

Rudolf Anschober
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.041.480

Wien, 12.2.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 4666/J des Abgeordneten Mag. Gerald Loacker, Kolleginnen und Kollegen betreffend "neue Teststrategie"- Antigentests** wie folgt:

Fragen 1 bis 3:

- *Wie viele Antigentests wurden bisher beschafft?*
 - a) *Wer übernahm die Beschaffung?*
 - b) *Welche Antigentests von welchem Hersteller wurden bzw. werden beschafft?*
 - c) *Gibt es hier Rahmenvereinbarungen zwischen dem Ministerium und dem Hersteller/den Herstellern?*
 - i. *Zu welchen Konditionen?*
 - ii. *Wurde eine Mindestabnahme vereinbart? Zu welcher Stückzahl?*
 - d) *Wie hoch waren der Stückpreis/die Gesamtkosten?*
- *Gab es eine Ausschreibung?*
 - a) *In welchem Zeitraum lief diese?*
 - b) *Wenn nein, warum nicht?*
- *Wer validierte diese Tests?*
 - a) *Mit welchen Ergebnissen?*

b) Welcher Abweichung von den Herstellerangaben entsprechen diese Ergebnisse?

Die Beschaffung von Gütern im Rahmen des COVID-19-Lagers erfolgt entsprechend dem COVID-19-Lagergesetz, BGBl. I Nr. 126/2020, durch das Bundesministerium für Landesverteidigung mit fachlicher Unterstützung durch mein Ressort. Das COVID-19-Lager hält einen Grundstock an Schutzausrüstungen und medizinischen Produkten vorrätig, um im Fall von Engpässen oder Bedarfsspitzen diese für einen bestimmten Zeitraum ausgleichen und somit auch dem temporären Ausfall von etablierten Beschaffungswegen bestmöglich entgegenwirken zu können. Im Rahmen der Beschaffungen für das COVID-19-Lager des Bundes wurde empfohlen, 1.000.000 Antigentests zu beschaffen. Die Beschaffung der Antigentests für das COVID-19-Lager erfolgte durch das Bundesministerium für Landesverteidigung im Wege der Bundesbeschaffung-GmbH (kurz BBG).

Zusätzlich wurden für die Sicherstellung der Versorgung von Alten- und Pflegeheimen mit Antigentests 3.000.000 Millionen Stück Testkits von der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (kurz AGES) über die BBG abgerufen. Dabei handelt es sich um die Produkte Dialab „Diaquick“, Technomed „Boson“ und Roche „Biosensor“. Die Einzelpreise haben eine Bandbreite von 3,79 bis 6,50 Euro netto. Die Gesamtsumme beläuft sich voraussichtlich auf 16.594.400 Euro netto.

Für CE-zertifizierte Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 sind keine Validierungen vorgesehen. Wie bereits in früheren Anfragen hingewiesen sind die gesetzlichen Rahmenbedingungen, um In-Vitro Diagnostik im Allgemeinen - und Antigen-Schnelltests im Speziellen - auf den Markt zu bringen, durch die Richtlinie 98/79/EG geregelt. Diese legt fest, dass Hersteller eine Konformitätserklärung abgeben müssen, durch welche folgende Aspekte der Test-Anwendung klargestellt sind: Verwendungszweck, Benutzer, klinische Aspekte (z.B. Zielgruppe) und Leistungsmerkmale. Hersteller sind dazu veranlasst zuvor selbstständige Leistungsevaluierungen durchzuführen.

Frage 4:

- *Wie organisiert das Ministerium die Verteilung an die Hausärzt_innen?*
 - a) *Gibt es einen Verteilungsschlüssel? Welchen?*

Es fand keine Verteilung an Hausärztinnen und Hausärzte statt. Die Hausärztinnen und Hausärzte können CE-zertifizierte Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 über ihre üblichen Beschaffungswege bestellen.

