

Die Bayerische Staatsministerin für Gesundheit und Pflege



Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege
Postfach 80 02 09, 81602 München

Präsidentin
des Bayerischen Landtags
Frau Ilse Aigner MdL
Maximilianeum
81627 München

Telefon
089 540233-0

Telefax

E-Mail
poststelle@stmgp.bayern.de

Ihr Zeichen
PI/G-4255-5/1487 G

Unser Zeichen
G31b-G8020-2020/35-904

München, 02.11.20

Ihre Nachricht vom
24.09.2020

Unsere Nachricht vom

Schriftliche Anfrage der Abgeordneten Franz Bergmüller, Andreas Winhart (AfD)
Methode und Ergebnisse von beim LGL durchgeführten COVID-19 Tests

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

die Schriftliche Anfrage beantworte ich wie folgt:

1. Hersteller der Tests, die das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) selbst durchführt

1.1. Bei / von welchen Herstellern hat das LGL Kaufaufträge für COVID-19 Positiv-Tests bzw. Negativ-Tests aufgegeben (Bitte Umfang der Bestellung, Handelsname der Bestellung, Herkunftsland des Produkts, Kosten der Bestellung, Lieferdatum, Begleichungsdatum der Kosten der Bestellung und Haushaltstitel chronologisch aufschlüsseln)?

1.2. Ergänzend oder ersatzweise zu 1.1., bei / von welchen Händlern hat das LGL Kaufaufträge für COVID-19 Positiv-Tests bzw. Negativ-Tests aufgegeben (Bitte Umfang der Bestellung, Herkunftsland des Händlers, Handelsname der Bestellung, Kosten der Bestellung, Lieferdatum, Begleichungsdatum der Kosten der Bestellung und Haushaltstitel chronologisch aufschlüsseln)?

Dienstgebäude München
Haidenauplatz 1, 81667 München
Telefon 089 540233-0
Öffentliche Verkehrsmittel
S-Bahn: Ostbahnhof
Tram 19: Haidenauplatz

Dienstgebäude Nürnberg
Gewerbemuseumsplatz 2, 90403 Nürnberg
Telefon 0911 21542-0
Öffentliche Verkehrsmittel
U 2, U3: Haltestelle Wöhrder Wiese
Tram 8: Marientor

E-Mail
poststelle@stmgp.bayern.de
Internet
www.stmgp.bayern.de

1.3. Welche dieser Tests sind PCR- bzw. antikörperbasiert (bitte jeweils getrennt aufschlüsseln)?

Aus Gründen des Sachzusammenhangs werden die Fragen 1.1 bis 1.3 gemeinsam beantwortet.

Das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) kauft keine wie auch immer gearteten COVID-19 Positiv-Tests bzw. Negativ-Tests. Alle vom LGL gekauften Tests sind ergebnisoffen und erlauben erst nach Testdurchführung eine Aussage zum Ergebnis.

Hersteller der am LGL verwendeten Tests sind: Abbott, Alpha Science, Altona Diagnostic, Bio-Rad, Cepheid, DiaSorin, Euroimmun, HISS Diagnostics, Mikrogen, Roche, Siemens Healthcare, Viramed, Virotech.

Abbott

Antikörpertests: Architect IA Sars-CoV-2 IgG, Alinity-SARS-CoV-2 IgG, Alinity-SARS-CoV-2 IgG Assay, Architect IA Sars-CoV-2 IgG

Gesamtumfang: ca. Euro 13.500,-- (netto)

Alpha-Science

PCR-Tests: Virella SARS-CoV-2 seqc RT-PCR

Gesamtumfang: ca. Euro 250,-- (netto)

Altona Diagnostic

PCR-Tests: RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0 (RUO)

Gesamtumfang: ca. Euro 4.265.000,-- (netto)

Bio-Rad

PCR-Tests: Sars-CoV-2 Standard

Gesamtumfang: ca. Euro 5.800,-- (netto)

