

## **Kleine Anfrage**

**der Abg. Dr. Heinrich Fiechtner fraktionslos und  
der Abg. Dr. Christina Baum AfD**

**und**

## **Antwort**

**des Ministeriums für Soziales und Integration**

### **Quantität und Qualität von durchgeführten Corona-Tests im Land Baden-Württemberg**

#### **Kleine Anfrage**

Wir fragen die Landesregierung:

1. Wie groß sind die Testkapazitäten für Corona im Land unter Angabe, wie hoch deren Auslastung pro Monat seit Januar 2020 ist (aufgeschlüsselt nach Monaten)?
2. Wie viele Corona-Tests wurden im Land bisher durchgeführt und ausgewertet (aufgeschlüsselt nach Wochen)?
3. Wie viele Testergebnisse wurden als „positiv“, also mutmaßlich das Virus aufzeigend, ausgewiesen (aufgeschlüsselt nach Wochen)?
4. Welche Corona-Tests sind die am häufigsten genutzten (Name, Hersteller, Untersuchungsart, Testzahlen) im Land?
5. Wie viele unter Frage 4 fallende Corona-Tests haben alle erforderlichen Zulassungsschritte durchlaufen bzw. wie viele und welche haben eine sogenannte Notfallzulassung erhalten?
6. Welche Erkenntnisse liegen der Landesregierung hinsichtlich der Zuverlässigkeit dieser Corona-Tests vor (richtig-positiv, richtig-negativ, falsch-positiv, falsch-negativ, Reproduzierbarkeit)?
7. Wie hoch sind nach Erkenntnissen der Landesregierung die falsch-positiven Testergebnisse von Corona-Tests?
8. Welche Maßnahmen werden zur Vermeidung von falsch-positiven Testergebnissen angewendet?

9. Gibt es vorgeschriebene regelmäßige/wiederkehrende Corona-Tests für Personengruppen und wenn ja, welche sind das?

16.07.2020

Dr. Fiechtner fraktionslos, Dr. Baum AfD

### Begründung

Corona-Tests sind derzeit wohl die gefragtesten Produkte weltweit. Je schneller ein Covid-19-Verdachtsfall bestätigt werden kann, desto eher kann der Betroffene medizinisch versorgt und isoliert werden.

Nach Angaben von statista (4. Juni 2020) wurden weltweit über 56,8 Millionen SARS-CoV-2-Tests durchgeführt. Deutschland lag mit rund 4,349 Millionen im internationalen Vergleich auf Platz vier hinter den USA (19,115 Millionen) und Russland (11,733 Millionen) und dem Vereinigten Königreich (4,786 Millionen). Laut einer Nicht-Regierungsorganisation waren Mitte April weltweit 426 Arten von Corona-Tests zugelassen.

Zur Feststellung, ob eine Infektion mit dem Virus SARS-CoV-2 vorliegt, werden Abstriche aus dem Mund-, Nasen- oder Rachenraum in Laboren auf eventuelles Erbgut des Erregers untersucht. Üblicherweise setzt man dafür eine molekularbiologische Methode, die sogenannten Real-time Reverse Transkriptase Polymerase Chain Reaktion (abgekürzt RT-PCR) ein. Daneben gibt es noch weitere Testarten, z. B. antikörperbasierte Schnelltestsysteme, die jedoch für die Akutdiagnostik keine Relevanz haben.

Die oben genannten Fragestellungen beziehen sich sowohl auf die Test-Kits für die RT-PCR als auch auf kommerzielle antikörperbasierte Schnelltestsysteme. Die Landesregierung hatte sich in der Vergangenheit bereits im Rahmen von Kleinen Anfragen zu Corona-Tests geäußert. Informationen, z. B. über die Verfügbarkeit, Methodik und Qualität von „kommerziell erhältliche(n) Schnelltestsysteme(n)“ lagen damals noch nicht vor (siehe Drucksache 16/7904 vom 18. März 2020, Kleine Anfrage der Abg. Dr. Christina Baum AfD und Antwort des Ministeriums für Soziales und Integration). Das erstmalige Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika auf dem deutschen Markt ist nach §§ 25 und 30 Medizinproduktegesetz (MPG) anzeigepflichtig.

