

Der Bayerische Staatsminister 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
Pl/G-4255-2/1249 G

Unser Zeichen
GP1u-G8000-2021/3590-9

München,
09.08.2021

Ihre Nachricht vom
15.07.2021

Unsere Nachricht vom

Schriftliche Anfrage der Abgeordneten Ruth Waldmann (SPD)
„Wann wird der in Bayern entwickelte PCR-Schnelltest flächendeckend
eingeführt?“

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

die Schriftliche Anfrage beantworte ich im Einvernehmen mit dem Staats-
ministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie wie folgt:

1. *Liegen endgültige Ergebnisse der Pilotstudie mittlerweile vor?*
- 2.a. *Falls ja, auf welche Ergebnisse kommt der PCR-Schnelltest im Ver-
gleich 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
Negativ-Ergebnisse (bitte unter jeweiliger Angabe der Positiv-Ergebnisse
und der Negativ-Ergebnisse)?*

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

Aus Gründen des Sachzusammenhangs werden die Fragen 1. bis 2.c. gemeinsam beantwortet.

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?

3.b. Welche Gründe sind für die Verzögerungen verantwortlich?

Aus Gründen des Sachzusammenhangs werden die Fragen 3.a. und 3.b. gemeinsam beantwortet.

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.

3.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?

4.b. Welche Standorte sind nach Erkenntnissen der Staatsregierung perspektivisch für einen Einsatz des PCR-Schnelltests sinnvoll?

4.c. Welche Bedarfe soll der PCR-Schnelltest in der künftigen Teststrategie decken?

Aus Gründen des Sachzusammenhangs werden die Fragen 3.c. bis 4.c. gemeinsam beantwortet.

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?

5.b. Falls nein, welche Gründe sind für die Verzögerung verantwortlich?

5.c. Wird nach Einschätzung der Staatsregierung eine Verlängerung der Sonderzulassung für den PCR-Schnelltest erforderlich?

Die Fragen 5.a. bis 5.c. werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

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.

6.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.

6.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 Gesundheitsministeriums für den Ankauf von Testgeräten und Testkits für den PCR-Schnelltest?

7.b. Wie hoch waren die bisherigen Ausgaben für die Pilotstudie und deren wissenschaftliche Auswertung?

7.c. Mit welchen weiteren Ausgaben rechnet die Staatsregierung bis zur flächendeckenden Markteinführung des in Bayern entwickelten PCR-Schnelltests?

Die Fragen 7.a. bis c. werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Am 23.12.2020 hat das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (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 Burglenfeld, 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 Test 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.

8.b. Erwartet die Staatsregierung einen neuerlichen Förderbedarf, um den in Bayern entwickelten PCR-Schnelltest marktfähig zu machen?

8.c. Ab welchem Testaufkommen ist der vom Wirtschaftsminister bei der Vorstellungspressekonferenz (29.12.2020) genannte Einzelpreis von 20 Euro realistisch?

Aus Gründen des Sachzusammenhangs werden die Fragen 8.b. und 8.c. gemeinsam beantwortet.

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

Mit freundlichen Grüßen

Klaus Holetschek MdL
Staatsminister