Frage 5:

- *Sind Antigentests auch bei Apotheken erhältlich?*
 - a) *Wenn ja, kaufen Apotheken selbst Antigentests über den Großhandel, oder werden diese auch über das Bundeskontingent versorgt?*
 - i. *Falls sie über das Bundeskontingent versorgt werden: Wie viele Tests erhalten die Apotheken?*
 - b) *Wenn nein, welche zwingenden Notwendigkeiten stehen einem Vertrieb von Antigentests über Apotheken im Weg?*

In vielen Apotheken sind Antigentests erhältlich, eine Auflistung der Antigentests durchführenden Apotheken ist der Apothekerkammer Website zu entnehmen. Die Bestellung der Tests erfolgt autonom über die Apotheken über die üblichen Bestellvorgänge. Es fand daher keine Verteilung an Apotheken statt.

Frage 6:

- *Wurde vom BMSGPK vor Fertigstellung der "neuen Teststrategie" bzw. deren Präsentation erhoben, wie viele Praxen überhaupt über die notwendigen räumlichen Voraussetzungen verfügen, um eine Trennung von COVID-Verdachtsfällen und anderen Patient_innen zu ermöglichen?*
 - a) *Wenn ja, wie viele?*
 - b) *Wenn nein, warum nicht?*

Mit der Aktualisierung der Teststrategie und der Erweiterung der testenden Stellen auf den niedergelassenen Bereich wurde die Ärzteschaft nicht verpflichtet, die Durchführung von Antigen-Tests anzubieten. Dies wurde den Ärztinnen und Ärzten durch Schaffung der rechtlichen Grundlage lediglich ermöglicht. Ärztinnen und Ärzte weisen genügend fachliche Expertise auf, um eigenständig zu beurteilen, ob ihre Praxis über die notwendigen räumlichen Voraussetzungen verfügt, um eine Trennung von COVID-Verdachtsfällen und anderen Patientinnen und Patienten zu ermöglichen. Es darf darauf hingewiesen werden, dass auch unabhängig von der Pandemie die Voraussetzungen für den Umgang mit infektiösen Personen in Ordinationen gegeben sein müssen.

Es wurde zudem gemeinsam mit der Österreichischen Ärztekammer, der Gesundheit Österreich (GÖG) und der Österreichischen Gesellschaft für Allgemeinmedizin (ÖGAM) entsprechende Schutzmaßnahmenempfehlungen erarbeitet und diese den Ärzten und Ärztinnen über die Ärztekammer und andere Kanäle übermittelt. Die entsprechenden Doku-

mente sind auch auf der Homepage des BMSGPK zu finden: Empfehlungen für die hausärztliche Primärversorgung während der Pandemie - Factsheet (PDF, 433 KB) (21.10.2020) und Empfehlungen für die hausärztliche Primärversorgung während der Pandemie - ausführliche Informationen (PDF, 259 KB) (21.10.2020)

Frage 7:

- *Warum gibt es, wie Aussagen des Ministers gegenüber dem "Standard" zeigen, kein Anmeldesystem für jene Ärzt_innen, die Antigentests durchführen werden?*
 - a) *Ist ein solches System in Planung?*
 - b) *Wie wird dem BMSGPK ansonsten gemeldet, welche Ärzt_innen diese Tests durchführen wollen?*
 - c) *Wie wird die Verteilung der Tests seitens des BMSGPK gewährleistet, wenn gar nicht klar ist, wer die Abnehmer_innen für diese Tests sind?*

Ein Anmeldesystem und damit eine Listung jener Ärzte und Ärztinnen die Antigentests durchführen war seitens des BMSGPK immer ein ausdrücklicher Wunsch, der gegenüber der Ärztekammer mehrfach angesprochen wurde. Seitens der Österreichischen Ärztekammer wurde dies allerdings abgelehnt.

Das Ressort hat keine Testkits für die Ärzteschaft beschafft und nimmt daher auch keine Verteilung dieser vor, da die Ärztinnen und Ärzte auch andere Medizinprodukte selbstständig beziehen.

