

Rudolf Anschober
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2020-0.280.950

Wien, 2.6.2020

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 1389/J der Abgeordneten Mag. Gerald Loacker, Kolleginnen und Kollegen, betreffend Covid-19 Tests** wie folgt:

Frage 1:

- *Welche Art von Schnelltests werden zur Diagnose von Covid-19 eingesetzt? Bitte um genaue Übermittlung der Funktionsweise dieser Tests, der Bezeichnung, des Herstellers, und, falls vorhanden, der dazugehörigen Publikationen.?*

Zur Diagnose von Covid-19 im Sinne des Epidemiegesetzes (EpiG) werden keine sogenannten „Schnelltests“ (Antikörpertests) durchgeführt.

Diese „Schnelltests“ zeigen nur an, ob Antikörper gegen das Virus im Blut vorhanden sind. Für die Diagnose, ob ein Patient akut erkrankt ist, sind sie nicht geeignet, dafür werden PCR-Tests (Polymerasekettenreaktion) zum direkten Virusnachweis eingesetzt.

Unabhängig vom Epidemiegesetz bzw. von der Diagnostik von akuten Erkrankungen werden bereits seit einiger Zeit Antikörpertests von verschiedenen Labors eingesetzt. Das ist – wenn die Tests über eine CE-Kennzeichnung verfügen auch juristisch korrekt. Es gibt keine Meldepflicht über den Einsatz oder die Ergebnisse von sogenannten „Schnelltests“ (Antikörpertests).

Frage 2:

- *Welche Fehlerquote weist dieser Schnelltest/weisen diese Schnelltests auf? Bitte auch, sofern bekannt, um Übermittlung der Quoten von false-negative und false-positive Ergebnissen.*

In den von den Firmen zur Verfügung gestellten Dokumenten wird die Sensitivität von Schnelltests durchschnittlich >90 % und die Spezifität durchschnittlich >95% angegeben. Bei Evaluierungen durch Universitäten oder Krankenhäuser reduzieren sich die Werte für Sensitivität auf 50 bis 83 %, während sie bei der Spezifität zwischen 94 – 98% liegen.

Die Fehlerquote von Schnelltests hängt von verschiedenen Faktoren ab:

- Wahl des Benchmarks („Vergleichstest“); In den von den Firmen zur Verfügung gestellten Dokumenten werden Schnelltests mit den Ergebnissen einer PCR verglichen. Da grundsätzlich die Einsatzgebiete beider Testverfahren unterschiedlich sind, ist die Methodik zur Herstellung vergleichbarer Ergebnisse eine Herausforderung.
- Testumfeld / Qualität der Proben: In den von Firmen zur Verfügung gestellten Dokumenten kommen bei den Untersuchungen zu Spezifität und Sensitivität Blutseren - vielfach aus einer venösen Blutentnahme – zur Anwendung. Diese optimierten Bedingungen, können beim intendierten Einsatzgebiet (Kapillarblut aus der Fingerblume) zu Verzerrungen führen.

Frage 3:

- *Wird eine Kombination verschiedener Schnelltests eingesetzt?
a) Wenn ja, um welche Tests handelt es sich hierbei? Bitte um genaue Übermittlung*

- b) *der Funktionsweise dieser Tests, der Bezeichnung, des Herstellers,*
- c) *und, falls vorhanden, der dazugehörigen Publikationen.*

Nach aktuellem Informationsstand des Ressorts wird keine Kombination verschiedener Schnelltests zur Diagnose eingesetzt.

Frage 4:

- *Wurden diese Schnelltests in Österreich validiert?*

Eine Validierung von Schnelltests durch eine benannte Stelle ist nur erforderlich, wenn Schnelltests durch Patienten und Patientinnen selber angewendet werden. Unabhängig von der gesetzlichen Notwendigkeit einer Validierung wurden diverse Schnelltests von diversen Institutionen validiert.

- a) *Wenn ja, von welcher Forschungseinrichtung/Universität/Behörde?*
- b) *Wenn ja, welche Schnelltests wurden validiert? Bitte um Übermittlung der Bezeichnung der Tests, der Hersteller und der Validierungsergebnisse.*
- c) *Wenn ja, mit welchen Methoden wurden diese Schnelltests validiert?*
- d) *Wenn ja, wurde die Fehlerquote überprüft? Bitte um Übermittlung der Quoten für jeweils false-negative und false-positive Ergebnisse.*
 - i. *Wenn nein, warum nicht?*

Aktuell gibt es keine Meldeverpflichtung für die (aktuell freiwillige) Validierung von Tests. Es wird derzeit an der Systematisierung dieser Prozesse gearbeitet. Unter anderem auch durch eine Änderung des EpiG und durch eine Verordnung zum Medizinproduktegesetz.

