



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Ruth Waldmann SPD**
vom 11.07.2021

Wann wird der in Bayern entwickelte PCR-Schnelltest flächendeckend eingeführt?

Der von einem bayerischen Start-up entwickelte und seit April 2020 vom Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie (StMWi) mit knapp 8 Mio. Euro geförderte PCR-Schnelltest „Ocea“ sollte nach seiner befristeten Sonderzulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfARM) ab Januar 2021 im Pilotprojekt an drei Standorten im Land auf Zuverlässigkeit und Nutzbarkeit im Vergleich zu anderen Verfahren validiert werden. Bereits im Februar sollten nach Angaben des damaligen (29.12.2020) Staatssekretärs im Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP) die Ergebnisse vorliegen. Nachdem Wirtschafts- und Gesundheitsminister bei ihrem Besuch des Teststandorts Münchner Flughafen am 15.02.2021 neuerlich der Hoffnung Ausdruck gegeben hatten, „dass der neue Schnelltest bald bayernweit eingesetzt werden kann, um die Pandemie einzudämmen und Infektionsrisiken gezielt zu minimieren“, sind die Nachrichten darüber seitens der Staatsregierung allerdings versiegt.

Ich frage die Staatsregierung:

1. Liegen endgültige Ergebnisse der Pilotstudie mittlerweile vor? 2
2. a) Falls ja, auf welche Ergebnisse kommt der PCR-Schnelltest im Vergleich zu den Kontrollen mit validierten PCR-Testungen? 2
b) Wie hoch war der Anteil „unklarer Ergebnisse“ bei Testungen mittels des PCR-Schnelltests? 2
c) Wie hoch war der durch Kontrolltests bestätigte Anteil der Positiv- und Negativergebnisse (bitte unter jeweiliger Angabe der Positivergebnisse und der Negativergebnisse)? 2
3. a) Falls nein, wann werden die Ergebnisse der Pilotstudie erwartet? 2
b) Welche Gründe sind für die Verzögerungen verantwortlich? 2
c) In welchem Zeitraum erwartet die Staatsregierung den flächendeckenden Markteinsatz des PCR-Schnelltests? 3
4. a) Wie beurteilt die Staatsregierung die jeweilige Nutzbarkeit des PCR-Schnelltests an den drei unterschiedlichen Teststellen Flughafen, Klinik, Schlachthof? 3
b) Welche Standorte sind nach Erkenntnissen der Staatsregierung perspektivisch für einen Einsatz des PCR-Schnelltests sinnvoll? 3
c) Welche Bedarfe soll der PCR-Schnelltest in der künftigen Teststrategie decken? 3
5. a) Ist die vom Hersteller des PCR-Test fürs erste Quartal 2021 angestrebte CE-Akkreditierung erfolgt? 3
b) Falls nein, welche Gründe sind für die Verzögerung verantwortlich? 3
c) Wird nach Einschätzung der Staatsregierung eine Verlängerung der Sonderzulassung für den PCR-Schnelltest erforderlich? 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.

6. a) In welchen anderen Bundesländern wird der in Bayern entwickelte PCR-Schnelltest ebenfalls erprobt? 3
- b) Welche PCR-Schnelltestsysteme anderer Hersteller werden in Bayern erprobt? 3
- c) Wie ist der Diskussionsstand in der Gesundheitsministerkonferenz zu Entwicklungs- und Strategiefragen für den künftigen Einsatz von PCR-Schnelltests? 3
7. a) Wie hoch waren die bisherigen Ausgaben des StMGP für den Ankauf von Testgeräten und Testkits für den PCR-Schnelltest? 3
- b) Wie hoch waren die bisherigen Ausgaben für die Pilotstudie und deren wissenschaftliche Auswertung? 3
- c) Mit welchen weiteren Ausgaben rechnet die Staatsregierung bis zur flächendeckenden Markteinführung des in Bayern entwickelten PCR-Schnelltests? 3
8. a) Basieren die am Flughafen München durch die angebotenen EXpress SARS-CoV-2 RT-PCR Tests mit Testergebnis in der Regel innerhalb von 60 bis 120 Minuten zum Preis von 178 Euro (MVZ Martinsried) bzw. 139 Euro (Centogene) auf der Entwicklung des bayerischen Herstellers oder liefern andere Hersteller die Tests? 4
- b) Erwartet die Staatsregierung einen neuerlichen Förderbedarf, um den in Bayern entwickelten PCR-Schnelltest marktfähig zu machen? 4
- c) Ab welchem Testaufkommen ist der vom Staatsminister für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie bei der Vorstellungspressekonferenz (29.12.2020) genannte Einzelpreis von 20 Euro realistisch? 4

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie
vom 09.08.2021

1. **Liegen endgültige Ergebnisse der Pilotstudie mittlerweile vor?**
2. a) **Falls ja, auf welche Ergebnisse kommt der PCR-Schnelltest im Vergleich zu den Kontrollen mit validierten PCR-Testungen?**
- b) **Wie hoch war der Anteil „unklarer Ergebnisse“ bei Testungen mittels des PCR-Schnelltests?**
- c) **Wie hoch war der durch Kontrolltests bestätigte Anteil der Positiv- und Negativergebnisse (bitte unter jeweiliger Angabe der Positivergebnisse und der Negativergebnisse)?**

Ein Ergebnisbericht des von der Firma GNA Biosolutions beauftragten Auftragsforschungsinstituts SSS International Clinical Research liegt der Staatsregierung noch nicht vor. Nach Auskunft der Firma GNA Biosolutions vom 03.08.2021 ist der Bericht bislang noch nicht abgeschlossen und befindet sich noch im „Review-Prozess“.

