

Rudolf Anschober
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2020-0.725.569

Wien, 23.11.2020

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 3577/J der Abgeordneten Mag. Gerald Loacker, Kolleginnen und Kollegen betreffend COVID-Pilotprojekt mit 3.000 WU-Studierenden** wie folgt:

Fragen 1 und 3:

- *Wurde Ihr Ministerium über die Durchführung dieses Pilotprojekts informiert?*
 - a. *Wenn ja, wann?*
 - b. *Wenn ja, von wem?*
 - c. *Wenn nein, wann und auf welchem Wege haben Sie von diesem Pilotprojekt erfahren?*
- *War Ihr Ministerium in die Planung des Pilotprojekts involviert?*
 - a. *Wenn ja, inwiefern und seit wann?*
 - b. *Wenn ja, wer übernahm die Beschaffung dieser Tests und wie hoch waren die Kosten für die Öffentliche Hand?*
 - c. *Wenn ja, wie war der Zulassungsstatus in Österreich zum Stand des Einsatzes dieser Tests?*

- d. *Wenn ja, wurden diese Tests und die Herstellerangaben zu Sensitivität und Spezifität von unabhängiger Stelle validiert? Von wem und mit welchen Ergebnissen?*

Mein Ministerium wurde kurzfristig vor der Durchführung des Pilotprojektes informiert. In die Planung wurde mein Ressort nicht eingebunden.

Frage 2:

- *Auf wessen Initiative hin wurde die Durchführung dieses Pilotprojekts beschlossen?*

Diese Information liegt meinem Ressort nicht vor.

Frage 4:

- *Wird Ihr Ministerium über die Ergebnisse des Pilotprojekts informiert?*

Mein Ressort wurde nicht über die Ergebnisse des Pilotprojektes informiert.

Frage 5:

- *Welche COVID-Antigenschnelltests von welchen Herstellern sind in Österreich zum Stand der Anfragebeantwortung zugelassen?*

Bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika gibt es keine Zulassung im klassischen Sinn. Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika dürfen im gemeinsamen Markt der EU nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie die grundlegenden Anforderungen der jeweiligen europäischen Richtlinie erfüllen, ein geeignetes Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben und eine entsprechende Konformitätserklärung ausgestellt wurde.

Mit dem Anbringen des CE-Zeichens erklärt der Hersteller, dass die Medizinprodukte die betreffenden Anforderungen erfüllen. Der Hersteller ist für das Medizinprodukt sowie dessen Auslegung und Eigenschaften allein verantwortlich. Er definiert Art und Anwendung und beschreibt die Hauptwirkungsweise des Produktes. Bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika höherer Risikoklassen muss eine benannte Stelle involviert werden.

Bevor ein Medizinprodukt bzw. In-vitro-Diagnostikum auf den Markt gebracht werden darf, sind Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure gemäß § 67 Medizinproduktegesetz gesetzlich verpflichtet, ihre Medizinprodukte im **Österreichischen Register für Medizinprodukte zu registrieren**. Die folgende Übersicht zeigt alle Registrierungen von Antigentests im Österreichischen Register für Medizinprodukte mit Stand 20.10.2020.

Tabelle: Covid-Antigentests-Registrierungen im Österreichischen Register für Medizinprodukte, 20.10.2020

Firmenname	Registrierungsnnummer Firma	Produktname	Registrierungsnnummer Produkt	Klassifizierung (MP/IVD)	Registrierungsrolle
DIALAB - Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.	528	DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette	18432	IVD	Hersteller/in
AMEDA Labordiagnostik GmbH	1291	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	18354	IVD	Hersteller/in
NEXT Pharma Logistics GmbH	5651	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test	18406	IVD	Importeur/in aus Drittländern
NEXT Pharma Logistics GmbH	5651	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test	18406	IVD	Importeur/in aus Drittländern
Logcon East GmbH	5686	Biotime SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test	18414	IVD	Bevollmächtigte/r
OSMUNDA Medical Technology Service GmbH	5667	COVID-19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay)	18460	IVD	Bevollmächtigte/r
OSMUNDA Medical Technology Service GmbH	5667	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	18080	IVD	Bevollmächtigte/r
OSMUNDA Medical Technology Service GmbH	5667	GenSure COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	18391	IVD	Bevollmächtigte/r
Alpstar Beteiligungs GmbH	5675	NADAL® COVID-19 Ag Test	18398	IVD	Vertreiber/in oder Händler/in
Mixner Dental Produkte	5691	BIOCREDIT COVID-19 Ag	18300	IVD	Vertreiber/in oder Händler/in

Abkürzungen: MP = Medizinprodukt, IVD = In-vitro-Diagnostikum, AG = Antigen

Quelle: Österreichisches Register für Medizinprodukte (GÖG 2020)

Frage 6:

- *Hat das BMSGPK selbst COVID-Antigenschnelltests beschafft?*
 - a. *Gab es eine Ausschreibung?*
 - b. *Von wann bis wann lief diese?*
 - c. *Um welche Tests handelt es sich?*
 - d. *Von welchem Hersteller?*
 - e. *Wie viele Tests wurden beschafft?*
 - f. *Wie hoch waren die Kosten?*

Im Rahmen des Screeningprogramms wurden im Wege der BBG über die AGES Antigenschnelltests beschafft. Es erfolgte eine Ausschreibung über die BBG. Bei den bestellten Antigenschnelltests handelt es sich um „Diaquick“ von der Fa. Dialab, „Boson“ von der Fa. Technomed und „Biosensor“ von der Fa. Roche. Insgesamt wurden 3.000.000 Antigenschnelltests für das Screeningprogramm bestellt, mit Gesamtkosten in der Höhe von 16.594.400 Euro netto.

