

Rudolf Anschober
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2020-0.384.108

Wien, 17.7.2020

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 2060/J der Abgeordneten Mag. Gerald Loacker, Kolleginnen und Kollegen betreffend Beschaffung von chinesischen Antikörpertests** wie folgt:

Frage 1:

- *Um welche Art von Antikörpertests handelt es sich, über die die "Kleine Zeitung" am 20. Mai berichtete? Bitte um exakte Beschreibung der Testart (serologische Tests und/oder Schnelltests (lateral flow)) und nachweisbaren Antikörperklassen.*

Bei den beschriebenen Antikörpertests handelt es sich um serologische Tests nach dem „lateral flow Prinzip“ (Colloidal gold immunochromatographic assay bzw. im Sprachgebrauch auch als Schnelltests bezeichnet).

Frage 2:

- *Handelt es sich beim Hersteller um Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise?
a. Wenn nein, von welchem Hersteller wurden diese Antikörpertests bezogen?*

Ja

Frage 3:

- *Wie viele dieser Antikörpertests wurden bestellt?*

Es wurden 1 Million Stück bestellt.

Frage 4:

- *Wie hoch war der Stückpreis pro Test, wie hoch waren die Gesamtkosten?*

Der Stückpreis pro Test beläuft sich auf 4,93 €; die Gesamtkosten der Bestellung liegen bei 4.937.688,00 €.

Frage 5:

- *Wann wurden diese Antikörpertests bestellt?*

Die Bestellung der Antikörpertests erfolgte Ende März 2020.

Frage 6:

- *Rechtfertigt eine "angespannte Marktlage" nach Ansicht des BMSGPK die Beschaffung von rund einer Million Antikörpertests mit zweifelhafter Qualität? Inwiefern?*

In der Frühphase der SARS-CoV-2-Krise und auf dem Höhepunkt der Engpässe am Weltmarkt wurde im Auftrag des BMSGPK eine Million Antikörpertests angeschafft. 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 mir vorliegenden Unterlagen, die beste verfügbare Option waren.

Frage 7:

- *In der "Kleinen Zeitung" wurde berichtet, die Medizinische Universität habe lediglich eine "Verifizierung der Herstellerangaben" durchgeführt:*
 - a. *Wie wurde diese Verifizierung durchgeführt?*

Die Vergleichsmessungen erfolgten mit einem ELISA Test sowie einem Neutralisationstest (NT). Vorab wurde überprüft, inwieweit der NT mit dem ELISA korreliert. Für die Durchführung der Vergleichsmessung wurden 112 Serumproben herangezogen; von diesen waren 50 CoV2-negative Seren von Gesunden, 10 CoV2-negative (polyklonale) Seren von Autoimmunkranken 52 CoV2-positive Seren von PCR bestätigten Fällen (22 PCR positiv und NT bestätigt).

- b. *Welche Herstellerangaben liegen dem BMSGPK vor (insbesondere zu Spezifität/Sensitivität)?*

Die Herstellerangaben zu Leistungsmerkmale sind wie folgt:

„Sensitivity and specificity: clinical validation study of Wantai SARS-CoV-2 antibody ELISA was conducted in 2020 in Shenzhen, China. 310 specimens from confirmed COVID-19 patients and 333 specimens from healthy individuals were tested. The kit demonstrated the sensitivity of 94.5% (293/310) and the specificity of 100% (333/333).“

- c. *Warum wurde diese Verifizierung vom BMSGPK als ausreichend erachtet?*

Bei der Verifizierung von Labortests werden die vom Hersteller angegeben Leistungsmerkmale des Testes (auch CE-gekennzeichnete Tests) vor der Einführung in den routinemäßigen Gebrauch vom Labor verifiziert. Hierbei wird dokumentiert, dass die Leistungsmerkmale für die konkrete Anwendung im dem jeweiligen Labor ebenfalls erreicht werden. Die Validierung eines Labortests kommt grundsätzlich zur Anwendung, wenn keine validen Leistungsmerkmale eines vom Hersteller validierten Untersuchungsverfahrens vorliegen oder das Verfahren im Labor wesentlich modifiziert wurde. Da sowohl Leistungsmerkmale des Herstellers vorlagen, sowie keine Modifizierung des Tests vorgenommen wurde, lagen keine Gründe vor, die Vergleichsmessung auszuweiten. Zusätzlich waren die Labore mit Testungen stark ausgelastet und umfangreichere Untersuchungsverfahren hätten knappe personelle Ressourcen im Kampf gegen die Ausbreitung gebunden.

d. Lagen dem BMSGPK zum Zeitpunkt der Beschaffung Studien bzw. Daten über diese Antikörpertests vor? Welche?

