

Antrag

der Abg. Rainer Hinderer u. a. SPD

und

Stellungnahme

des Ministeriums für Soziales und Integration

Möglichkeiten und geplante Maßnahmen im Rahmen einer allgemeinen Erweiterung der Testungen auf SARS-CoV-2 und speziell durch Hinzunahme von Schnelltests in Baden-Württemberg

Antrag

Der Landtag wolle beschließen,
die Landesregierung zu ersuchen
zu berichten,

1. wie sie den bisherigen Erfolg der derzeitigen erweiterten Teststrategie des Landes Baden-Württemberg bewertet;
2. inwieweit sie die derzeitige erweiterte Teststrategie im Falle erneut ansteigender Krankheitsfälle für ausreichend hält;
3. mit welchen konkreten Maßnahmen sie ggf. eine Erweiterung der derzeitigen Teststrategie plant;
4. inwieweit das von der Firma Bosch entwickelte Analysegerät „Vivalytic“ zur Durchführung von Schnelltests zum Nachweis des SARS-CoV-2-Erregers von ihr für eine erweiterte Teststrategie in Betracht gezogen wird und ob sie ggf. diesbezüglich schon Gespräche mit der Firma Bosch geführt hat oder führt;
5. wie sie eine Erweiterung der baden-württembergischen Teststrategie um die Testung auf Infektiosität und damit zusammenhängend die Durchführung von Screeninguntersuchungen mittels Corona-Schnelltests bewertet;
6. welche konkreten Überlegungen sie in Bezug auf den Einsatz von Corona-Schnelltests zur Testung auf Infektiosität in Baden-Württemberg hat und welche Maßnahmen in welchem zeitlichen Rahmen in diesem Zusammenhang ggf. bereits geplant sind;
7. welche Forschung es derzeit zu Corona-Schnelltests zur Testung auf Infektiosität in Baden-Württemberg gibt;

8. welche Notwendigkeit sie sieht, die Forschung zu Corona-Schnelltests zur Testung auf Infektiosität in Baden-Württemberg voranzutreiben und mit welchen konkreten Maßnahmen sie diese ggf. unterstützen wird;
9. welche Möglichkeiten sie ggf. sieht, die Entwicklung und Zulassung von Corona-Schnelltests zur Testung auf Infektiosität in Baden-Württemberg voranzutreiben;
10. wie sie ggf. dem Verfügbarmachen von SARS-CoV-2-Schnelltests als Selbsttests zur regelmäßigen Testung auf Infektiosität gegenüber eingestellt ist und welche Änderungen der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV), des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) und/oder Ausnahmeregelungen durch das Robert-Koch-Institut (RKI) sie in einem solchen Fall für notwendig und möglich erachtet.

02.10.2020

Hinderer, Kenner, Rolland,
Rivoir, Selcuk, Wölfle SPD

Begründung

Aufgrund neuester Forschungsergebnisse und Erkenntnisse aus dem bisherigen Geschehen in der Corona-Pandemie wird derzeit immer häufiger über eine Testung auf Infektiosität statt lediglich auf Infektion diskutiert. Um die Infektiosität zu testen, könnten sog. Corona-Schnelltests eingesetzt werden, die eine hohe Viruslast direkt anzeigen könnten, deren Sensitivität und Spezifität allerdings schlechter ist als die von diagnostischen Tests, welche das Prinzip der Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) nutzen. Die Testung auf Infektiosität sollte nicht als Ersatz, sondern als Erweiterung der bisherigen Teststrategie dienen. Zurzeit gibt es u. a. in Deutschland Studien und Pilotprojekte, die eine Eigenanwendung solcher Tests prüfen. Der Berichts Antrag erfragt die Abwägungen der Landesregierung hinsichtlich einer Erweiterung der Teststrategie, damit zusammenhängende Überlegungen und geplante Maßnahmen.

Stellungnahme*)

Mit Schreiben vom 5. November 2020 Nr. 51-0141.5-016/8948 nimmt das Ministerium für Soziales und Integration im Einvernehmen mit dem Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst zu dem Antrag wie folgt Stellung:

*Der Landtag wolle beschließen,
die Landesregierung zu ersuchen
zu berichten,*

1. *wie sie den bisherigen Erfolg der derzeitigen erweiterten Teststrategie des Landes Baden-Württemberg bewertet;*
2. *inwieweit sie die derzeitige erweiterte Teststrategie im Falle erneut ansteigender Krankheitsfälle für ausreichend hält;*

*) Der Überschreitung der Drei-Wochen-Frist wurde zugestimmt.