Cepheid

PCR-Tests: Xpert Xpress SARS-CoV-2

Gesamtumfang: ca. Euro 688.000,-- (netto)

DiaSorin

Antikörpertests: Liaison SARS-CoV-2 S1/S2 IgG Control Set

Gesamtumfang: ca. Euro 134.000,-- (netto)

Euroimmun

Antikörpertests: Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgA)

Gesamtumfang: ca. Euro 9.900,-- (netto)

Hiss Diagnostics

Antikörpertests: AccuPlex SARS-CoV-2 Verification Panel, Hrst. Seracare

Gesamtumfang: ca. Euro 2.800,-- (netto)

Mikrogen

PCR-Tests: ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2 (Real Time Multiplex PCR)

Gesamtumfang: ca. 3.213.000,-- (netto)

Antikörpertests: 20 recomLine SARS-CoV IgG (Avidität)

Gesamtumfang: ca. Euro 12.000,-- (netto)

Roche Diagnostics

Antikörpertests: Elecsys Anti-SARS-CoV-2

Gesamtumfang: ca. Euro 3.000,-- (netto)

Siemens Healthcare

PCR-Tests: FTD SARS-CoV-2

Gesamtumfang: ca. Euro 614.400,-- (netto)

Viramed

Antikörpertests: Antikörpertest SARS-CoV-2 ViraChip IgG, IGA und IgM Test Kit

Gesamtumfang: ca. Euro 173.500,-- (netto)

Virotech

Antikörpertests: Antikörpertest SARS-CoV IgG, IgA und IgM ELISA

Gesamtumfang: ca. Euro 17.000,-- (netto)

Einzelne Lieferdaten und Daten zu Zahlungen einzelner Rechnungen können nicht mit vertretbarem Aufwand mitgeteilt werden.

2. Wirkung der Tests:

2.1. Welche Sensitivität und Spezifität weisen diese Tests jeweils auf?

Es wird auf die im Internet verfügbaren Produktinformationen der Hersteller und die publizierten Laborvergleichsuntersuchungen von INSTAND e.V. verwiesen.

2.2. Welchen Einrichtung in Bayern – oder in Deutschland – erteilte das LGL seit 01.01. im letzten Jahr einen Auftrag, die Angaben der Hersteller zu Sensitivität und Spezifität von medizinischen Tests z.B. auf Basis von § 7 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) in Verbindung mit Anhang I der Richtlinie 98/79/EG im Allgemeinen zu überprüfen (Bitte chronologisch aufschlüsseln)?

2.3. An welche Einrichtung in Bayern – oder in Deutschland – wurde in dem in 2.2. abgefragten Zeitraum der Auftrag vergeben, die Angaben der Hersteller z.B. auf Basis von § 7 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) in Verbindung mit Anhang I der Richtlinie 98/79/EG zu Sensitivität und Spezifität von „Corona-Tests“ zu prüfen (Bitte chronologisch aufschlüsseln und auch Inhaus-Aufträge angeben)?

Aus Gründen des Sachzusammenhangs werden die Fragen 2.2 und 2.3 gemeinsam beantwortet.

Es ist nicht nachvollziehbar, warum das LGL einen entsprechenden Auftrag erteilen sollte. Die Sensitivität und Spezifität medizinischer Tests werden anhand von deutschlandweiten Ringversuchen ermittelt, an denen akkreditierte Labore teilnehmen müssen.

3. Testergebnisse

3.1. Wie viele Tests sind durch das LGL seit dem 1.1.2020 in jeder der Kalenderwochen insgesamt durchgeführt worden?

3.2. Wie viele der in 3.1 abgefragten Tests sind seit 1.1.2020 positiv oder negativ, oder keines von beiden gewesen (Bitte chronologisch aufschlüsseln)?

3.3. Liegt dem LGL der Wert vor, wie hoch die Rate der Positivtestungen pro Woche, bezogen auf die Tests pro Woche in Prozent ist (Bitte angeben)?

Aus Gründen des Sachzusammenhangs werden die Fragen 3.1 bis 3.3 gemeinsam beantwortet.