Frage 7:

- *Wird bereits eine vollumfängliche Teststrategie erarbeitet, im Rahmen derer der Einsatz von PCR-Tests, Antigenschnelltests, weiterer Testarten wie RT-LAMP und Antikörpertests koordiniert wird?*
 - a. *Wenn ja, wie ist diese Teststrategie gestaltet?*
 - b. *Wenn ja, wann wird sie veröffentlicht?*
 - c. *Wenn ja, wer war in die Erarbeitung involviert?*
 - d. *Wenn ja, an wen richtet sich diese Strategie?*
 - e. *Wenn nein, warum nicht?*
 - f. *Wie wird ein Testchaos in den kommenden Monaten verhindert, wenn das BMSGPK keine bundesweite Teststrategie erarbeitet, die alle gängigen Testarten umfasst?*

Die Ausgestaltung der Teststrategie ist im Dokument „Österreichische Teststrategie SARS-CoV-2“ publiziert (abrufbar unter https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:cc1471e2-154b-48bc-aad6-d43ce13d7098/201013_%C3%96sterr_Teststrategie_SARS-CoV-2_Update_071020_S2.pdf) Die aktuelle Version der Teststrategie wurde mit Stand 13.10.2020 veröffentlicht und wird auf Basis neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse laufend überarbeitet.

Die Inhalte der Strategie orientieren sich an den Empfehlungen des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und des Robert-Koch-Instituts, der deutschen Bundesoberbehörde für Infektionskrankheiten. An der Erarbeitung waren das BMSGPK sowie Expertinnen und Experten des wissenschaftlichen Beraterstabs involviert.

Die Strategie richtet sich an alle Institutionen und Einrichtungen, welche daran beteiligt sind Ausbreitung und Übertragung von SARS-CoV-2- Infektionen einzudämmen. Das publizierte Dokument richtet sich an Bürgerinnen und Bürger ebenso wie die Fachöffentlichkeit und die Medien adressiert.

Frage 8:

- *Plant Ihr Ministerium eigene bzw. weitere Projekte zum Einsatz von COVID-Antigenschnelltests, z.B. im Rahmen von Screenings?*

Ja, auf die aktuelle COVID-19-Notmaßnahmenverordnung wird hingewiesen.

- Wenn ja, welche und ab wann?*
- Wenn ja, werden diese Schnelltests das vom BMLRT lancierte Corona-PCR-Testprogramm für Tourismusbetriebe ersetzen bzw. ergänzen? Ab wann und in welchem Ausmaß?*
- Wenn nein, warum nicht?*

Die „Österreichische Teststrategie SARS-CoV-2“ legt jeweils begründet fest, für welche Personengruppen eine Testung empfohlen wird.

Frage 9:

- *Plant Ihr Ministerium, den Einsatz von COVID-Antigenschnelltests künftig zu empfehlen?*

Ja, COVID Antigenschnelltests-Tests leisten einen wertvollen Beitrag zur raschen Erkennung von infektiösen Personen und damit zur Verhinderung der Ausbreitung und Übertragung von SARS-CoV2-Infektionen. Der Einsatz von Antigenschnelltests wird von meinem Ressort empfohlen.

- Wenn ja, ab wann sollen diese zum Einsatz kommen und wo?*

Auf die „Österreichische Teststrategie SARS-CoV-2“ sowie das Dokument „Antigen-Tests im Rahmen der österreichischen Teststrategie“ (abrufbar unter <https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:924ac534-806a-4956-81c5-0d6f0a6fc10c/Antigen-Tests%20im%20Rahmen%20der%20%C3%96sterreichischen%20Teststrategie%20SARS-CoV-2.pdf>) wird hingewiesen.

- Wenn ja, an wen (welche Einrichtungen/Organisationen/Gesundheitseinrichtungen etc.) werden sich diese Empfehlungen richten?*

Die Strategie richtet sich an alle Institutionen und Einrichtungen, welche daran beteiligt sind Ausbreitung und Übertragung von SARS-CoV-2- Infektionen einzudämmen. Das Dokument „Antigen-Tests im Rahmen der österreichischen Teststrategie“ richtet sich an Institutionen, Einrichtungen und Personen, die an der Durchführung von Antigen-Tests involviert sind.

c. Welche Tests von welchem Hersteller wird das Ministerium empfehlen?

Im Dokument „Antigen-Tests im Rahmen der österreichischen Teststrategie“ werden Kriterien angeführt, welche Institutionen, Einrichtungen und Personen, die an der Durchführung von Antigen-Tests involviert sind, für die Entscheidung zur Verwendung und Beschaffung Heranziehen können.

d. Wie wird die tatsächliche Funktionstüchtigkeit der Tests seitens des Ministeriums gewährleistet?

Alle am Markt verfügbaren Produkte bzw. Produkte die bereits zum Einsatz kommen weisen eine CE-Kennzeichnung auf. Bei CE-gekennzeichneten Labortests für SARS-CoV-2 ist der Hersteller verpflichtet Leistungsdaten des Tests anzugeben und gibt hierfür eine Konformitätserklärung ab. Neben diesen Herstellerangaben sieht das Dokument „Antigen-Tests im Rahmen der österreichischen Teststrategie“ vor, Ergebnisse von vergleichenden Leistungsbeurteilungen sowie international durchgeführten Evaluierungen durch unabhängige Institutionen als ergänzendes Entscheidungskriterium für die Anwendung von Antigen-Tests heranzuziehen.

Mit freundlichen Grüßen

Rudolf Anschober

