



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Roland Magerl, Stefan Löw AfD**
vom 20.08.2020

Zuverlässigkeit Laboruntersuchungen auf SARS-CoV-2

Bezugnehmend auf das Diagramm „Laboruntersuchungen auf SARS-CoV-2“ des Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) stellen wir die folgenden Fragen. Für den Fall, dass die „kostenlosen Tests“ der Reiserückkehrer nicht durch dieses Diagramm erfasst sind, bitten wir darum, die Fragen entsprechend für diese Personengruppe mitzubeantworten.

Wir fragen die Staatsregierung:

- | | | |
|-----|---|---|
| 1.1 | Mit welchem Testverfahren wurden diese Tests gemacht? | 2 |
| 1.2 | Wie zuverlässig sind diese Tests in der Praxis? | 2 |
| 2.1 | Welche Hersteller liefern die Tests?..... | 2 |
| 2.2 | Welche Sensitivität und welche Spezifität liegen den Tests zugrunde (Angaben bitte in Prozent)? | 2 |
| 3.1 | Können Messfehler, welche zur Verzerrung der Testergebnisse führen, ausgeschlossen werden?..... | 2 |
| 3.2 | Wenn ja, aufgrund welcher Maßnahmen? | 2 |
| 3.3 | Wenn nein, warum nicht?..... | 2 |
| 4.1 | Wurde die Statistik bereinigt? | 2 |
| 4.2 | Wenn ja, durch welche Methoden? | 2 |
| 5. | Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit, dass die in der Grafik abgebildeten Positiv- sowie Negativfälle auf Messfehler bzw. auf die potenziell mögliche Ungenauigkeit der Tests zurückzuführen sind? | 2 |
| 6.1 | Auf welche Kalkulation stützt sich die Staatsregierung für die angekündigten „kostenlosen Tests“? | 3 |
| 6.2 | Welche kalkulierten Kosten laufen pro Test auf? | 3 |
| 6.3 | Gibt es eine Größenordnung, ab der die Tests nicht mehr „kostenfrei“ durchgeführt werden? | 3 |

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege
vom 11.10.2020

1.1 Mit welchem Testverfahren wurden diese Tests gemacht?

Die Tests wurden per RT-PCR auf SARS-CoV-2 durchgeführt.

1.2 Wie zuverlässig sind diese Tests in der Praxis?

RT-PCR-Tests auf SARS-CoV-2 haben eine ausgezeichnete Sensitivität und Spezifität. Die Tests sind bei korrekter Anwendung sehr zuverlässig.

2.1 Welche Hersteller liefern die Tests?

Es gibt zahlreiche Hersteller von RT-PCR-Tests auf SARS-CoV-2. In den verschiedenen Laboratorien kommen verschiedene Verfahren zum Einsatz. Die Laborlandschaft in Deutschland ist heterogen, marktwirtschaftlich organisiert und sehr dynamisch. Die Auswahl und korrekte Durchführung der Tests liegt in der Verantwortung des jeweiligen akkreditierten Labors.

2.2 Welche Sensitivität und welche Spezifität liegen den Tests zugrunde (Angaben bitte in Prozent)?

RT-PCR-Tests auf SARS-CoV-2 haben eine ausgezeichnete analytische Sensitivität und Spezifität (i. d. R. > 97–99 Prozent, Nachweis von 1–50 Virusäquivalenten).

3.1 Können Messfehler, welche zur Verzerrung der Testergebnisse führen, ausgeschlossen werden?

3.2 Wenn ja, aufgrund welcher Maßnahmen?

3.3 Wenn nein, warum nicht?

Messfehler können prinzipiell bei keinem medizinischen Testverfahren ausgeschlossen werden.

Akkreditierte Laboratorien sind verpflichtet, ein Qualitätsmanagementsystem vorzuhalten und regelmäßig an Laborvergleichsuntersuchungen (sog. Ringversuchen) teilzunehmen.

4.1 Wurde die Statistik bereinigt?

4.2 Wenn ja, durch welche Methoden?

Die Daten werden bei den meldenden Laboratorien einzelfallbereinigt angefordert.

5. Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit, dass die in der Grafik abgebildeten Positiv- sowie Negativfälle auf Messfehler bzw. auf die potenziell mögliche Ungenauigkeit der Tests zurückzuführen sind?

Die Wahrscheinlichkeit ist vernachlässigbar gering.

6.1 Auf welche Kalkulation stützt sich die Staatsregierung für die angekündigten „kostenlosen Tests“?

Durch das am 16.06.2020 von der Staatsregierung verabschiedete Testkonzept sowie die darüber hinausgehende am 30.06.2020 beschlossene Teststrategie gilt für alle Menschen in Bayern ab 01.07.2020 das Angebot, sich auch ohne Symptome testen zu lassen. Der Freistaat Bayern trägt grundsätzlich diejenigen Kosten für Testungen, die für die Erbringung von ärztlichen Leistungen entstehen, sowie die Kosten für labor-diagnostische Leistungen, die nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) oder anderen Kostenträgern übernommen werden.

Dem Staatsministerium für Gesundheit und Pflege lagen zum 28.07.2020 keine Erfahrungen im Hinblick auf Kosten im Zusammenhang mit Testzentren vor. Für eine Kostenprognose wurde die mit der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns vereinbarte Pauschale in Höhe von rund 60 Euro zugrunde gelegt. Dabei wurde davon ausgegangen, dass die Laborkosten (ca. 2/3 der o. g. Kosten) über die GKV abgerechnet werden können.

6.2 Welche kalkulierten Kosten laufen pro Test auf?

Intern werden für SARS-CoV-2-Tests, die das LGL selbst durchführt, 126 Euro kalkuliert. Allerdings berücksichtigt dieser Kalkulationswert keine Mengenrabattierung aufgrund der ausgebauten Anzahl an Testungen und kann vor allem nicht auf andere Labore oder Testzentren übertragen werden.

6.3 Gibt es eine Größenordnung, ab der die Tests nicht mehr „kostenfrei“ durchgeführt werden?

Im Rahmen der bayerischen Teststrategie wurde eine Obergrenze für Testungen weder individuell für die Bewohner Bayerns noch insgesamt festgelegt.