

1941/AB
Bundesministerium vom 08.07.2020 zu 1929/J (XXVII. GP)
Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
sozialministerium.at

Rudolf Anschober
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2020-0.365.841

Wien, 8.7.2020

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 1929/J der Abgeordneten Mag. Gerald Loacker, Kolleginnen und Kollegen betreffend Antikörpertests Anti-SARS-Cov-2** wie folgt:

Fragen 1 und 2:

- *Welche Antikörpertests verwendet die AUVA? Bitte um genaue Übermittlung der Testbezeichnung und Methode, auf der der Test basiert.*
 - a. *Wer entwickelte diesen Test? Bitte, falls vorhanden, um Übermittlung der zugehörigen Publikation(en).*
 - b. *Wer führte die Testvalidierung durch? Mit welchen Ergebnissen für Spezifität und Sensitivität?*
- *Seit wann setzt die AUVA diesen Test ein?*

Es gibt in Österreich keine Rechtsgrundlage für eine Meldung an das BMSGPK, welche Art von Antikörpertest in welcher Organisation eingesetzt wird. Das BMSGPK weiß, dass die AUVA PCR-Testungen durchführt. Ob und welche Antikörpertests verwendet werden, ist dem Ressort aus offiziellen Quellen nicht bekannt.

Frage 3:

- *Wurde dem BMSGPK von der AUVA gemeldet, dass ein solcher Antikörpertest validiert und verfügbar ist?*

Nein.

- a. Wenn Ja, wann?*
- b. Wenn nein, warum nicht?*

Dazu wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

Frage 4:

- *Warum bestand seitens des BMSGPK bis zum Zeitpunkt des Erscheinens des Berichts in der "Kronen Zeitung" keine Nachfrage nach diesem Test der AUVA?*

Die Entscheidung über den Einsatz von Tests für den entsprechenden Bereich liegt bei den Laboren bzw. Einrichtungen, welche die entsprechenden Untersuchungen beauftragen / durchführen. Diese hat in Übereinstimmung mit bestehenden gesetzlichen Bestimmung zu erfolgen: Tests dürfen in Österreich und in der EU nur CE-gekennzeichnet in Verkehr gebracht werden. Entsprechend der IVD-Richtlinie 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika Richtlinie) muss der Hersteller, um das CE-Zeichen auf COVID-19-Tests anbringen zu können, die Leistungsmerkmale der Medizinprodukte (Reagenzien bzw. Geräte zur In-vitro Diagnostik) angeben und in einer Konformitätserklärung die Einhaltung der Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG bestätigen.

Im oben beschriebenen Fall handelt es sich um einen laborentwickelten Test (laboratory developed test, LDT) welcher dem sogenannten Inhouse-Privileg unterliegen. Die Gesundheitseinrichtung trägt die Verantwortung für die Ergebnisse zu diesem Test. Die Verwendung des Tests darf aber ausschließlich in der Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe der Betriebsstätte erfolgen. Die Validierung dieser Tests hat in der Gesundheitseinrichtung selbst zu erfolgen.

Anmerkung zur Rolle des BMSGPK:

Der Bericht in der Kronen Zeitung erschien am 7. Mai 2020. Zu diesem Zeitpunkt wurden seitens des BMSGPK in Zusammenarbeit mit Laborleiterinnen und – Leitern, sowie Mitgliedern des wissenschaftlichen Beraterstabs, „Anwendungsempfehlungen für den Nachweis von Antikörpern bei SARS-CoV-2“ erstellt. In diesem Dokument wurden – basierend auf dem aktuellen Wissensstand – mögliche Einsatzgebiete für verschiedene Verfahren der Antikörpertestung beschrieben. Die Entscheidung, welcher Antikörpertest im Einzelfall eingesetzt wird, liegt nicht im Zuständigkeitsbereich des BMSGPK.

Frage 5:

- *Wird das BMSGPK bei der AUVA ein entsprechendes Angebot einholen?*

Nein.

- a. *Wenn Ja, wann?*
- b. *Wenn nein, warum nicht?*

Die Entscheidung über den Einsatz von Tests für den entsprechenden Bereich liegt bei den Laboren bzw. Einrichtungen, welche die entsprechenden Untersuchungen beauftragen/ durchführen.

Frage 6:

- *Handelt es sich bei den von Roche angekündigten Lieferungen nach Österreich um Roche-Elecsys-Antikörpertests?*

Ja.