Frage 8:

- *Wie viele Ärzt_innen haben sich vor Ankündigung in der Pressekonferenz am 21.10. bereit erklärt, Antigentests durchzuführen? Wie viele danach?*

Dazu liegen meinem Ressort keine detaillierten Informationen vor. Es wurden mehrere Gespräche und Ansuchen seitens des BMSGPK an die Österreichische Ärztekammer gestellt, diese Zahlen unter ihren Mitgliedern zu erheben und dem BMSGPK zur Verfügung zu stellen.

Fragen 9 und 12:

- *Warum wurde die entsprechende Verordnung über nähere Bestimmungen über die Durchführung von COVID-19-Tests im niedergelassenen Bereich nicht mit der Ärztekammer abgesprochen?*
 - a) *Ist es zutreffend, dass wesentliche Gespräche mit der Ärztekammer entweder gar nicht oder nicht zu Ende geführt wurden?*
- *Aus der Verordnung über nähere Bestimmungen über die Durchführung von COVID-19-Tests im niedergelassenen Bereich: "Für das Material, die Probenentnahmen, die Auswertung eines Antigentests, die dazugehörige Dokumentation sowie das therapeutische Gespräch zwischen Ärztin/Arzt und Patient/in hat der Krankenversicherungsträger eine Fallpauschale*
 - 1. in Höhe von insgesamt 65€ je Fall ab der 1. bis zur 30. pro Monat durchgeführten Testung,*
 - 2. in Höhe von insgesamt 50€ je Fall ab der 31. bis zur 60. pro Monat durchgeführten Testung,*
 - 3. in Höhe von insgesamt 35€ je Fall ab der 61. pro Monat durchgeführten Testung zu bezahlen."*
 - a) *Aus welchen Komponenten setzt sich diese Fallpauschale zusammen?*
 - b) *Wie wurden die einzelnen ärzteseitigen Kostenfaktoren bewertet, um den Preis festzusetzen?*
 - c) *Ist es zutreffend, dass diese Pauschale einseitig durch das BMSGPK festgelegt wurde? Warum wurde die Ärztekammer hier nicht einbezogen?*

Bereits in der Planungsphase und Ausarbeitung der Voraussetzungen zum Testen im niedergelassenen Bereich fanden mehrere Besprechungen und direkter Austausch mit der Österreichischen Ärztekammer statt. Aus diesen Gesprächen ergaben sich auch die Vorgaben und Zusammensetzungen des Honorars: Mit der Durchführung eines COVID-19-Tests ist für die Ärztin/den Arzt ein Aufwand verbunden, der durch ein entsprechendes Honorar abgegolten werden soll. Dabei handelt es sich um das Anlegen der Schutzkleidung, die Dauer der Probenentnahmen, der Auswertung eines Antigentests, der dazugehörigen Dokumentation sowie des therapeutischen Gesprächs zwischen Ärztin/Arzt und Patient/in, aber auch das Einrichten einer eigenen Ordinationszeit sowie die Desinfektion der Ordination wird berücksichtigt. Auch die Kosten für das ärztlicherseits zu beschaffende Testmaterial sind vom Honorar mitumfasst. Die Kostenfaktoren basieren unter anderem auch auf Erfahrungssätzen von ähnlichen abrechenbaren Tätigkeiten. Weil dieser Aufwand zum Teil jedoch mit steigender Zahl der Testungen geringer wird – da in der Regel mehrere Tests

hintereinander durchgeführt werden – ist eine entsprechende degressive Staffelung vorgesehen.

Es ist gesetzlich vorgesehen, dass die Höhe der Honorare für die erbrachten Leistungen durch Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz festzulegen ist (vgl. BGBl. II Nr. 453/2020). Die Österreichische Ärztekammer wurde sowohl durch mehrere Gesprächsrunden als auch im Rahmen mehrerer Begutachtungen der Verordnung in deren Entstehungsprozess eingebunden. Eine Zustimmung der Österreichischen Ärztekammer ist für die Erlassung der Verordnung nicht erforderlich.

Ich kann daher die in der gegenständlichen parlamentarischen Anfrage getätigte Behauptung, dass keine ausreichende Einbeziehung der Österreichischen Ärztekammer stattgefunden hat, nur als unrichtig zurückweisen.