Zum Zeitpunkt der Beschaffung waren umfangreiche Studien zu Antikörpertests durch wissenschaftliche Einrichtungen in der Anfangsphase (z.B. das Pre-Print-Manuskript des COVID-19 Testing Project der UCSF Berkley wurde am 24. April veröffentlicht). Zum Zeitpunkt der Beschaffung lag das Ergebnis einer vorläufigen Vergleichsmessung durch die medizinische Universität Wien vor (Spezifität: 96%, Sensitivität (bei IgG+ & IgA+): 74%)

Frage 8:

- *Wurden diese Antikörpertests nach Einlangen der Lieferung in Österreich validiert?*

Ja, die Antikörpertests wurden nach Einlagen der Lieferung in Österreich einer weiteren Vergleichsmessung unterzogen, deren Methodik einer Verifizierung entspricht.

a. Wenn ja, von wem?

Dies erfolgte beim Institut für Virologie, Medizinische Universität Innsbruck.

b. Mit welchen Ergebnissen?

Die Vergleichsmessungen erfolgten mit drei ELISA Tests (EuroImmune, anti-SARS-CoV-2-IgA, EuroImmune, anti-SARS-CoV-2 –IgG, Abbott , SARS-CoV-2 IgG immunoassay). Für die Durchführung der Vergleichsmessung wurden 145 Plasmaproben herangezogen; von diesen waren 96 CoV2-negative Seren von Gesunden Blutspendern aus dem Vorjahr (2019) und 49 CoV2-positive Seren von PCR bestätigten Fällen. Die Ergebnisse der Vergleichsmessung waren wie folgt: Spezifität: 100%, Sensitivität (bei IgG+ & IgA+): 95,7%)

c. Wenn nein, warum nicht?

Siehe oben.

Frage 9:

- *Um welche Qualitätsprobleme handelt es sich, über die in der "Kleinen Zeitung" berichtet wurde?*

Der Bericht der „Kleinen Zeitung“ ist meinem Ressort nicht bekannt. Grundsätzlich wird festgehalten, dass die angeschafften Tests auf der Produktebene keine „Qualitätsprobleme“ haben. Antikörpertests haben sui generis ein eigenes Anwendungsgebiet und sind niemals ein Ersatz für eine PCR.

Frage 10:

- *Wurden Angebote von anderen Herstellern eingeholt?*
 - a. Wenn ja, von welchen?*

Zu diesem Zeitpunkt lagen dem BMSGPK über 200 Angebote von verschiedenen Herstellern bzw. Inverkehrbringern vor.

- b. Zu welchen Konditionen?*

Die Bandbreite der Angebote war zu diesem Zeitpunkt hoch und die entsprechenden Stückpreise (exkl. USt) lagen zwischen 4,11 € bis 7,99 USD.

- c. Um welche Art von Tests handelte es sich?*

Bei den 237 Produkten, die meinem Ressort zur Kenntnis gebracht wurden, handelte es sich in 107 Fällen um PCR, bei 50 der Produkte waren es Antikörpertests nach dem lateral-flow prinzip, bei 3 um Antikörpertests nach dem ELISA Verfahren und bei 50 war aus den Unterlagen keine weitere Spezifizierung möglich.

- d. Warum wurden diese Hersteller schlussendlich nicht gewählt?*

Wesentliche Eckpunkte bei der Entscheidungsfindung waren: Vollständigkeit der übermittelten Unterlagen, Bereitstellung von Tests für Vergleichsmessung, Expertise des Inverkehrbringers.

- e. Wenn nein, warum nicht?*

Siehe oben.

Frage 11:

- *Wer hat das BMSGPK im Zuge der Beschaffung dieser Antikörpertests beraten?*

Die Mitglieder der Corona Taskforce sowie das BMSGPK wurden durch die Mitglieder des Beraterstabs unterstützt.

- a. Welche ExpertInnen waren in den Kauf involviert?*

Die Liste der Mitglieder des Beraterstabs der Corona Taskforce findet sich auf der Homepage des BMSGPK (<https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Taskforce.html>).

Frage 12:

- *Wurde das BMSGPK bereits im Vorfeld der Bestellung auf die zweifelhafte Qualität dieser Antikörpertests hingewiesen?*

Die Tests haben keine zweifelhafte Qualität. Grundsätzlich haben Antikörpertests ein anderes Anwendungsfeld als PCRs. Über die Frage an welcher Stelle im Gesundheitswesen diese eingesetzt werden wurde diskutiert.