- a. *Wenn ja, welchen Zulassungsstatus haben diese Tests in Österreich bzw. der EU?*

Der Roche Elecsys-Antikörpertest besitzt eine CE Kennzeichnung, die Voraussetzung für das Inverkehrbringen in Österreich sowie der EU ist.

i. Ab wann werden sie eingesetzt? Von wem?

Laut Presseaussendungen von Roche steht der Test seit Anfang Mai zur Verfügung. Die Entscheidung über den Einsatz von Tests für den entsprechenden Bereich liegt bei den Laboren bzw. Einrichtungen, welche die entsprechenden Untersuchungen beauftragen/durchführen.

ii. Wurden diese Tests in Österreich bereits validiert? Von wem und mit welchen Ergebnissen für Spezifität und Sensitivität?

Grundsätzlich ist für CE gekennzeichnete Tests keine Validierung notwendig, da der Hersteller die Konformität der Leistungsmerkmale des Tests bestätigt. Jedoch muss jeder Labortest, der zu Untersuchungszwecken an humanen Proben verwendet werden soll, vorab vom Labor auf seine Eignung überprüft werden. Die Norm EN ISO 15189:2014 unterscheidet hierfür zwischen einer Validierung und einer Verifizierung des Testverfahrens.

- Verifizierung: Die vom Hersteller angegeben Leistungsmerkmale des Testes (auch CE-gekennzeichnete Tests) sind vor der Einführung in den routinemäßigen Gebrauch vom Labor zu verifizieren. Insbesondere ist zu dokumentieren, dass die Leistungsmerkmale für die konkrete Anwendung im jeweiligen Labor ebenfalls erreicht werden.
- Validierung: Erhebung der Leistungsmerkmale eines Untersuchungsverfahrens bzw. von Labortests durch ein - in der Regel aufwändigeres - Evaluierungsverfahren im Labor. Sie kommt unter anderem zur Anwendung, wenn keine validen Leistungsmerkmale eines vom Hersteller validierten Untersuchungsverfahrens vorliegen oder das Verfahren im Labor wesentlich modifiziert wurde.

b. Wenn nein, um welche Tests handelt es sich sonst?

- i. Welchen Zulassungsstatus haben diese Tests in Österreich bzw. der EU?*
- ii. Ab wann werden sie eingesetzt? Von wem?*
- iii. Wurden diese Tests in Österreich bereits validiert? Von wem und mit welchen Ergebnissen für Spezifität und Sensitivität?*

Hier wird auf die Antwort zu Frage 6a verwiesen.

Fragen 7 und 7a:

- *Wenn die Konzentration auf Produkte der Firma Roche schon bei den PCR-Tests zu Verknappungen geführt hat, was spricht dafür, bei den Antikörpertests wieder exklusiv auf Roche zu setzen?*
 - a. *Wenn es einen Antikörpertest des Austrian Institute of Technology (AIT) gibt, was spricht dafür, bei Antikörpertests wieder auf Roche zu setzen?*

Wie bereits mehrmals angesprochen, kaufen Labore ihre Tests grundsätzlich selbst ein, da die Labors für die korrekte Implementierung von Tests an humanen Proben selbst verantwortlich sind.

Das BMSGPK unterstützt die Ansicht, dass es nicht wünschenswert ist, dass eine einzelne Firma Monopolstellung besitzt. Gerade in der Diagnostik ist eine Streuung der verwendeten Testsysteme von Bedeutung, um allfällige Engpässe besser abfedern zu können.

Frage 8:

- *Wird die Beschaffung von Antikörpertests wieder über das Rote Kreuz Wien abgewickelt?*

Nein.

In der Frühphase der SARS-CoV-2-Krise und auf dem Höhepunkt der Engpässe am Weltmarkt wurde im Auftrag des BMSGPK eine erste Tranche von einer Million Antikörpertests angeschafft (welche übrigens nicht von Roche stammten). Diese Anschaffung wurde ausnahmsweise im Rahmen eines Bundeskontingents auf Basis des COVID-19-Fonds-Gesetzes abgewickelt. Dabei handelte es sich um Antikörpertests, die zum damaligen Zeitpunkt, nach den dem Gesundheitsminister vorliegenden Unterlagen, die beste verfügbare Option waren.

