

Rudolf Anschober
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2020-0.681.693

Wien, 9.11.2020

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 3408 /J der Abgeordneten Mag. Gerhard Kaniak und weiterer Abgeordneter betreffend Genauigkeit der Ergebnisse von PCR-Tests bei COVID-19** wie folgt:

Frage 1:

Kennen Sie und Ihre Experten die oben angeführte amerikanische Studie, die neun PCR-Tests aus den USA, China, Hongkong und Deutschland verglichen hat?

Die oben angeführte Studie ist meinen ExpertInnen bekannt.

Frage 2:

Wenn ja, welche Konsequenzen wurden daraus im BMSGPK gezogen?

Da die in der Studie evaluierten PCR-Protokolle zeigten, dass eine ausgezeichnete Sensitivität und eine ausgesprochen hohe Vergleichbarkeit quantitativer Ergebnisse (auch bei niedriger Konzentration von viraler RNA) gegeben ist und sich keinerlei Kreuzreaktivität mit dem in den Proben enthaltenen humanen genetischen Material zeigt, ist dies eine Bestätigung für den Einsatz als Goldstandard zur SARS-CoV-2-Testung.

Frage 3:

Wie wurde diese Fachmeinung im Zusammenhang mit den PCR-Tests gegenüber den Landessanitätsdirektionen, den Krankenanstalten und dem niedergelassenen Bereich kommuniziert?

Eine PCR-Analyse hat die höchste Sensitivität, was gegenüber medizinischen und naturwissenschaftlichen Fachkräften (die in Landessanitätsdirektionen und Krankenanstalten verantwortlich und zuständig sind) nicht begründet werden muss, da dies Basiswissen dieser Fachkräfte darstellt.

Frage 4:

Wie wurde mit dieser Problematik seit Ausbruch von COVID-19 in Österreich generell bei Testungen in Österreich im Zusammenhang mit COVID-19 umgegangen?

Ich sehe hier keine Problematik. Die Studie von Vogels CBF et al. (Nature Microbiology 2020, 5: 1299-1305, doi: 10.1038/s41564-020-0761-6.) beweist die hohe Aussagekraft der PCR-Untersuchung auf höchstem wissenschaftlichen Niveau.

Frage 5:

Welche Folgerungen aus diesen Ergebnissen aus der Beurteilung von PCRTests ziehen Sie und Ihre Experten im BMSGPK und in der AGES für den zukünftigen Umgang mit COVID-19 bzw. auch anderen Epidemien und Pandemien?

Die Eigenschaften und Vorteile der PCR-Untersuchung (höchste Sensitivität, höchste Spezifität, Quantifizierbarkeit) gehören zum Basiswissen von medizinischen und naturwissenschaftlichen Fachkräften. Sie gehören seit Jahrzehnten zum diagnostischen Standard. Ohne die Errungenschaft der PCR wäre die Welt auf die Folgen der Pandemie völlig unvorbereitet gewesen.

Frage 6:

Wurden seitens der Bundesregierung bzw. des BMSGPK Studien oder ein Ringversuch in Auftrag gegeben, um die in Österreich verwendeten PCR-Test zu evaluieren?

Ja, ich habe die Referenzzentrale für Respiratorische Synzytial Viren und andere respiratorische Viren mit der Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen beauftragt. Die Referenzzentrale beauftragte die Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung und Standardisierung medizinisch-diagnostischer Untersuchungen (ÖQUASTA) mit der Durchführung eines Ringversuchs und hat hierfür die Kontrollproben hergestellt sowie die ÖQUASTA wissenschaftlich beraten.

Frage 7:

Wenn ja, mit welchem Resultat?

Die Ergebnisse der Studie wurden publiziert: I Görzer et al. J Clin Virol 2020; 129:104537. doi: 10.1016/j.jcv.2020.104537. Epub 2020 Jul 6. First results of a national external quality assessment scheme for the detection of SARS-CoV-2 genome sequences

Frage 8:

Sind Ihnen die auftretenden Messfehler bekannt?

Jede PCR-Untersuchung hat naturgemäß ein Detektionslimit. Ein Detektionslimit ist jedoch kein Messfehler. Das Detektionslimit der PCR ist für die Erfassung symptomatischer Infektionen mehr als ausreichend.

Frage 9:

Wenn ja, welche Maßnahmen zur Ausweisung dieser Messfehler sind getroffen worden?

Siehe Frage 8

Frage 10:

Inwiefern wurden die systematischen Messfehler aus den offiziellen Daten eliminiert?

Es sind mir und meinen ExpertInnen keine systematischen Fehler bekannt.

Frage 11:

Ist bekannt, welche Stämme von Coronaviren im Allgemeinen und von SARS CoV-2 im Speziellen in Österreich zirkulieren bzw. im Jahr 2020 aufgetreten sind?

Ja, dies wird regelmäßig von der AGES und der Referenzzentrale für Coronaviren untersucht.

Frage 12:

Wenn ja, wie verbreitet sind diese Stämme und wie hoch ist die Zahl der jeweiligen Infizierten im Jahr 2020?

Darüber kann im Detail keine Aussage getroffen werden, unter anderem auch deshalb, weil sich das Virus laufend verändert.

Frage 13:

Ist bekannt, auf welche dieser Coronaviren-Stämme die PCR-Testkits standardisiert sind?

Ja. Kreuzreaktivität mit saisonalen Coronaviren ist auf Basis der Spezifität der SARS-CoV-2-spezifischen Primer ausgeschlossen (siehe u.a. das oben zitierte Paper). Dies ist insofern verständlich, da sich SARS-CoV-2 und saisonale Coronaviren in ca. 50 % des Genoms unterscheiden.

Frage 14:

Wenn ja, auf welche?

Spezifitätsprüfungen erfolgen u.a. auf saisonale Coronaviren und andere Erreger respiratorischer Infekte. Näheres dazu ist den Fachinformationen der jeweiligen Testhersteller zu entnehmen.

Mit freundlichen Grüßen

Rudolf Anschober