- a. Von wem?*
b. Warum wurden diese Bedenken seitens des BMSGPK ignoriert?

Die verschiedenen Testverfahren von serologischen Tests haben definierte Einsatzgebiete. Im Falle von lateral flow tests kann es in der Frühphase der Erkrankung zu einer großen Streuung von Testergebnissen kommen. Aufgrund der oben erwähnten Rahmenbedingungen wurden von verschiedenen Seiten Bedenken über die Anwendung von lateral flow tests artikuliert. Das BMSGPK hat diese Bedenken nicht ignoriert, sondern in den „Anwendungsempfehlungen für den Nachweis von Antikörpern bei SARS-CoV-2“ berücksichtigt. Vergleichsmessungen haben gezeigt, dass ab Eintreten der Serokonversion lateral flow tests eine ähnlich hohe Sensitivität wie ELISA aufweisen (vgl. Ergebnisse des COVID-19 Testing Project). Daher eignen sich diese Tests einerseits zum Einsatz von Seroprävalenzstudien sowie als Ergänzung zu PCR Testungen, um auch durchgemachte Infektionen im Nachhinein feststellen zu können.

Frage 13:

- *Plant das BMSGPK, diese Antikörpertests großflächig in Österreich einzusetzen?*

Ja, im Rahmen von Seroprävalenzstudien, sowie als Ergänzung zu PCR Testungen.

- a. *Wenn ja, wie wird die Verlässlichkeit der Ergebnisse sichergestellt?*

Die Durchführung von Seroprävalenzstudien erfolgt unter Berücksichtigung der WHO Richtlinie „Population-based age-stratified seroepidemiological investigation protocol for coronavirus 2019 (COVID-19) infection“. Die Datensammlung und –auswertung gemäß standardisierter Untersuchungsprotokolle ist entscheidend, um wichtige epidemiologische Merkmale von SARS-CoV-2 zu identifizieren. Zudem wird durch die Dokumentation der Sammlung von Proben die Reproduzierbarkeit der Studienergebnisse – was eine Grundvoraussetzung für die Verlässlichkeit/Validität von Ergebnissen ist - sichergestellt.

- b. *Wenn nein, zu welchem Zweck wurden diese Antikörpertests sonst angeschafft?*

Siehe oben.

Frage 14:

- *Trotz der umstrittenen Qualität habe man Anwendungsgebiete für den Antikörpertest aus China ausgemacht, schreibt die "Kleine Zeitung". Lukas Weseslindtner, Virologe an der Medizinischen Universität Wien, wird folgendermaßen zitiert: "Unter bestimmten Bedingungen kann es sinnvoll sein. Etwa für Studien, in denen die Geschwindigkeit der Ausbreitung des Coronavirus gemessen werden kann. Gemeinsam mit anderen Tests."*

- a. *Unter welchen Bedingungen ist der Einsatz dieser Tests mit umstrittener Qualität sinnvoll?*

In der Frühphase einer Erkrankung weisen die als qualitative höherwertig eingestufteten ELISA Tests ebenfalls eine niedrige Sensitivität auf, weswegen der Einsatz in diesem Bereich nur unter bestimmten Bedingungen sinnvoll erscheint (z.B. Feststellung der Serokonversion im Krankheitsverlauf). Für die Durchführung von Seroprävalenzstudien in (a) der Gesamtbevölkerung, oder (b) in besonders betroffenen Bezirken, sowie als Ergänzung zu Tests mit hoher Sensitivität (z.B. PCR) kann dieser Test sinnvoll eingesetzt werden.

- b. Inwiefern werden diese Antikörpertests für Studien eingesetzt, in denen die Ausbreitungsgeschwindigkeit von SARS-CoV-2 gemessen wird? Bitte um Erläuterung des Studiendesigns. Wer führt diese Studien durch? Seit bzw. ab wann?*

Die Durchführung von Studien liegt nicht im Aufgabenbereich des Ressorts. Das Studiendesign liegt bei den jeweiligen Studienautorinnen und -autoren.

- c. In Kombination mit welcher Art von Tests ist der Einsatz von Antikörpertests mit umstrittener Qualität sinnvoll?*

Die angeschafften Antikörpertests haben keine umstrittene Qualität auf der Produktebene. Umstritten ist an welcher Stelle im Gesundheitswesen und zu welchem Zweck sie eingesetzt werden könnten. Kombinationen von verschiedenen Tests sind in der klinischen Praxis üblich und die Art der Kombination hängt von der entsprechenden Fragestellung ab. Z.B. kommt beim HIV-Test die Kombination zweier Tests - hohe Sensitivität beim Suchtest, hohe Spezifität beim Bestätigungstest - zur Anwendung. Da Antikörpertests eine hohe Spezifität (lt. Vergleichsmessungen 96 - 100%) aufweisen, kann deren ergänzender Einsatz zu PCR Tests - die in der Regel eine hohe Sensitivität aufweisen - sinnvoll sein.