3. mit welchen konkreten Maßnahmen sie ggf. eine Erweiterung der derzeitigen Teststrategie plant;

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Ziffern 1 bis 3 gemeinsam beantwortet.

Die Teststrategie Baden-Württemberg orientiert sich an der neuen Testverordnung des Bundes (TestV Bund) und Nationalen Teststrategie des Bundes vom 14. Oktober 2020. Diese beinhaltet überwiegend Testoptionen, die im Rahmen der bisherigen Erweiterten Teststrategie des Landes bereits umgesetzt werden. Insofern hat sich die Teststrategie des Landes bisher bewährt.

Die größte Neuregelung der TestV Bund betrifft die Anwendung von Antigen-Schnelltests. Der Einsatz ist insbesondere für kontinuierliche Testungen von Personal, Patienten beziehungsweise Bewohnern oder Besuchern in Krankenhäusern und Einrichtungen der stationären und ambulanten Pflege vorgesehen. Mit dieser Testoption hat sich das nach der Erweiterten Teststrategie des Landes vorgesehene Monitoring in Krankenhäusern und in der stationären und ambulanten Pflege, das frühzeitige Signale zu Infektionsgeschehen in den Einrichtungen liefern sollte, erübrigt.

Über die TestV Bund hinausgehend enthält die Erweiterte Teststrategie des Landes derzeit noch eine Testoption für das Personal an Schulen und Kitas. Diese Testungen können noch bis einschließlich 1. November 2020 durchgeführt werden.

Weiterer Bedarf für Ergänzungen der Teststrategie des Landes wird laufend geprüft. Vor dem Hintergrund der Zunahme symptomatischer Patienten sowie sich abzeichnender Engpässe in Bezug auf Reagenzien und anderen notwendigen Laborverbrauchsmaterialien besteht derzeit die Notwendigkeit von den eher breit angelegten Testungen der letzten Monate zu verstärkt zielgerichteten Testungen zurückzukehren.

4. inwieweit das von der Firma Bosch entwickelte Analysegerät „Vivalytic“ zur Durchführung von Schnelltests zum Nachweis des SARS-CoV-2-Erregers von ihr für eine erweiterte Teststrategie in Betracht gezogen wird und ob sie ggf. diesbezüglich schon Gespräche mit der Firma Bosch geführt hat oder führt;

Der Schnelltest von Bosch basiert auf einem PCR-Analyseverfahren zum molekular-diagnostischen Nachweis von SARS-CoV-2. Die Sensitivität soll 100 % und die Spezifität 98 % betragen. Damit hat Bosch die Spezifität im Vergleich zur ersten Testgeneration des Vivalytic Analysegerätes von 94,6 % auf 98 % steigern können. Durch die Steigerung der Spezifität weist der Test gute Leistungsdaten auf. Damit steigt rechnerisch – in Abhängigkeit von der Prävalenz der Erkrankung – auch der positive prädikative Wert und damit wiederum sinkt die Wahrscheinlichkeit eines falsch-positiven Ergebnisses.

Die Leistungsdaten beziehen sich jedoch ausschließlich auf die Herstellerangaben und sollten in jedem Fall durch unabhängige Studien validiert werden. Solange keine unabhängigen Studien zu den Leistungsdaten in der Praxis vorliegen, können keine konkreten Aussagen über Anwendungsmöglichkeiten innerhalb einer Teststrategie des Landes getroffen werden. Auch die Coronavirus-Testverordnung des Bundes (TestV) vom 15. Oktober 2020 sieht bisher keinen Einsatz von Point-of-Care PCR-Schnelltests vor.

Künftig können Point-of-Care PCR-Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2 jedoch noch eine wichtige Rolle einnehmen, sofern die Leistungsdaten in der Praxis ausreichend validiert sind und den Kriterien für Sensitivität und Spezifität entsprechen. Durch einen schnellen und zuverlässigen Erregernachweis direkt vor Ort würden zeitraubende logistische Prozesse wie z. B. Probentransport entfallen und es könnte auch zu einer Entlastung labordiagnostischer PCR-Kapazitäten führen.

