

24.03.2022

Antwort

der Landesregierung

auf die Kleine Anfrage 6424 vom 16. Februar 2022
der Abgeordneten Sarah Philipp und Stefan Kämmerling SPD
Drucksache 17/16571

Wirksamkeit von Corona-Schnelltest in Nordrhein-Westfalen – wie sensitiv sind die eingesetzten Tests?

Vorbemerkung der Kleinen Anfrage

In der Debatte um die eingesetzten Corona-Schnelltests in nordrhein-westfälischen Schulen hat sich bestätigt, dass die eingesetzten Tests an Schulen nur eine geringe Sensitivität bei niedriger und mittlerer Viruslast haben. Das lässt sich anhand von Untersuchungen des Paul-Ehrlich-Institutes, welches die Wirksamkeit von Corona-Schnelltests analysiert hat, feststellen¹. Neben den Testungen an Schulen werden in NRW auch Tests an Kitas, in Ministerien und vielen weiteren öffentlichen Einrichtungen durchgeführt. In diesem Zusammenhang ist nicht klar, wie die eingesetzten Tests auf deren Zuverlässigkeit geprüft wurden und die damit einhergehende Sicherheit für die Betroffenen gewährleistet werden konnte und gewährleistet werden kann.

Der Minister des Innern hat die Kleine Anfrage 6424 mit Schreiben vom 24. März 2022 namens der Landesregierung im Einvernehmen mit dem Ministerpräsidenten sowie allen übrigen Mitgliedern der Landesregierung beantwortet.

Vorbemerkung der Landesregierung

Bei den „Corona-Schnelltests“ handelt es sich um In-vitro-Diagnostika (IVD) zur Eigenanwendung und damit um Medizinprodukte, für die europa- und bundesrechtliche Vorgaben (europäische Richtlinie 98/79/EG, Medizinproduktegesetz – MPG) für das Inverkehrbringen beachtet werden müssen.

IVD dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind (§ 6 MPG). IVD zur Eigenanwendung müssen in ihrer Kennzeichnung zudem eine vierstellige Kennnummer einer Benannten Stelle aufweisen. Mit der CE-Kennzeichnung dürfen Medizinprodukte nur versehen werden, wenn die grundlegenden Anforderungen nach § 7 MPG, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind

¹ https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/evaluierung-sensitivitaet-sars-cov-2-antigentests.pdf?__blob=publicationFile&v=76

und ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 MPG durchgeführt worden ist.

Ordnungsgemäß in den Verkehr gebrachte und mit einer CE-Kennzeichnung versehene IVD bedürfen keiner weiteren Prüfung bzw. anderer Gütesiegel.

Abweichend von den Vorschriften des § 6 Abs. 1 und 2 MPG kann die zuständige Bundesoberbehörde auf begründeten Antrag das erstmalige Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme einzelner In-vitro-Diagnostika, bei denen die Verfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 MPG nicht durchgeführt wurden, in Deutschland befristet zulassen, wenn deren Anwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt (§ 11 Abs. 1 MPG).

Die in diesem Zusammenhang zuständige Bundesoberbehörde ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

IVD, die im Wege einer Sonderzulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen, bedürfen ebenfalls keiner weiteren Prüfung bzw. anderer Gütesiegel.

Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie die vom Hersteller angegebene analytische Sensitivität, diagnostische Sensitivität, analytische Spezifität, diagnostische Spezifität, Genauigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit und Nachweisgrenzen erreichen.

Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über IVD beachtet werden. Sie prüft in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen erfüllt sind.

Das Inverkehrbringen kann von der Behörde nur eingeschränkt, von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig gemacht, untersagt oder das Produkt vom Markt genommen werden, wenn die genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind bzw. wenn sie die vom Hersteller angegebene analytische Sensitivität, diagnostische Sensitivität, analytische Spezifität, diagnostische Spezifität, Genauigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit und Nachweisgrenzen nicht erreichen.

- 1. Welches Verfahren wurde für die Überprüfung der Wirksamkeit von eingesetzten Tests durch die Landesregierung angewandt? (Bitte konkrete Verfahren und Standards aufführen sowie Prüfprotokolle beifügen.)**
- 2. Zu welchem Ergebnis sind die unter 1. genannten Überprüfungen der jeweiligen Produkte gekommen? (Bitte aufschlüsseln nach Produkt, Hersteller, Datum der Überprüfung, Prüfverfahren, Ergebnis.)**

Die Fragen 1 und 2 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet: Die Landesregierung hat keine Verfahren zur Überprüfung der Wirksamkeit von eingesetzten Tests angewandt. Die aktuell eingesetzten Tests sind durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf seiner Internetseite unter www.bfarm.de/antigentests gelistet und erfüllen die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests.

3. Welche Corona-Ausbrüche in NRW sind der Landesregierung im Zusammenhang mit minderwertigen Tests bzw. aufgrund von falschen Testergebnissen bekannt?

Der Landesregierung sind keine diesbezüglichen Ausbrüche bekannt.

4. Welches Gütesiegel tragen die von der Landesregierung eingesetzten Corona-Schnelltests? (Bitte aufschlüsseln nach Produkt und Hersteller.)

Die aktuell eingesetzten Schnelltests verfügen über die erforderliche CE-Kennzeichnung oder über eine Sonderzulassung des BfArM. Des Weiteren wird auf die Antwort zu den Fragen 1 und 2 verwiesen.

5. Zu welchen Bedingungen werden die Tests von den Herstellern zertifiziert? (Bitte Zertifikate beifügen.)

Zur Beantwortung dieser Frage wird auf die Vorbemerkung verwiesen.