Kalenderwoche	Gesamtzahl	positiv	Positiv-Rate [%]
KW 1-11	4.448	296	6,7%
KW12	5.845	567	9,7%
KW13	7.860	1.340	17,0%
KW14	8.693	1.447	16,6%
KW15	7.964	1.067	13,4%
KW16	9.292	1.002	10,8%
KW17	12.932	1.179	9,1%
KW18	7.436	611	8,2%
KW19	9.484	556	5,9%
KW20	10.699	475	4,4%
KW21	10.183	329	3,2%
KW22	8.437	276	3,3%
KW23	4.855	131	2,7%
KW24	5.286	200	3,8%
KW25	4.911	106	2,2%
KW26	4.939	107	2,2%
KW27	7.501	214	2,9%
KW28	7.520	191	2,5%

KW29	8.598	180	2,1%
KW30	7.777	371	4,8%
KW31	13.567	265	2,0%
KW32	7.084	164	2,3%
KW33	3.907	184	4,7%
KW34	5.643	302	5,4%
KW35	6.415	377	5,9%
KW36	6.829	403	5,9%
KW37	7.756	387	5,0%
KW38	10.179	445	4,4%
KW39	10.663	426	4,0%
KW40	7.521	338	4,5%
KW41	8.160	461	5,6%

4. Zu- oder Abschläge

4.1 Welche Zu- oder Abschläge nimmt das LGL mit Blick auf die unterschiedliche Sensitivität und Spezifität der verschiedenen Tests vor?

4.2. Wie hat sich die in 4.1. abgefragte Methode seit dem 01.01.2020 geändert (Bitte chronologisch aufschlüsseln)?

Aus Gründen des Sachzusammenhangs werden die Fragen 4.1 und 4.2 gemeinsam beantwortet.

Zu- und Abschläge nimmt das LGL nicht vor. Die Methode hat sich nicht geändert.

4.3. Welche Zu- oder Abschläge, Rundungen, statistischen Korrekturen oder sonstigen Veränderungen nimmt das LGL zwischen dem in 3.1. und/oder 3.2. abgefragten unmittelbar erhaltenen Testergebnis und den an die Öffentlichkeit herausgegebenen "Fallzahlen" vor (Bitte begründen)?

Die Fragen 3.1 und 3.2 beziehen sich auf die Gesamtzahl der pro Kalenderwoche durchgeführten Tests und die Anzahl der davon positiv Getesteten. Davon zu unterscheiden sind die Meldungen der Gesundheitsämter an das LGL zu den täglich neuinfizierten Personen. Ein positives Testergebnis führt nicht automatisch zu einer Erhöhung der Fallzahlen, da z. B. Mehrfachtestungen in bestimmten Fällen erfolgen müssen. Anhand dieses Unterschieds sind die zahlenmäßigen Abweichungen der Anzahl der positiv Getesteten und der Neuinfizierten zu erklären.

5. Quarantäne

5.1. Wie viele Quarantänemaßnahmen hat das LGL selbst seit dem 1.1.2020 in jeder der Kalenderwochen durchgeführt oder ein Gesundheitsamt durchführen lassen (Bitte chronologisch aufschlüsseln)?

5.2. Wie viele der in 5.1 abgefragten Quarantänemaßnahmen wurden nach Kenntnis des LGL überprüft (Bitte chronologisch aufschlüsseln)?

5.3. Wie viele der in 5.1 abgefragten Quarantänemaßnahmen wurden nach Kenntnis des LGL nicht eingehalten (Bitte chronologisch aufschlüsseln)?

Aus Gründen des Sachzusammenhangs werden die Fragen 5.1 bis 5.3 gemeinsam beantwortet. Hierzu liegen der Staatsregierung keine Informationen vor.