- e) *Wenn nein, warum erfolgte keine solche Validierung in Österreich?*

Grundsätzlich gilt, dass das Vorhandensein eines CE-Zeichens, die Anwendung von in-vitro Diagnostika (IVD) durch Angehörige von Gesundheitsberufen ohne weitere Validierung erlaubt. Eine Validierung von IVD durch eine benannte Stelle ist nur erforderlich, wenn diese durch Patienten und Patientinnen selber angewendet werden. Entsprechend der IVD-Richtlinie 98/79/EG muss der Hersteller, um das CE-Zeichen auf COVID-19-Tests für Gesundheitsberufe anbringen zu können, die Leistungsmerkmale der Geräte angeben und die Konformität mit den in der Richtlinie aufgeführten Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Eigenverantwortung erklären. Vorliegende

Produktbeschreibungen zu Schnelltests weisen daher explizit darauf hin, „For professional use only“.

Einzelne Schnelltests wurden durch wissenschaftliche Einrichtungen in Österreich (z.B. Medizinische Universität Wien) oder in anderen Ländern (z.B. UCSF Berkley) einer Leistungsbeurteilung unterzogen.

f) Wenn nein, wurden diese Schnelltests bereits vor ihrer Validierung durch österreichische Expertinnen eingesetzt?

Das Vorhandensein eines CE-Zeichens erlaubt die Anwendung von in-vitro Diagnostika durch Angehörige von Gesundheitsberufen ohne weitere Validierung.

g) Wenn nein, wurden diese Schnelltests von ausländischen Forschungseinrichtungen/Universitäten/Behörden validiert?

Nach Informationen meines Ressorts nach, wurden einzelne Schnelltests bereits in anderen Ländern (z.B. UCSF Berkley) einer Leistungsbeurteilung unterzogen.

Frage 5:

- *In der Pressekonferenz am 2.4.2020 sprach Bundesminister Anschober von mehr als 40 Laboren, die in Österreich Tests auf Covid-19 durchführen. Um welche Labors handelt es sich hierbei? Bitte um Übermittlung der Liste inklusive der Art der durchgeführten Tests (PCR/serologische Tests/Kombinationen) und Anzahl der durchgeführten Testungen pro Bundesland.*

Eine Liste der Labore, welche bereits PCR Testungen durchführen, wird auf der Homepage des Sozialministeriums publiziert: https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:01906adf-105f-45f3-8929-a28dfda1c611/SARS-CoV-2_Labors_Aussendung_Stand_30042020.xlsx Diese Liste des BMSGPK über Angaben zu testenden Labors wurde als Serviceleistung erstellt, sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und stellt auch keine Empfehlung seitens des BMSGPK für die aufgelisteten Labors dar. Das alleinige Kriterium für die Aufnahme in die Liste war eine Selbstmeldung der Labore, Aussagen über die Qualität und Validität der Testergebnisse, die in den Labors durchgeführt werden, sind damit nicht verknüpft. Die Liste wurde auf Basis der EMS- Datenbank, der Ärzteliste der Ärztekammer und der Liste der Österreichischen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin und klinische Chemie erstellt. Diese Liste ist nicht permanent. Sie wird alle 2 Wochen aktualisiert.

Diese Liste beinhaltet ausschließlich Labore, welche PCR Tests durchführen. Die Österreichische Fachgesellschaft für Laboratoriumsmedizin und klinische Chemie publiziert auf ihrer Homepage eine Auswahl an testenden Laboren welche zwischen PCR Tests und serologischen Tests unterscheidet: <https://www.covid19-labore.at/>.

Einzelne Zahlen zu den jeweiligen Laboren und deren Testanzahl in den jeweiligen Bundesländern liegen meinem Ressort nicht vor.

Frage 6:

- *Werden in die Gesamtzahl der in Österreich durchgeführten Testungen, die täglich veröffentlicht wird, auch Mehrfachtestungen miteinbezogen?*

Ja.

- a) *Wenn ja, bitte um getrennte Übermittlung der Ersttestungen pro Tag seit Beginn der Testungen. Bitte auch um getrennte Darstellung der Ersttestungen nach Bundesland seit Beginn der Testungen.*

Eine Unterteilung der Daten zu durchgeführten Testungen in Ersttestungen und Mehrfachtestungen ist aufgrund der Meldungen der Labore nicht möglich.