Die Zuverlässigkeit und die Qualität der verschiedenen verfügbaren Corona-Tests sind laut Medienberichten sehr verschieden, insbesondere hinsichtlich falsch-positiven Testergebnissen. Falsch-positiv fällt eine Untersuchung oder ein diagnostischer Test dann aus, wenn ein positives Testergebnis nachgewiesen wird, obwohl die untersuchte Person in Wirklichkeit nicht an der zu überprüfenden Erkrankung leidet. Die Auswirkung wäre ein weiterer Corona-Fall mit entsprechenden Auswirkungen für die betroffene Person (Quarantäne, etc.) sowie ihr direktes persönliches Umfeld.

## Antwort

Mit Schreiben vom 11. August 2020 Nr. 51-1443.1/1 beantwortet das Ministerium für Soziales und Integration die Kleine Anfrage wie folgt:

*1. Wie groß sind die Testkapazitäten für Corona im Land unter Angabe, wie hoch deren Auslastung pro Monat seit Januar 2020 ist (aufgeschlüsselt nach Monaten)?*

Dem Ministerium für Soziales und Integration liegen genaue Daten über die täglichen Laborkapazitäten in Bezug auf PCR-Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 aus den privaten, fachärztlichen Laboren in Baden-Württemberg vor, die im Verband der akkreditierten Labore in der Medizin (ALM) organisiert sind.

Die täglichen Testkapazitäten aus der Datenerhebung des Berufsverbandes ALM (aufgeschlüsselt nach Kalenderwochen im Jahr 2020) sind in Tabelle 1 dargestellt. Laut Daten des Robert-Koch Institutes liegt der Anteil dieser Datenerhebung von der Gesamtkapazität des Landes bei ca. 90 %.

Tabelle 1: Darstellung der täglichen Testkapazitäten nach Kalenderwoche sowie Darstellung der wöchentlichen Auslastung (ALM Datenerhebung).

Kalenderwoche (KW)	Max. Testkapazität/Tag	Max. Auslastung/Woche [%]
10		
11	3.370	107,51
12	9.800	69,86
13	13.730	63,78
14	12.845	69,97
15	13.750	56,08
16	15.350	45,17
17	14.050	53,91
18	14.150	46,46
19	16.030	51,24
20	14.500	71,53
21	15.280	56,14
22	15.180	60,00
23	15.200	42,06
24	17.900	31,22
25	18.600	36,16
26	18.300	42,21
27	17.800	46,83
28	17.850	52,52

Die wöchentlichen/monatlichen Testkapazitäten können nur geschätzt werden, da nicht jedes Labor an 7 Tagen die Woche testet. Vor allem die großen Labore testen in der Regel aber an 6 bis 7 Tagen in der Woche. Die Laborkapazitäten aller in der Testung beteiligten Labore in Baden-Württemberg beliefen sich im Monat Juni auf ca. 480.000 Tests pro Monat (120.000 Tests/Woche) und im Monat Juli auf ca. 560.000 Tests pro Monat (ca. 140.000 Tests/Woche).

Zu den Testzahlen in Bezug auf die Antikörpertests liegen dem Ministerium für Soziales und Integration keine Informationen vor.

2. *Wie viele Corona-Tests wurden im Land bisher durchgeführt und ausgewertet (aufgeschlüsselt nach Wochen)?*

3. *Wie viele Testergebnisse wurden als „positiv“, also mutmaßlich das Virus aufzeigend, ausgewiesen (aufgeschlüsselt nach Wochen)?*

Die Fragen 2 und 3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

In Tabelle 2 ist die Gesamtanzahl durchgeführter PCR-Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2, die Anzahl der positiven Tests sowie die Positivenrate aufgeschlüsselt nach Kalenderwochen dargestellt. Dargestellt sind die Daten aus der Datenerhebung des Berufsverbandes ALM.

Zu den Testzahlen in Bezug auf die Antikörpertests liegen dem Ministerium für Soziales und Integration keine Informationen vor.

Tabelle 2: Darstellung der Gesamtanzahl durchgeführter PCR-Tests, sowie Anzahl positiver Testergebnisse und Positivenrate aufgeschlüsselt nach Kalenderwochen.