3. a) **Falls nein, wann werden die Ergebnisse der Pilotstudie erwartet?**
- b) **Welche Gründe sind für die Verzögerungen verantwortlich?**

Ein genauer Zeitpunkt ist nicht bekannt. Wissenschaftliche Auswertungen benötigen naturgemäß eine gewisse Zeit. Die Staatsregierung kann in dieser Hinsicht die Arbeit eines unabhängigen Auftragsforschungsinstituts nicht beschleunigen.

- c) **In welchem Zeitraum erwartet die Staatsregierung den flächendeckenden Markteinsatz des PCR-Schnelltests?**
- 4. a) **Wie beurteilt die Staatsregierung die jeweilige Nutzbarkeit des PCR-Schnelltests an den drei unterschiedlichen Teststellen Flughafen, Klinik, Schlachthof?**
- b) **Welche Standorte sind nach Erkenntnissen der Staatsregierung perspektivisch für einen Einsatz des PCR-Schnelltests sinnvoll?**
- c) **Welche Bedarfe soll der PCR-Schnelltest in der künftigen Teststrategie decken?**

Ein weiterer Förderbedarf ist derzeit nicht gegeben. Ob eine weitere Beschaffung der PCR-Schnelltestsysteme erfolgen wird und ein flächendeckender Einsatz der PCR-Schnelltests angedacht werden kann, hängt nicht zuletzt von den Ergebnissen der Pilotstudie ab, die noch nicht vorliegen. Gleiches gilt in Bezug auf die Frage nach möglichen Testpreisen. Bis dahin werden keine Planungen bezüglich des Einsatzes von PCR-Schnelltests und zu möglichen Standorten angestellt.

- 5. a) **Ist die vom Hersteller des PCR-Test fürs erste Quartal 2021 angestrebte CE-Akkreditierung erfolgt?**
- b) **Falls nein, welche Gründe sind für die Verzögerung verantwortlich?**
- c) **Wird nach Einschätzung der Staatsregierung eine Verlängerung der Sonderzulassung für den PCR-Schnelltest erforderlich?**

Die Staatsregierung ist nicht zuständig für CE-Akkreditierungen und kann auf diese auch keinen Einfluss nehmen. Es liegen daher hierzu keine Informationen vor.

- 6. a) **In welchen anderen Bundesländern wird der in Bayern entwickelte PCR-Schnelltest ebenfalls erprobt?**

Der Staatsregierung liegen hierzu keine Informationen vor.

- b) **Welche PCR-Schnelltestsysteme anderer Hersteller werden in Bayern erprobt?**

Der Staatsregierung liegen keine Informationen zu Studien mit anderen Herstellern von PCR-Schnelltestsystemen in Bayern vor.

- c) **Wie ist der Diskussionsstand in der Gesundheitsministerkonferenz zu Entwicklungs- und Strategiefragen für den künftigen Einsatz von PCR-Schnelltests?**

PCR-Schnelltests sind derzeit nicht Gegenstand der Beratungen der Gesundheitsministerkonferenz.

- 7. a) **Wie hoch waren die bisherigen Ausgaben des StMGP für den Ankauf von Testgeräten und Testkits für den PCR-Schnelltest?**
- b) **Wie hoch waren die bisherigen Ausgaben für die Pilotstudie und deren wissenschaftliche Auswertung?**
- c) **Mit welchen weiteren Ausgaben rechnet die Staatsregierung bis zur flächendeckenden Markteinführung des in Bayern entwickelten PCR-Schnelltests?**

Am 23.12.2020 hat das StMGP von der Firma GNA Biosolutions GmbH sechs Geräte des Schnelltestsystems „Octea“ sowie 60 000 dazugehörige Einzeltests zu einem Gesamtpreis von 630 000 Euro zzgl. Umsatzsteuer erworben, um diese neuartige Testmethode eines „Schnell-PCR-Tests“ im Rahmen einer Pilotstudie an drei Standorten (Labor Kneißler GmbH & Co. KG in Burglengenfeld, Kliniklabor Klinik Kitzinger Land in Kitzingen und Munich Airport Lab Flughafen München, betrieben von Dr. Klein MVZ) zu erproben. Die Firma GNA Biosolutions beauftragte ein Auftragsforschungsinstitut mit der

Durchführung der Pilotstudie; für die insoweit anfallenden Kosten wird das StMGP bis zu einem Betrag in Höhe von 50.000 Euro aufkommen. Die Pilotstudie ist abgeschlossen. Weitere Beschaffungen erfolgten nicht und sind derzeit nicht geplant.

8. a) Basieren die am Flughafen München durch die angebotenen EXpress SARS-CoV-2 RT-PCR Tests mit Testergebnis in der Regel innerhalb von 60 bis 120 Minuten zum Preis von 178 Euro (MVZ Martinsried) bzw. 139 Euro (Centogene) auf der Entwicklung des bayerischen Herstellers oder liefern andere Hersteller die Tests?

Bei dem genannten Testangebot handelt es sich um keine Leistung im Rahmen der Bayerischen Teststrategie oder der Bürgertestungen des Bundes, sondern um Selbstzahlerleistungen privater Anbieter. Hierzu liegen der Staatsregierung keine Informationen vor.

- b) Erwartet die Staatsregierung einen neuerlichen Förderbedarf, um den in Bayern entwickelten PCR-Schnelltest marktfähig zu machen?**
- c) Ab welchem Testaufkommen ist der vom Staatsminister für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie bei der Vorstellungspressekonferenz (29.12.2020) genannte Einzelpreis von 20 Euro realistisch?**

Auf die Antwort zu den Fragen 3 c bis 4 c wird Bezug genommen.