- b) *Wird in die Gesamtzahl der in Österreich durchgeführten Testungen auch die Zahl der serologischen Tests (inkl. Schnelltests) einbezogen oder handelt es sich hierbei nur um durchgeführte RT PCR-Tests?*

Die Anzahl der durchgeführten Testungen bezieht sich rein auf PCR Tests.

Frage 7:

- *Wie viele Personen wurden bisher insgesamt auf SARS-CoV-2/Covid-19 getestet, wie viele davon einfach, wie viele mehrfach? Bitte um Übermittlung der Gesamtzahlen und getrennte Darstellung nach Bundesland.*

Mit Stichtag 11.05.2020 gab es in Österreich **15.815 bisher insgesamt positiv** getestete Personen. Die jeweils tagesaktuellen Zahlen finden sich auf dem Dashboard des Gesundheitsministeriums: [Dashboard BMSGPK](#)

Die **Zahl der Testungen insgesamt mit Stand 11.05.2020 wurde mit 319.484** angegeben. Diese Angaben beruhen auf Meldungen der Labore.

Die Qualität dieser Daten, kann vom BMSGPK nicht eingeschätzt werden.

Ob unter den Zahlen eventuell Personen dabei sind, die mehrfach getestet wurden, ist aus den Meldungen nicht ersichtlich.

Mit Stand 11.05.2020 haben die Bundesländer folgende Gesamtzahl der durchgeführten Testungen gemeldet:

Burgenland: 8477, Kärnten: 12496, Niederösterreich: 41724, Oberösterreich: 47268, Salzburg: 27325, Steiermark: 36089, Tirol: 59430, Vorarlberg: 15886, Wien: 70789

a) *Erhebt das Ministerium Daten, wie oft Einzelpersonen jeweils getestet wurden?*

Nein.

- i. *Wenn ja, bitte um Übermittlung dieser Daten und getrennte Darstellung nach Bundesland.*
- ii. *Wenn nein, warum nicht?*

Aufgrund der Struktur des epidemiologischen Meldesystems ist es nicht möglich zu erheben, wie oft Einzelpersonen getestet wurden.

Frage 8:

- *Die gewünschte Zahl von 15.000 Testungen pro Tag konnte mit Stand 3.4.2020 noch nicht erreicht werden. Woran liegt das?*

Die Zahl von 15.000 Tests pro Tag wurde zu einem Zeitpunkt angekündigt, als die Zahl der positiv getesteten Menschen in Österreich täglich stark anstieg.

Mittlerweile gibt es die erfreuliche Entwicklung, dass die Zahl der Verdachtsfälle (und damit zusammenhängend auch die Zahl der Anrufer bei 1450) täglich zurückgeht.

Die Daten bestätigen, dass die Anzahl an Neuinfizierungen in Österreich tatsächlich massiv gesenkt werden konnte und die Maßnahmen der Bundesregierung zur Eindämmung erfolgreich waren.

Weniger Verdachtsfälle bedeuten aber auch, dass bei weniger Personen Testabstriche abgenommen werden.

Ein zweiter Aspekt betrifft die neue Gesamtstrategie, der zufolge insbesondere Menschen z.B. in Gesundheitseinrichtungen und in Schlüsselpositionen verstärkt und ohne konkreten Verdacht getestet werden sollen. Die österreichische Gesamtstrategie unterteilt sich in die SARS-CoV-2 Testung Diagnostik mittels PCR (s. Dokument vom 29.4.2020 auf <https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Fachinformationen.html>) und das Screening-Programm gemäß dem 16. COVID-19-Gesetz.

a) Welche Reagenzien bzw. Maschinen, die für die Durchführung der RT PRC-Tests notwendig sind, stellen die limitierenden Faktoren dar? Sind Positiv- bzw. Negativkontrollen ebenfalls limitierende Faktoren?

Die Verwendung von Reagenzien und Maschinen (vollautomatisiert, teilautomatisiert) für die einzelnen Schritte einer PCR ist die Entscheidung der jeweiligen Labore, welcher in der Regel dem „State-of-the-Art“ entspricht. Bei Erhebungen zum Lagerbestand und zur kritischen Reichweite der jeweils testenden Labore, wurden von den an den Befragungen teilnehmenden Laboren die Verfügbarkeit von Extraktionskits/Extraktionsreagenzien als ein maßgeblicher limitierender Faktor angegeben.

Positiv- und Negativkontrollen wurden nicht als limitierender Faktor angegeben.

b) Von welchen Herstellern werden die Reagenzien für die RT PCR-Tests bezogen? Werden komplette PCR-Kits gekauft und verwendet?