Kalenderwoche (KW)	Anzahl Tests (gesamt)	Anzahl Tests positiv	Positivenrate
10	7.971	149	1,9
11	21.738	1.605	7,4
12	41.080	4.049	9,9
13	52.543	6.554	12,5
14	53.924	6.917	12,8
15	46.267	5.381	11,6
16	41.601	4.361	10,5
17	45.450	3.397	7,5
18	39.446	2.042	5,2
19	49.287	1.596	2,6
20	62.234	1.056	1,7
21	51.473	657	1,3
22	54.651	485	0,9
23	38.358	292	0,8
24	33.529	254	0,8
25	40.350	240	0,6
26	46.350	305	0,7
27	50.019	287	0,6
28	56.252	322	0,6

4. *Welche Corona-Tests sind die am häufigsten genutzten (Name, Hersteller, Untersuchungsart, Testzahlen) im Land?*

In Bezug auf PCR-Testkits gibt es zahlreiche Anbieter auf dem Markt, die von verschiedenen Laboren mit verschiedenen Gerätschaften genutzt werden. In den Laboren in Baden-Württemberg kommen vor allem PCR-Verfahren der folgenden Hersteller zum Einsatz: Roche, Abbott, Seegene, Altona, r-biopharm. Die entsprechenden Testzahlen sind nicht bekannt.

5. *Wie viele unter Frage 4 fallende Corona-Tests haben alle erforderlichen Zulassungsschritte durchlaufen bzw. wie viele und welche haben eine sogenannte Notfallzulassung erhalten?*

Die meisten Firmen haben in der Zwischenzeit einen CE IVD Label. Die anderen werden zeitnah nachziehen.

6. Welche Erkenntnisse liegen der Landesregierung hinsichtlich der Zuverlässigkeit dieser Corona-Tests vor (richtig-positiv, richtig-negativ, falsch-positiv, falsch-negativ, Reproduzierbarkeit)?
7. Wie hoch sind nach Erkenntnissen der Landesregierung die falsch-positiven Testergebnisse von Corona-Tests?
8. Welche Maßnahmen werden zur Vermeidung von falsch-positiven Testergebnissen angewendet?

Frage 6, 7 und 8 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

In der Praxis ist kein diagnostisches Testverfahren zu 100 % zuverlässig. Insofern kann es beim Einsatz eines Testverfahrens sowohl zu falsch-positiven als auch falsch-negativen Ergebnissen kommen. Wie hoch der jeweilige Anteil der richtig-positiven und falsch-positiven bzw. richtig-negativen und falsch-negativen Testergebnisse ist, kann nicht pauschal beantwortet werden.

Die Genauigkeit eines PCR-Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 hängt von zahlreichen Faktoren ab. Ein wichtiger Faktor ist die analytische Sensitivität und Spezifität des verwendeten Testverfahrens. Es kommt also drauf an, welches molekular diagnostische Testverfahren und welche Protokolle im jeweiligen Labor bei der Analyse eingesetzt werden. Ein weiterer wichtiger Faktor ist die Probenqualität, die beispielsweise von dem Zeitpunkt der Probennahme, dem Ort der Probennahme im Rachenbereich oder dem Transport- und Lagerungsbedingungen etc. abhängt. Zudem ist die Prävalenz – also die Häufigkeit der Erkrankung in der Bevölkerung – ein wichtiger Faktor, den man beim Einsatz von diagnostischen Tests berücksichtigen muss. Unter Berücksichtigung der derzeit niedrigen Prävalenz von max. 2 % in Deutschland kann es bei der Berechnung der Vortest-Wahrscheinlichkeit, also der Wahrscheinlichkeit, dass die Erkrankung vor dem Test vorliegt, zu einem niedrigen positiven prädikativen Wert kommen. Aus der Berechnung des positiven prädikativen Wertes kann wiederum die Wahrscheinlichkeit eines falsch-positiven Ergebnisses abgeleitet werden.