Frage 10:

- *In einer Aussendung vom 22.10. sagte Johannes Steinhart, Vizepräsident der Österreichischen Ärztekammer und Bundeskurienobmann der niedergelassenen Ärzte, die Tests, die laut Minister Anschober ab 22.10. von den Ärzt_innen durchgeführt werden könnten, stünden noch gar nicht zur Verfügung.*
 - a) *Ist dies zutreffend? Ab wann stehen sie zur Verfügung? (bitte um Auflistung je Bundesland)*
 - b) *Wann wird bzw. wurde mit der Auslieferung der Tests begonnen?*

Die Wahl des Produkts und des Beschaffungskanals steht den Ärztinnen und Ärzten frei.

Frage 11:

- *Wurden Ärzt_innen im Vorfeld der Pressekonferenz am 21.10. informiert, dass Antigen-tests künftig im niedergelassenen Bereich möglich sein werden?*
 - a) *Wann?*
 - b) *Von wem?*
 - c) *Wie erklärt sich das BMSGPK, dass viele Arzt_innen aus den Medien davon erfuhr, dass Antigentests ab 22.10. in den Praxen durchgeführt werden können?*
 - d) *Wenn nein, warum nicht?*

Es fanden diesbezüglich mehrere Vorgespräche mit der Ärztekammer statt mit dem Ersuchen die niedergelassenen Ärzte und Ärztinnen über die Möglichkeit und über den Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung zu informieren.

Frage 13:

- *Antigentests sind, wie in der Pressekonferenz am 21.10. ausgeführt, laut Herstellerangaben bei symptomatischen Personen anzuwenden. In der "neuen Teststrategie" wird allerdings Folgendes angeführt: "Für asymptomatische Personen im Rahmen von Ausbruchsmanagement, Testungen von Hochrisiko-Kontaktpersonen und Einsatz als Screeningtest in Einrichtungen mit besonders exponiertem Personal (v.a. Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen)".*
 - a) *Wieso setzt man im Rahmen des Ausbruchsmanagements und bei Screenings in Einrichtungen mit besonders exponiertem Personal nicht weiterhin auf die weit- aus verlässlichere PCR, wenn Antigentests bekanntermaßen bei Asymptomatischen weniger verlässlich sind?*

Die breite und kostengünstige Verfügbarkeit von Antigen-Tests und deren vergleichsweise unkomplizierte Anwendung (ohne Labor) hat die Möglichkeit zur regelmäßigen Testung von großen Bevölkerungsgruppen zur Infektionskontrolle ermöglicht.

Antigen-Schnelltests erzielen die verlässlichsten Ergebnisse bei Personen mit einer hohen Viruslast, von präsymptomatisch bis zu 5 Tagen nach Auftreten der Symptome. Da die Sensitivität bei asymptomatischen Personen geringer ist als beim PCR-Verfahren, werden positive Ergebnisse bei asymptomatischen Personen mittels PCR nachgetestet. Ein negatives Ergebnis bei asymptomatischen Personen ist aufgrund der niedrigen Vortestwahrscheinlichkeit sehr aussagekräftig und muss daher nicht nachgetestet werden.

Frage 14:

- *Soll nun grundsätzlich, also in jedem Fall, bei der Testung von Symptomatischen, Kontaktpersonen der Kategorie 1 und im Rahmen von Screenings zuerst ein Antigentest durchgeführt werden und erst in einem nächsten Schritt und falls angezeigt eine PCR?*
 - a) *Wenn ja, mit welcher Begründung und auf Basis welcher wissenschaftlichen Evidenz?*
 - b) *Wenn nein, wie wird im Rahmen des Contact Tracings unterschieden, ob eine Kontaktperson der Kategorie 1 (symptomatisch/asymptomatisch) zuerst mittels PCR, oder zuerst mittels Antigentest getestet wird?*

