwort** vom 13. Dez. 2021 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 13. Dez. 2021)

Senatsverwaltung für Gesundheit,
Pflege und Gleichstellung
- Krisenstab -

Herrn Abgeordneten Frank-Christian Hansel (AfD)

über

den Präsidenten des Abgeordnetenhauses von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

A n t w o r t
auf die Schriftliche Anfrage Nr. 19/10177
vom 22. November 2021
über Qualität der Schnelltests

Im Namen des Senats von Berlin beantworte ich Ihre Schriftliche Anfrage wie folgt:

Vorbemerkung des Abgeordneten:

In einem Artikel der FAZ (21.11.2021) mit der Überschrift „Jedes fünfte Corona-Testkit ist unzuverlässig“ heißt es, nicht alle Schnelltests auf dem Markt sind „von ausreichender Qualität“. Experten des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) und Forscher anderer Institutionen haben „insgesamt 122 COVID-19-Antigen-Schnelltests auf Sensitivität und damit auf ihre Fähigkeit untersucht, das SARS-CoV-2-Virus nachzuweisen“¹ und kamen zu dem Ergebnis, dass die Qualität der Tests sehr unterschiedlich war. 96 Antigen-Schnelltests erfüllten die geforderten Kriterien, teilweise mit sehr guten Ergebnissen, 26 Tests boten nicht die geforderte Sensitivität.

1. Wie wird nach Kenntnis des Senats sichergestellt, dass nur solche Antigen-Schnelltests zum Einsatz kommen, die Mindestkriterien erfüllen und die oben genannte Evaluierung bestanden haben?

Zu 1.:

Die PEI-Evaluierung war in den letzten Vergabeverfahren immer als Mindestanforderung definiert und musste nachgewiesen werden.

Es ist allerdings zu beachten, dass die vergleichende Bewertung des Paul-Ehrlich-Instituts lediglich eine Stichprobe der beim BfArM gelisteten Tests berücksichtigt und daher die Liste der evaluierten Tests kontinuierlich erweitert wird.

Es wurde in den letzten Vergabeverfahren darüber hinaus Wert darauf gelegt, Laintests zu beschaffen, die ein abgeschlossenes Konformitätsbewertungsverfahren gemäß IVDD 98/79/EC Anhang III Punkt 6 unter Einbezug einer benannten Stelle und die Kennzeichnung CE mit vierstelliger Nummer der benannten Stelle besitzen. Dies auch unter dem Aspekt, dass durch das BfArM keine Sonderzulassungen bzw. deren Verlängerungen mehr erteilt werden.

¹ <https://www.pei.de/DE/newsroom/pm/jahr/2021/22-antigen-schnelltests-sars-cov-2-vergleichende-sensitivitaetsbewertung-ce-gekennzeichneter-tests.html>.

2. Welche Prüf- und Kontrollverfahren sind aus Sicht des Senats erforderlich, damit ausschließlich solche Tests zum Einsatz kommen, die in der Liste „Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2-Antigenschnelltests“ des PEI aufgeführt werden?

Zu 2.:

Tests können nur dann zuverlässig zur Eindämmung des Pandemiegeschehens beitragen, wenn sie die Mindestkriterien für einen Nachweis von SARS-CoV-2 erfüllen. Gemäß der aktuellen EU-Richtlinie für In-vitro-Diagnostika (IVD), die derzeit die Marktzulassung für IVDs in Europa regelt, können die Hersteller allerdings die COVID-19-Tests als "IVD niedrigen Risikos" noch selbst zertifizieren und auf eine unabhängige Überprüfung der Tests verzichten, bevor sie sie auf den Markt bringen. Ab Mai 2022 wird sich dies ändern: Dann müssen gemäß der IVD-Verordnung für deren Zertifizierung ein EU-Referenzlabor und eine Benannte Stelle hinzugezogen werden, da die COVID-19-Tests der höchsten Risikoklasse angehören werden. Zukünftig verlangt dies dann eine Laboruntersuchung der Tests sowie eine unabhängige Überprüfung der Daten. Das Paul-Ehrlich-Institut bereitet sich bereits darauf vor, sich als eines der dafür zuständigen EU-Referenzlabore zu bewerben. Bis dahin füllt das Paul-Ehrlich-Institut die derzeitige Lücke der fehlenden Bewertung dieser kritischen Tests mit einer vergleichenden Untersuchung dieser Tests.

3. Welche Prüf- und Kontrollverfahren sind nach Kenntnis des Senats dazu vorgesehen, wie und von wem werden diese durchgeführt beziehungsweise gewährleistet?

Zu 3.:

Die Bieter mussten bzw. müssen mit dem Angebot den Nachweis der Leistung (i.d.R. ein aktueller Auszug der Liste mit Kennzeichnung des angebotenen Testes) einreichen. Die Kontrolle erfolgt durch die Vergabestelle durch Recherche auf der Webseite des PEI, auf der fortlaufend die aktualisierte Liste zu finden ist.

4. Mit Blick auf die bisherigen Erfahrungen, wie wird der Senat der Gefahr von Abrechnungsbetrug bei Corona-Schnelltests entgegen? Welche konkreten Maßnahmen sind dazu geplant?

Zu 4.:

Die Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung geht, soweit zuständig, jedem Betrugsverdacht nach und arbeitet hierfür eng mit den Bezirken und dem LKA zusammen.

Berlin, den 13. Dezember 2021

In Vertretung
Martin Matz
Senatsverwaltung für Gesundheit,
Pflege und Gleichstellung