- d. Rechtfertigen diese Anwendungsgebiete den Kauf von rund einer Million Antikörpertests?*

Aufgrund der oben beschriebenen Einsatzmöglichkeiten und Anwendungsgebiete können Antikörpertests einen wertvollen Beitrag zu epidemiologischen Analysen von SARS-CoV-2 beitragen. Dies scheint umso wichtiger, falls die von Virologen und Virologinnen erwartete 2. Welle eintreten sollte.

Frage 15:

- *Wurden diese Antikörpertests im Zuge der Validierungsstudie von SARS-CoV-2-Antikörpertests, die von der Statistik Austria zwischen 22. und 25. April 2020 durchgeführt wurde, eingesetzt?*

Dem BMSGPK ist keine Validierungsstudie der Statistik Austria bekannt. Zum angegebenen Zeitraum wurde allerdings von der Statistik Austria eine Prävalenzstudie mit PCR-Tests durchgeführt.

- a. *Wenn ja, mit welchen Ergebnissen?*
- b. *Wenn nein, warum nicht?*

Meinem Ressort liegen dazu keine Informationen vor.

Frage 16:

- *Hat das BMSGPK auch weitere Antikörpertests (Anti-SARS-CoV-2) angeschafft bzw. ist dies in Planung?*
 - a. *Wenn ja, von welchem Hersteller/welchen Herstellern?*
 - b. *Wenn ja, bitte um exakte Beschreibung der Testart und nachweisbaren Antikörperklassen*
 - c. *Wie viele Antikörpertests wurden bzw. werden bestellt? Zu welchem Preis (pro Stück und Gesamt)?*
 - d. *Wurden bzw. werden diese Antikörpertests in Österreich validiert?*
 - i. *Wenn ja, von wem?*
 - ii. *Wenn nein, warum nicht?*
 - e. *Welche Expert_innen waren bzw. werden in diese Beschaffung involviert?*

Es gab lediglich einen weiteren Ankauf einer kleinen Menge von ELISA-Antikörpertests (Bestellsumme 21 0000 €). Da mittlerweile die Rechtsgrundlage gem. COVID-19-Fonds-Gesetz nicht mehr besteht, erübrigt sich die Frage nach weiteren Beschaffungen durch das BMSGPK.

Frage 17:

- *Wann wird eine österreichweite Seroprävalenzstudie zur Bestimmung der Antikörperimmunität gegen SARS-CoV-2 in der Bevölkerung durchgeführt?*
 - a. *Welche Tests werden verwendet?*
 - b. *Stichprobengröße?*
 - c. *Welche Strategie wird verfolgt?*
 - d. *Wer wird mit der Durchführung der Studie beauftragt?*

Diesbezüglich liegen dem ho. Ressort derzeit keine Informationen bzw. Studienprotokolle vor. Im Zuge der Ausrollung der Screeningprogramme gemäß Epidemie Gesetz ist auch eine Programmlinie für Seroprävalenzstudien vorgesehen. An der Ausarbeitung wird derzeit gearbeitet.

Frage 18:

- *Die Empfehlung von Expertinnen, die Ergebnisse eines Antikörpertests mit einem Neutralisationstest bestätigen zu lassen, bleibt nach wie vor aufrecht. Ist es geplant, die dafür notwendigen Laborkapazitäten in Österreich aufzustocken?*
 - a. *Werden zusätzliche Biosafety-Level-3-Labore eingerichtet?*
 - i. *Wenn ja, in welcher Zahl?*
 - ii. *Wo?*
 - iii. *Wann?*

Tests auf neutralisierende Antikörper (auch Neutralisationstest) können Auskunft über eine allfällige Immunantwort gegen einen spezifischen Infektionserreger geben. Neutralisationstests weisen eine Korrelation mit ELISA Tests auf, weswegen darüber diskutiert wird, ob ELISA-Tests unterschiedlicher Hersteller ein geeignete Assay sind, um sowohl IgG als auch IgA spezifische CoV2-Antikörper zu messen. Der Ausgang dieser Diskussion ist ein wesentlicher Input für weitere Entscheidungen über notwendige Kapazitäten von Biosafety-Level-3-Labore.

Mit freundlichen Grüßen

Rudolf Anschöber