- i. *Aufgrund welcher Kriterien wird hier unterschieden?*
 - ii. *Wer trifft diese Unterscheidung?*
 - iii. *Gibt es hier konkrete, einheitliche, bundesweite Vorgaben für die Behörden?*
 - 1. *Wenn ja, welche? Warum sind diese nicht in der "neuen Teststrategie" enthalten?*
 - 2. *Wenn nein, warum nicht?*
- c) *Wenn nein, wie wird nach Anruf bei 1450 unterschieden, ob eine symptomatische Person zuerst mittels PCR, oder zuerst mittels Antigentest getestet wird?*
 - i. *Aufgrund welcher Kriterien wird hier unterschieden?*
 - ii. *Gibt es hier konkrete, einheitliche, bundesweite Vorgaben für die Mitarbeiter_innen bei 1450?*
 - 1. *Wenn ja, welche? Warum sind diese nicht in der "neuen Teststrategie" enthalten?*
 - 2. *Wenn nein, warum nicht?*

Aufgrund der hohen Sensitivität und Spezifität stellt eine Testung mittels PCR weiterhin den diagnostischen Goldstandard dar. Informationen zur Verlässlichkeit von Antigen-Tests und Überlegungen zu deren Einsatz können der Beantwortung der Frage 13 entnommen werden.

Die breite und günstige Verfügbarkeit sowie die schnelle Auswertung stellen eindeutige Vorteile der Antigen-Tests dar. Durch die vermehrte Verwendung von Antigentests können Kapazitäten entlastet und Ressourcen geschont werden. Die Entscheidung welcher Test verwendet wird soll auf Grundlage der oben genannten Faktoren sowie den Prinzipien des behördlichen Haushaltes (Sparsamkeit, Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit) getroffen werden.

Bei begrenzter PCR-Kapazität können daher im Rahmen des Contact Tracings auch Antigen-Tests zur Verwendung kommen, worüber die Bezirksverwaltungsbehörden entscheiden. Es gibt einen regelmäßigen Austausch mit den Gesundheitsbehörden der Länder zur Abstimmung der Vorgehensweise. Ein positiver Antigen-Test muss nicht mittels PCR bestätigt werden, da gemäß Falldefinition ein positiver Antigen-Test mit einem epidemiologischen Link (Kontakt zu einem bestätigten Fall) einen bestätigten Fall bildet.

Auch bei einem Anruf bei 1450 gelten hinsichtlich der Frage nach den Kriterien bei der Entscheidung zwischen PCR oder Antigentest die gerade getroffenen Feststellungen. Hier gibt es bundesweite Vorgaben für die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen bei 1450. Dabei

ist ergänzend darauf hinzuweisen, dass die Teststrategie ein Fachdokument für die allgemeine Öffentlichkeit und kein Manual für Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen bei 1450 ist.

Frage 15:

- *Welche konkreten Vorgaben des BMSGPK gibt es bezüglich Screenings in Alten, Pflege-, und Behindertenheimen, in Gesundheitseinrichtungen und in Schulen bzw. Kindergärten?*
 - a) *Bitte um Übermittlung der konkreten Strategien, die diese Einrichtungen verfolgen sollen, inklusive Angaben über zu verwendende Tests und Intervalle, in denen getestet werden soll.*
 - b) *Falls keine konkreten Vorgaben vorhanden sind: Warum gibt es mit Stand 22.10. noch immer keine konkreten Leitfäden, wie in diesen Einrichtungen im Falle von Screenings getestet werden soll?*

Der § 5a des Epidemiegesetzes ermöglicht das Durchführen von Screeningprogrammen. Die Screeningangebote repräsentieren die zweite Säule der Teststrategie. Diese sind besonders in Einrichtungen mit besonders exponiertem Personal oder mit einer größeren Anzahl von Personen mit dem erhöhten Risiko für einen schweren Verlauf (z.B. Gesundheitseinrichtungen, Alten- und Pflegeheime) für die Pandemiebekämpfung zielführend. Hierbei werden möglichst hochfrequentierte Testungen als sinnvoll erachtet. Die jeweils konkreten Vorgaben sind der jeweils aktuellen Teststrategie zu entnehmen.