Konkrete Gespräche mit der Firma Bosch, die einen Einsatz des Vivalytic Analysegerätes innerhalb der Teststrategie des Landes adressieren, sind bisher noch nicht geführt worden.

5. wie sie eine Erweiterung der baden-württembergischen Teststrategie um die Testung auf Infektiosität und damit zusammenhängend die Durchführung von Screeninguntersuchungen mittels Corona-Schnelltests bewertet;

6. welche konkreten Überlegungen sie in Bezug auf den Einsatz von Corona-Schnelltests zur Testung auf Infektiosität in Baden-Württemberg hat und welche Maßnahmen in welchem zeitlichen Rahmen in diesem Zusammenhang ggf. bereits geplant sind;

Die Ziffern 5 und 6 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Alle derzeit verfügbaren Tests bzw. Schnelltests auf dem Markt dienen dem direkten oder indirekten Nachweis einer Infektion. Ein direktes Nachweisverfahren auf Infektiosität ist bisher nicht bekannt. Die Testung auf Infektiosität ist zudem nicht trivial, da diesbezüglich genaue Daten bezüglich der Menge an viraler RNA in der Probe notwendig sind sowie Studien zur Anzuchtbarkeit von Viren in z. B. Zellkulturrexperimenten. Auch die Probengüte ist von großer Bedeutung, da eine unterschiedliche Probenqualität zu unterschiedlichen Mengen viraler RNA in der Probe führt. Die Probenqualität ist nur bedingt standardisierbar. Insofern sind derzeit keine Testungen oder Screeninguntersuchungen auf Infektiosität innerhalb der Teststrategie des Landes Baden-Württemberg vorgesehen.

Die PCR erlaubt als semiquantitative Methode beispielsweise nur indirekt eine Aussage über Infektiosität. Diesbezüglich kann als theoretische Größe der Ct-Wert (threshold-cycle) herangezogen werden, der beschreibt, zu welchem Zeitpunkt das Detektionssignal erstmals exponentiell über den Hintergrund- bzw. Schwellenwert ansteigt. Unveröffentlichte Studien aus der Diagnostik am RKI zeigen, dass der Verlust der Anzuchtbarkeit von Viren in Zellkultur mit einer per RT-PCR ermittelten RNA Menge von < 250 Kopien/5µl RNA Eluat einherging. Dies entspricht unter den in der Versuchsreihe verwendeten definierten Bedingungen einem Ct-Wert von 30. Auch weitere Arbeitsgruppen haben bereits Studien veröffentlicht, die einen Zusammenhang zwischen Ct-Wert in der RT-PCR und Anzuchtbarkeit der in der Probe enthaltenen Viren in Zellkultur als Maß für Infektiosität nahelegen. In diesen Studien konnte keine Anzuchtbarkeit von Viren mehr erreicht werden, wenn Ct-Werte von 31 bis 34 im jeweils verwendeten Testsystem vorliegen (<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2008457>, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7185831/>). Diese Studien bezüglich der Ct-Werte und Anzuchtbarkeit von Viren als Maß für Infektiosität sind jedoch nicht ohne Weiteres auf jedes Labor übertragbar, da eine Abhängigkeit vom verwendeten Testsystem sowie der Probenqualität besteht.

Bei Testungen auf Infektiosität ist generell zu beachten, dass eine niedrige Infektiosität auch auf den Beginn einer Erkrankung hindeuten kann. Bei der Beurteilung der Infektiosität sollte demnach auch die klinische Einschätzung und der Zeitpunkt der Infektion maßgeblich berücksichtigt werden.

7. welche Forschung es derzeit zu Corona-Schnelltests zur Testung auf Infektiosität in Baden-Württemberg gibt;

An den baden-württembergischen Hochschulen und Forschungseinrichtungen werden vielfältige Forschungsvorhaben im Zusammenhang mit der SARS-CoV-2-Pandemie durchgeführt. Darunter auch diverse Vorhaben zur Entwicklung, Validierung sowie Verbesserung von (Schnell-)Testverfahren zum Nachweis einer SARS-CoV-2-Infektion. So befassen sich beispielsweise allein vier der insgesamt 51 seitens des Ministeriums für Wissenschaft, Forschung und Kunst im Rahmen der Sonderförderlinie Covid-19 Forschung geförderten Projekte mit dieser Thematik:

