

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.414.987

Wien, 30.7.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 6886/J des Abgeordneten Hauser betreffend „Gibt es Gratistests aus der Apotheke, die untauglich und giftig sind?“** wie folgt:

Frage 1: *Wie hoch war das Auftragsvolumen für die Gratis-Schnelltest an die 1-Mann-Onlinehandelsfirma im deutschen Wittich?*

- a) Wie viel Stück Tests wurden gekauft?*
- b) Was war der Stückpreis?*

An dieses Unternehmen erfolgte kein Auftrag.

Frage 2: *Hat sich die Bundesregierung über das Image der Firma erkundigt?*

- a) Falls ja, warum wurden trotz des negativen Images der Firma bei ihr die Tests gekauft?*
- b) Falls nein, wieso nicht?*

Es wird auf die Beantwortung der Frage 1 verwiesen.

Frage 3: *Warum hat man bei einem Onlinehändler bestellt, welcher sich auf andere Produktgruppen spezialisiert und wenig Erfahrung mit Medizinprodukten hat?*

Es wird auf die Beantwortung der Frage 1 verwiesen.

Frage 4: *Wurde eine öffentliche Ausschreibung für die Bestellung der Gratistests durchgeführt?*

a) Falls nein, warum nicht?

Ja, es erfolgte ein Vergabeverfahren über die BBG „Lieferung von SARS-CoV2 -(Covid-19) Antigentests, BBG GZ 3703.03776“.

b) Falls ja, wie viele Angebote wurden abgegeben?

113 Angebote wurden abgegeben.

c) Falls ja, was waren die Vorgaben für die Angebotslegung?

Die ausgeschriebene Rahmenvereinbarung wurde mit jenen Unternehmen, die geeignet sind und gültige ausschreibungskonforme Angebote gelegt haben, abgeschlossen. Die Anforderungen waren im Sinne der Produktsicherheit hoch. Neben entsprechender Erfahrung der Unternehmen waren auch die erforderlichen Berechtigungen nachzuweisen. Befugten, leistungsfähigen und zuverlässigen Unternehmen war es möglich einen Abschluss zu erhalten, sofern ihre Produkte der geforderten Qualität entsprechen. Die Qualitätskriterien umfassen objektiv festlegbare Kriterien und entsprechen den Empfehlungen der österreichischen Teststrategie SARS-Cov-2, der Europäischen Kommission sowie der World Health Organisation (WHO). Grundsätzlich adressierte die Ausschreibung ausschließlich befugte, leistungsfähige und zuverlässige Unternehmen ein ausschreibungskonformes Angebot in der geforderten Qualität zu legen. Dazu gehört beispielsweise die Gewerbeberechtigung für den Medizinproduktehandel. Neben den gesetzlichen Vorgaben sowie der Einhaltung der Empfehlungen der Limits für Spezifität und Sensitivität der Europäischen Kommission, welche eine Sensitivität von über 90 % verlangt, durften nur zertifizierte Medizinprodukte angeboten werden.

Fragen 5 bis 7:

- *Nach welchen Kriterien wurde die Firma ausgesucht, welche den Auftrag für die Antigen-Schnelltests erhalten hat?*
- *Warum kauft das Bundesministerium Tests, welche die Mindestanforderungen des Paul Ehrlich Instituts nicht erfüllen?*
- *Warum kauft das Bundesministerium Tests, welche bei der WHO als „nicht vollständig eingereicht“ und deswegen „nicht abschließend bewertet“ gelten?*

Es wird auf die Beantwortung der Frage 4 c) verwiesen.

Frage 8: *Wie hoch ist üblicherweise die Sensitivität und Spezifität der Antigenschnelltests?*

Eine allgemeine Aussage über die Sensitivität und Spezifität von Antigen-Tests ist aufgrund der Heterogenität der verschiedenen Produkte nicht möglich. In Österreich sollen allerdings nur Antigen-Tests zur Anwendung kommen, welche laut Herstellerangaben eine Sensitivität von >90% und Spezifität von ≥97% aufweisen.

Fragen 9 bis 11:

- *Wurden die Angaben zur Sensitivität und Spezifität auf ihre Richtigkeit überprüft?*
- *Wurde die Studie dazu dem Bundesministerium zugänglich gemacht?*
- *Warum war man mit so „schlechten“ Werten für Sensitivität und Spezifität zufrieden?*

Es wird auf die Beantwortung der Frage Nr. 4 c) verwiesen.

Frage 12: *Wie sollen die Covid-Schnelltests entsorgt werden?*

Bei Antigen-Tests im Zusammenhang mit Eigenanwendung für Zuhause kann davon ausgegangen werden, dass es sich hierbei um einen nicht-gefährlichen Abfall handelt. Seuchenschutzbehörden wie das deutsche Robert-Koch-Institut gehen davon aus, dass mit der kleinen Probenmenge – die für die Durchführung dieses Tests benötigt wird und der damit verbundenen geringen Virenlast – keine größere Gefahr als von Taschentüchern und anderen Abfällen, die von kranken Personen oder bei der Pflege von kranken Personen anfallen, ausgehen. Diese Abfälle sind separat in reißfesten und flüssigkeitsdichten (sowie verschließbaren) Kunststoffsäcken zu sammeln, in Tonnen,

Containern oder Mulden mit Deckel zwischenzulagern und einer thermischen Behandlung (i.d.R. Restmüll) zuzuführen.