Aus rechtlicher Sicht ist anzumerken, dass § 10 Abs. 4 COVID-19 NotMV normiert, dass der Betreiber/die Betreiberin von Alten- und Pflegeheimen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter nur einlassen darf, wenn zweimal wöchentlich ein Antigen- oder molekularbiologischer Test auf SARS-CoV-2 durchgeführt wird und das Ergebnis negativ ist. Ebenso sind Bewohnerinnen und Bewohner vor Neuaufnahme zu testen, diesen ist weiters zweimal pro Woche ein Antigen- oder molekularbiologischer Test anzubieten.

Gemäß § 11 Abs. 4 COVID-19-NotMV muss der Betreiber von Kranken- und Kuranstalten sowie sonstigen Orten, an denen Gesundheitsdienstleistungen erbracht werden, sicherstellen, dass Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter nur eingelassen werden dürfen, wenn einmal pro Woche ein Antigen- oder molekularbiologischen Test auf SARS-CoV-2 durchgeführt wird und das Ergebnis negativ ist.

Die Organisation und Durchführung von Screening- und Monitoringprogrammen in pädagogischen Einrichtungen wie Schulen und Kindergarten liegen nicht im Aufgabenbereich des Ressorts.

Frage 16:

- *Welche Screeningangebote für Personen in der 24-Stunden-Betreuung werden derzeit, wie in der "neuen Teststrategie" angeführt, entwickelt?*
 - a) *Wann ist mit der Fertigstellung dieser Entwicklung zu rechnen?*
 - b) *Um welche Angebote handelt es sich?*

Die Screeningprogramme im Gesundheits- und Pflegebereich zielen auch auf Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Mobilen Pflege bzw. 24-Stunden-Pflege ab. Derzeit wird vor allem an der Attraktivierung des Angebots gearbeitet, um die Akzeptanz besonders bei den Agenturen der 24-Stunden-Betreuungskräfte zu stärken (ein positives Ergebnis ist für sie mit Mehraufwand verbunden).

Weitere Arbeiten in der Entwicklung dieses Screeningangebots beinhalten: Testungen in Grenznähe, Nutzung der Drive In Stationen des Rotes Kreuzes, eigene Termine bei diesen Drive In Stationen eigens für das Screening.

Hinsichtlich des Zeitpunktes der Fertigstellung der Screeningprogramme für Personen in der 24-Stunden-Betreuung ist darauf hinzuweisen, dass die Österreichische Teststrategie und damit die Screeningprogramme laufend auf den neuesten wissenschaftlichen Stand gebracht und an neue Gegebenheiten im Pandemieverlauf angepasst werden. Die operative Umsetzung liegt dabei bei den Bundesländern, die jeweils eine/n Screeningprogramm Beauftragte/n genannt haben.

Angeboten werden bereits seit dem Sommer eine kostenlose PCR Testung pro Monat und pro Person. Für die Inanspruchnahme des Bundesangebots muss eine Kontaktperson für die Kommunikation mit der AGES genannt werden, die eine Teilnehmerliste von mind. 20 Personen führt, sowie ein Testort und Quarantäne-Quartiere bereitgestellt werden. Bei Vorliegen dieser Bedingungen kann nach Kontaktaufnahme mit der zuständigen Stelle an der AGES durch den Antragssteller (Firma/Agentur/Gemeinde etc.) die Aufnahme in das Screeningprogramm beantragt werden.

Frage 17:

- *Welche sachlichen Argumente sprechen dagegen, dass Unternehmen Antigentests in das betriebliche Sicherheitskonzept einbauen, ohne bei jedem einzelnen Test einen Arzt zuzuziehen?*

Bei der Anwendung von Antigentests sind die in den Herstellerangaben beschriebenen Zweckbestimmungen sowie die einschlägigen berufsrechtlichen Bestimmungen zu beachten. Genauere Informationen entnehmen Sie bitte dem Schreiben „Aktualisierte Information über die Berufsrechte der Gesundheitsberufe im Zusammenhang mit COVID-19-Testungen“.

Mit freundlichen Grüßen

Rudolf Anschober