- ACE-IT: Genauigkeit, Kosteneffektivität, und Einfachheit der Handhabung von neuen Point-of-care Schnelltests basierend auf Antigen Detektion für die Diagnose von Covid-19; *Universitätsklinikum Heidelberg*
- Arbeiten zur Verbesserung eines Schnelltestes für die Covid-19 Diagnose für eine mögliche Anwendung bei großen Bevölkerungsgruppen; *Universität und Universitätsklinikum Heidelberg*

- Eine Methode zur schnellen, datengestützten Point-of-Care-Diagnostik von Covid-19 Infektionen; *Universitätsmedizin Mannheim*
- Entwicklung eines Farb-Schnelltests für SARS-CoV-2 und andere pathogene Viren direkt aus Abstrichmaterial; *Universitätsklinikum Tübingen*

8. *welche Notwendigkeit sie sieht, die Forschung zu Corona-Schnelltests zur Testung auf Infektiosität in Baden-Württemberg voranzutreiben und mit welchen konkreten Maßnahmen sie diese ggf. unterstützen wird;*

Mit der Sonderförderlinie Covid-19 Forschung unterstützt das Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst mit insgesamt 8 Mio. Euro bereits seit dem Sommer gezielt Forschung an den medizinischen Fakultäten im Land zu Aspekten, die für die Bewältigung der Pandemie notwendig sind (Diagnostik, Therapie, Prävention), darunter auch Schnelltests (siehe Antwort zu Ziffer 7).

9. *welche Möglichkeiten sie ggf. sieht, die Entwicklung und Zulassung von Corona-Schnelltests zur Testung auf Infektiosität in Baden-Württemberg voranzutreiben;*

Siehe Antwort zu Ziffer 8.

10. *wie sie ggf. dem Verfügbarmachen von SARS-CoV-2-Schnelltests als Selbsttests zur regelmäßigen Testung auf Infektiosität gegenüber eingestellt ist und welche Änderungen der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV), des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) und/oder Ausnahmeregelungen durch das Robert-Koch-Institut (RKI) sie in einem solchen Fall für notwendig und möglich erachtet.*

Aus Sicht der Landesregierung können Antigenschnelltests nur dann eine sinnvolle Ergänzung der Teststrategie darstellen, wenn die Probenahme durch geschultes medizinisches Personal erfolgt und die Leistungsdaten der verwendeten In-Vitro-Diagnostika (IVD) den Mindestkriterien für Sensitivität und Spezifität entsprechen. Diese wurden vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) unter Beteiligung des Robert-Koch-Instituts (RKI) gemäß § 1 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV) vom 14. Oktober 2020 festgelegt und veröffentlicht. Im weiteren Verlauf sollen die Mindestkriterien beispielsweise hinsichtlich Kreuzreaktivität und Interferenz jeweils an den Stand der Technik angepasst werden.

Darüber hinaus dürfen gemäß Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) IVD, die für den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer in § 24 Satz 1 oder Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) genannten Krankheit nur an den in § 3 Absatz 4 Satz 1 MPAV abschließend genannten Personenkreis, aber nicht (von diesen) an Laien abgegeben werden. Es ist beabsichtigt, das Infektionsschutzgesetz an der betreffenden Stelle des § 24 Satz 2 durch das Dritte Gesetz zum Schutz der Bevölkerung zu ändern, um den Arztvorbehalt für die ergänzend durchgeführten Antigentests anzupassen.

Sollte es aufgrund der epidemischen Lage notwendig und aufgrund der Weiterentwicklung der Tests auch sinnvoll sein, eine Probenahme durch Laien in der häuslichen Umgebung oder die Abgabe an Laien unter konkreten Vorgaben zu ermöglichen, müssten diese Schnelltests von den Vorgaben des § 3 Absatz 4 Satz 1 MPAV ausgenommen werden bzw. das IfSG geändert werden. Zudem wäre aus Sicht der Landesregierung zu klären, wie im Fall der Eigenanwendung bei positivem Ergebnis die ärztliche Diagnosestellung und Meldung der meldepflichtigen Krankheit gewährleistet werden kann.

Das Inverkehrbringen von IVD für Laien würde jedoch voraussetzen, dass ein Konformitätsbewertungsverfahren im Hinblick auf eine Eigenanwendung durchgeführt wurde. Hierbei ist die Beteiligung einer benannten Stelle erforderlich.

Lucha

Minister für Soziales
und Integration