Diese statistische Wahrscheinlichkeit kann jedoch nicht ohne Weiteres auf jedes Individuum oder jede Personengruppe übertragen werden. Vielmehr zeigt die Vortest-Wahrscheinlichkeit eine starke Abhängigkeit von zahlreichen weiteren Einflussfaktoren wie z. B. die klinische Einschätzung (entsprechende Symptomatik, Aufenthalt in Risikogebieten, Kontakt zu laborbestätigten COVID-19 Fall etc.) oder Zugehörigkeit zu einer Risikogruppe (Person mit Grunderkrankungen, ältere Menschen etc.). Auch die Prävalenz kann bei verschiedenen Altersgruppen, Geschlechtern oder in verschiedenen Regionen stark unterschiedlich sein. All diese Einflussfaktoren beeinflussen die Vortest-Wahrscheinlichkeit und damit auch den PPV.

Um falsch-positive und auch falsch-negative Testergebnisse zu vermeiden, muss sowohl der Einsatz eines diagnostischen Verfahrens als auch das Testergebnis stets in seinem jeweiligen Kontext interpretiert werden unter Berücksichtigung aller Einflussfaktoren. Wichtig ist auch, dass ein zweifelhaftes Testergebnis stets durch einen weiterführenden diagnostischen Test überprüft werden sollte.

Methodisch gesehen können falsch-positive Ergebnisse z. B. durch Kreuzreaktionen mit anderen Vertretern der Coronaviren oder durch Kontamination der Laborprobe entstehen. Die verwendeten PCR-Verfahren sind jedoch sehr spezifisch für SARS-CoV-2. Laut Angaben des Virologen Christian Drosten würde der Test theoretisch bei SARS-CoV, das jedoch seit 16 Jahren nicht mehr beim Menschen diagnostiziert wurde sowie bei einigen Fledermaus-Coronaviren, die jedoch aufgrund der Spezies-Barriere nicht beim Menschen vorkommen, positiv anschlagen. Kreuzreaktionen der saisonal kursierenden Coronaviren, die eine „common cold“ verursachen, sind demnach nicht bekannt.

Die Wahrscheinlichkeit eines falsch-positives Ergebnisses aufgrund Kontamination der Proben während der labordiagnostischen Untersuchung, wird durch die Verwendung geeigneter Kontrollen minimiert.

*9. Gibt es vorgeschriebene regelmäßige/wiederkehrende Corona-Tests für Personengruppen und wenn ja, welche sind das?*

In der aktuellen Teststrategie des Landes Baden-Württemberg ist vorgesehen, dass Testungen bei Aufnahme in stationäre Pflegeeinrichtungen durchgeführt werden sollen. Beschäftigten in Schulen, Kindertageseinrichtungen und der Kindertagespflege wird von Mitte August bis Ende September 2020 die Option auf 2 freiwillige Testungen angeboten.

Des Weiteren sind intensivierete Testungen unter Berücksichtigung der jeweiligen epidemiologischen Lage angedacht. Es bestehen dann zusätzlich Testoptionen für Personen, die ambulant operiert werden oder in eine stationäre Pflegeeinrichtung oder Krankenhaus eingewiesen werden (insgesamt 2 x), für Personen, die in Krankenhäusern oder stationären Pflegeeinrichtungen betreut, behandelt oder gepflegt werden (insgesamt 2 x) und für Personen, die in Krankenhäusern oder stationären Pflegeeinrichtungen tätig werden sollen oder sind (bei Tätigkeitsbeginn und dann alle 2 Wochen).

Zudem ist in der CoronaVO Schlachtbetriebe geregelt, dass erstmalig bei Arbeitsaufnahme und dann einmal wöchentlich eine Testung von Mitarbeitern in Schlachtbetrieben auf Kosten des Arbeitgebers stattfindet (Bedingung: die Betriebsstätte hat im Schlacht- und Zerlegebereich über mehr als 100 Beschäftigte und die oder der Beschäftigte keine IgG-Antikörper gegen den Coronavirus nachweist, die als Nachweis einer Immunität bewertet werden). Auf Antrag des Betreibers kann das örtlich zuständige Gesundheitsamt Ausnahmen hiervon für Beschäftigte eines Arbeitsbereiches gewähren, wenn der Betreiber die tatsächliche Umsetzung eines spezifischen Hygienekonzepts nachweist, das es erlaubt, von der Pflicht zur einmal wöchentlichen Testung abzuweichen.

Lucha

Minister für Soziales  
und Integration