6. Testpersonen

6.1. Unter welchen Umständen ist es jedem Normalbürger in Bayern möglich, sich beim LGL auf COVID-19 testen zu lassen?

Das LGL arbeitet ausschließlich im Auftrag der Gesundheitsämter. Die Testung von bayerischen Bürgern über das Bayerische Testangebot erfolgt über nieder-

gelassene Ärzte oder lokale Testzentren, wobei die Proben in privaten Laboren untersucht werden.

6.2. Aus welchen hauptsächlichen Personenkreisen rekrutieren sich die zu Testenden zu den in 1 bis 5 abgefragten Testungen beim LGL?

Die Daten zu den am LGL getesteten Personen liegen nur den Gesundheitsämtern vor. Eine Abfrage bei den Gesundheitsämtern würde einen unverhältnismäßig hohen Aufwand darstellen.

6.3. Wie verteilen sich die in 3 abgefragten Testungen und Testergebnisse auf Männer und Frauen (Bitte wie in 3 chronologisch aufschlüsseln)?

Bei 76,7 % der Tests lagen Angaben zum Geschlecht vor. 58,1 % der Proben mit Angaben zum Geschlecht stammten von Frauen, 41,9 % von Männern. Aufgrund des unverhältnismäßig hohen Aufwands wird auf eine chronologische Aufschlüsselung verzichtet. (Abfrage über alle untersuchten SARS-CoV-2-PCR-Proben im Zeitraum von 28.01.20-11.10.20).

7. Zyklusschwellen

7.1. Ist das Verständnis des im Vorspruch zitierten Artikels zutreffend, daß mit Hilfe der Zyklusschwellen praktisch ein fast beliebiger Wert an Positivtestungen gestaltbar ist?

7.2. Bei wie vielen Zyklen des verwendeten Tests war das in 3.2. abgefragte Testergebnis im Wochendurchschnitt erreicht gewesen (Bitte bei 3.2. z.B. in tabellarischer Form ergänzen)?

Aus Gründen des Sachzusammenhangs werden die Fragen 7.1 und 7.2 gemeinsam beantwortet.

Die Fragen sind unklar formuliert und können daher fachlich nicht beantwortet werden.

7.3. Ist die im Vorspruch zitierte Aussage aus der New York Times - nach Kenntnisstand Mitte September 2020 - zutreffend, daß COVID-19-Infizierte mit - ggf. sehr - geringer Viruslast nicht oder kaum ansteckend sind?

Die Aussage aus der New York Times ist nicht zutreffend. Ein Infizierter kann sich auch in einer sehr frühen Phase der Infektion befinden, in der das Virus erst in sehr geringen Mengen nachweisbar ist, da es sich erst vermehrt und die Erkrankung gerade erst ausbricht.

8. Gefahr des Missbrauchs der Zyklusschwellen zu politischen Zwecken

8.1. Welche Kenntnisse hat das LGL über die Zyklusschwellen der in den Ländern verwendeten Testes, die derzeit besonders hohe Infektionszahlen aufweisen (Bitte insbesondere für Spanien, Niederlande, Frankreich, Rumänien, Niederlande, Tschechen, Slowakei, Österreich)?

8.2. Welche Einflüsse hat die Staatskanzlei im Jahr 2020 auf die Entscheidung ausgeübt, daß das LGL Testes mit einem bestimmten Zyklusschwellwert zum Bestimmen der Anzahl der COVID-19-Testungen kauft / einsetzt (Bitte vollzählig chronologisch aufschlüsseln)?

8.3. Wie stellt die Staatsregierung sicher, daß nicht mit Hilfe von überempfindlichen Tests, in anderen Ländern eine Hilfsbedürftigkeit vorgetäuscht wird, mit deren Hilfe man Unterstützung und Gelder aus z.B. Deutschland und Bayern anfordert?

Aus Gründen des Sachzusammenhangs werden die Fragen 8.1 bis 8.3 gemeinsam beantwortet.

Die in den Fragen implizierten Unterstellungen weist die Staatsregierung zurück. Im Übrigen liegen der Staatsregierung keine Informationen vor.

Mit freundlichen Grüßen

Melanie Huml MdL
Staatsministerin