Frage 13: *Wurden die Kunden/wurde die Öffentlichkeit über die richtige Entsorgung informiert?*

Informationen zur vorgesehenen Art der Anwendung von Medizinprodukten sind in der Regel aus den Herstellerangaben zu entnehmen. Im Falle der Antigentests/ "Wohnzimmertests" informieren die ausgebenden Apotheker*innen die Bürger*innen über die korrekte Handhabung. Es ist jedoch anzunehmen, dass eine Entsorgung über den Restmüll in den meisten Haushalten korrekt geschieht.

Frage 14: *Warum fehlen auf der Verpackung die üblichen Hinweise (obligatorischer Hinweis auf Kleinteile, welche von den Kindern verschluckt werden können, Sicherheitshinweise, falls der Stoff ins Auge gelangt, verschluckt wird oder mit der Haut in Berührung kommt)?*

Die Verpackung verweist darauf, dass die Gebrauchsanweisung zu beachten ist. Letztere enthält Informationen u.a. betreffend Sicherheitsvorkehrungen, Lagerung und Stabilität sowie Einschränkungen. Grundsätzlich muss ein Hersteller im Rahmen seiner Konformitätsbewertung eine Analyse der Gebrauchstauglichkeit seiner Produkte sowie der potentiellen Risiken durchführen und vor dem Hintergrund des Standes der Technik Risiken entsprechend minimieren. In diesen Prozess sind andere Wirtschaftsakteure (Bevollmächtigte, Inverkehrbringer, Händler) sowie Anwender einzubeziehen.

Die Regularien für Medizinprodukte verpflichten Hersteller auch zur Überwachung ihrer auf dem Markt befindlichen Produkte nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance). Gemäß Medizinproduktegesetz „haben Angehörige eines gesetzlich geregelten Gesundheitsberufes, natürliche und juristische Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, Leiter von einschlägigen Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen, natürliche oder juristische Personen, die Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Art. 2 Z 10 und 11 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 zusammenstellen, natürliche und juristische Personen, die Medizinprodukte umpacken und technische Sicherheitsbeauftragte von Krankenanstalten Informationen über Medizinprodukte im Hinblick auf jedes schwerwiegende Vorkommnis, die ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekanntgeworden sind, unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden sowie alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Medizinproduktesicherheit von Bedeutung sein können“.

Wirtschaftsakteure (Hersteller, Bevollmächtigte, Inverkehrbringer, Händler), Angehörige gesetzlich geregelter Gesundheitsberufe sind zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle im Rahmen des Vigilanzsystems verpflichtet. Europäische und nationale Vorgaben für Medizinprodukte enthalten die Verpflichtung gegebenenfalls entsprechende korrektive Maßnahmen zu setzen und diese mit den zuständigen Behörden abzustimmen.

Frage 15: *Warum hat das BASG diese Schnelltests nicht vor dem Ankauf auf ihre Tauglichkeit überprüft?*

Gemäß den aktuell gelten Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes „können Schnelltests zum Nachweis eines Vorliegens einer Infektion mit SARS-CoV-2, die durch den Hersteller für eine Probennahme im anterior nasalen Bereich in Verkehr gebracht und mit einer CE-Kennzeichnung gemäß dem Medizinproduktegesetz oder auf der Grundlage der Richtlinie 98/79/EG ergangenen nationalen Vorschriften anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum versehen sind, jedoch vom Hersteller bisher nicht zur Eigenanwendung in Verkehr gebracht wurden, im Falle einer Pandemie grundsätzlich auch zur Eigenanwendung verwendet werden. Eine Verwendung zu diesem Zweck ist nur zulässig, wenn der Hersteller, dessen Bevollmächtigter oder ein Inverkehrbringer dieser Tests bestätigt, dass bei Eigenanwendung ein Sicherheits- und Leistungsniveau erreicht wird, das die Funktionstauglichkeit und die Einsatztauglichkeit für den geplanten Zweck gewährleistet und im Wege einer Selbstverpflichtung die Einhaltung dieser Anforderungen durch Übermittlung einer entsprechenden Bestätigung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bestätigt. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wird in diesen Fällen nicht von Amtswegen tätig.“

Frage 16: *Werden Sie einen sofortigen Verkaufsstopp für die Antigen-Schnelltests, die behördlich nicht entsprechen, aussprechen?*

- a) Falls ja, was soll mit dem Rest der Bestellung/mit den Lagerbeständen passieren?*
- b) Falls nein, warum nicht?*

Es gab und gibt keinen Verkauf von beschafften Antigentests – die Tests wurden und werden in den Apotheken für die Bürger*innen (nach Vorlage der e-card) kostenfrei abgegeben.

Die vom BMSGPK beschafften Antigentests wurden wie in Frage 4 beantwortet, über eine Rahmenvereinbarung der BBG beschafft. Es wurde explizit nicht von der in Frage 1 angesprochenen Firma (Händler „Luxus Lebenswelt GmbH“), beschafft.

Die Antigentests, die gekauft wurden, entsprechen - nach den geforderten Vorgaben der BBG - den in Österreich geltenden Kriterien und gesetzlichen Vorschriften.

Fragen 17 und 18:

- *Welche personelle Konsequenzen wird diese offenbar nicht geeignete Großbestellung haben?*
- *Welche finanzielle Konsequenzen wird diese offenbar nicht geeignete Großbestellung haben?*

Es gibt aus keinen Anlass für Konsequenzen in personeller bzw. finanzieller Hinsicht. Weiters wird auf die Beantwortung der übrigen Fragen verwiesen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