Da mittlerweile die Rechtsgrundlage gem. COVID-19-Fonds-Gesetz nicht mehr besteht, erübrigt sich die Frage nach weiteren Beschaffungen durch das BMSGPK. Eine weiterführende Beschaffung von Tests über dieses Notfallsystem wäre auch nicht sinnvoll, da gemäß der wöchentlich vom BMSGPK durchgeführten Bestandserhebung seitens der Labore KEINE akuten Engpässe gemeldet wurden (die Bestandserhebung bezieht sich nur auf PCR – Tests, aus den Abstimmungsgesprächen mit den Laboren ist allerdings bekannt,

dass bei Antikörpertests ebenfalls keine Engpässe bestehen). In den letzten Wochen machten zudem auch mehrere Hersteller aus Europa bei der Entwicklung von Testsystemen Fortschritte.

a. Wenn nein, über wen sonst?

Als mittel- und langfristige Lösung ist eine zukünftige Beschaffung im Wege der Bundesbeschaffungsgesellschaft (BBG) für potentiell Bezugsberechtigte angestrebt und bereits in Vorbereitung. Hierfür muss seitens der öffentlichen Institutionen, die diese Form der Beschaffung in Anspruch nehmen können, ein Vergabewille existieren d.h. die Bereitschaft den Bedarf über eine zentrale Vereinbarung bzw. Vereinbarungen zu decken.

Frage 9:

- *Führt das BMSGPK ein Register, welche Antikörpertests derzeit in Österreich in Entwicklung sind?*

Nein, dafür gibt es keine gesetzliche Grundlage. Dem Ressort liegt daher keine systematische Information vor, welche Antikörpertests in Österreich in Entwicklung sind bzw. entwickelt wurden. Dem Ressort wurden allerdings, so wie auch vielen anderen Organisationen, zahllose Angebote für unterschiedliche Antikörpertests zugeschickt. Diese werden nach einem intern festgelegten Prozess gesichtet, in eine Liste aufgenommen und die technischen Beschreibungen auf Vollständigkeit überprüft, um im Bedarfsfall intern einen raschen Überblick zur Hand zu haben.

- a. Wenn ja, um welche Tests handelt es sich und wer entwickelt sie?*
- b. Wenn ja, ist dieses Register öffentlich zugänglich?*
 - i. Wenn nein, warum nicht?*
 - c. Wenn nein, warum nicht?*

Wie bereits erwähnt, führt das Ressort lediglich eine interne Liste zu Dokumentationszwecken von über 150 verschiedenen Tests/Testkits (dabei handelt es sich teilweise um Anbote von fragwürdiger Provenienz), die dem Ressort zur Kenntnis gebracht wurden. Hierbei ist nicht ersichtlich, in welchem Land dieser Test entwickelt wurde. Eine Veröffentlichung ist u.a. deshalb nicht vorgesehen, da die Qualität der Informationen nicht gesichert werden kann.

Frage 10:

- *Führt das BMSGPK ein Register, welche Antikörpertests derzeit in Österreich in Verwendung sind?*
 - a. *Wenn ja, um welche Tests handelt es sich und wer setzt sie ein? Bitte um Auflistung der Behörden/Gesundheitseinrichtungen/Privatlabs.*
 - b. *wenn ja, ist dies öffentlich zugänglich?*
 - i. *Wenn nein, warum nicht?*
 - c. *Wenn nein, warum nicht?*

Nein. Hierzu wird auf die Antwort zu Frage 9 verwiesen.

Frage 11:

- *Welche ELISA-Tests lässt das BMSGPK evaluieren?*
 - a. *Seit wann?*
 - b. *Von wem werden sie evaluiert?*
 - c. *Von welchen Herstellern/Entwicklern sind diese Tests?*
 - d. *Bis wann ist mit einem Ergebnis zu rechnen?*

Keine. Wie bereits oben beschrieben, ist für Tests mit einer CE Kennzeichnung keine Validierung notwendig.

Unser Ressort erarbeitet allerdings gerade die Voraussetzungen, um verpflichtende Ringversuche als Qualitätssicherung zu etablieren.

Ringversuche für Labore: Wie bereits erwähnt, liegt die Entscheidung für die Verwendung von Tests bei den jeweiligen Laboren. Aufgrund der großen Anzahl verfügbarer Tests ist es wichtig, eine Qualitätssicherung der Ergebnisse zu gewährleisten. Da großer Wert auf eine kontinuierlich hohe Qualität der Ergebnisse gelegt wird, ist geplant, alle Labore, die auf SARS-CoV-2 testen, zur Teilnahme an Ringversuchen eines externen Labors (Referenzlabor) zu verpflichten.

Mit freundlichen Grüßen

Rudolf Anschober