Nachfolgend eine Auswahl an Reagenzien und Testkits, welche bei einer PCR zur Anwendung kommen können:

- Roche COBAS 6800/8800 SARS-CoV-2 assay
- Abbott mSample
- Altona Altostar
- bioMerieux NulicSens Minimag
- Invitro ChargeSwitch® Total RNA Cell Kit

- QIAGEN QIAmp Viral RNA Mini Kit
- QIAGEN QIAmp MineElute Virus Spin Kit
- QIAGEN RNeasy Extraction Kit
- QIAGEN EZ1 DSP Virus Kit
- QIAGEN QIASymphony Extraction Kit
- Roche Systems (MagNA Pure)
- Viasure RNA Extraction Kit
- Altona RealStar SARS-CoV-2 detection kit
- TIB-MOL biol SARS-CoV-2 detection assay
- Ingenetix ViroReal Kit SARS-CoV-2
- Abbott RealTime SARS CoV 2
- AccuPlex SARS-CoV-2 Reference Material Kit
- Cepheid Xpert Xpress Cov2
- TaqPath 1-step RT-qPCR to detect Corona
- Seegene Allplex 2019nCoV
- GENESIG Primerdesign 2019-nCoV System
- Biomerieux ARGENE® SARS-COV-2 R-GENE®
- Promocure PhoenixDX 2019-nCoV Testkit
- VIASURE SARS-CoV-2 S gene qRT-PCR Detection Kit
- RIDA®GENE SARS-CoV-2 detection kit
- Invitrogen SuperScript™ III One-Step RT-PCR
- MagDEA Dx SV REF E1300
- Illumina WGS reagent set
- SuperScript™ III Platinum TaqMan One-Step qRT-PCR
- TaqMan Fast Virus 1-Step Master
- One-Step PCR Enzyme für Roche real time PCR
- oasoasig™ OneStep qRT-PCR Mastermix
- TaqPath 1-step RT-qPCR Master Mix Kit
- Roche Multiplex Viral RNA kit

Die Entscheidung über die Verwendung von Testkits und deren Maschinen hängt von der Kompatibilität mit den jeweiligen Geräten ab und liegt bei den Herstellern.

i. Gibt es österreichische Hersteller, von denen diese Reagenzien bezogen werden können?

Ja.

- ii. Könnten Bottlenecks in der Versorgung mit PCR-Reagenzien vermieden werden, wenn PCR-Maschinen von unterschiedlichen Herstellern bezogen werden?*

Sofern Bottlenecks auf unikausale Zusammenhänge bezogen werden, wäre ein derartiger Schluss legitim. Bei vollautomatisierten Geräten war eine Kontingentierung von Testkits zu beobachten. Jedoch sind derartige vollautomatisierte Geräte jene, welche aufgrund des Hochdurchsatzes maßgeblicher Einflussfaktor auf die Testkapazitäten sind. Eine Diversifikation der Geräte kann Bottlenecks vorbeugen, jedoch wären zur Kompensation derselben mindestens 5 bis 6 andere Geräte plus entsprechendem Personal notwendig.

Die Entscheidung über die Verwendung von Geräten liegt bei den testenden Laboren und wurde aufgrund des Bedarfes im Regeltestbetrieb getroffen.

- c) Erfolgt die RT-PCR-Testung laut publiziertem WHO-Protokoll?*

Die Publikation „Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR“ von Corman et al (2020) ist eine Beschreibung, aufgrund welcher Gensequenzen in den verschiedenen Virusteilen der Nachweis von SARS-CoV-2 erfolgt. Kommerzielle Testkits geben in den technischen Beschreibungen in der Regel an, welche Gensequenzen für den Nachweis von SARS-CoV-2 herangezogen werden. In der Regel entsprechen diese den Empfehlungen der Publikation. Die Entscheidung über die Verwendung von Testkits liegt bei den Laboren.

- i. Wenn nein, welches Protokoll/welche Protokolle wird/werden verwendet?*

Die Entscheidung über die Verwendung von Testkits liegt bei den Laboren. Kommen in den Laboren sogenannte Laboratory-developed-tests oder Research-only-use testkits zur Anwendung, unterliegen diese dem In-house Privileg. Bei diesem "In-house-Privileg" trägt die Gesundheitseinrichtung die Verantwortung der Ergebnisse zu diesem Test. Die Verwendung des Tests darf aber ausschließlich in der Betriebsstätte oder in Räumen in

unmittelbarer Nähe der Betriebsstätte verwendet werden. Die Validierung dieser Tests hat in der Gesundheits-einrichtung zu erfolgen, z.B. für PCR Tests gemäß dem WHO Protokoll (Golden Standard).

Mit freundlichen Grüßen

Rudolf Anschober

