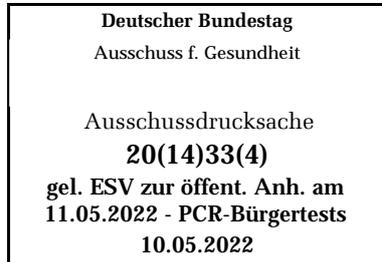


An die stellvertr. Vorsitzende des
Ausschusses für Gesundheit des
Deutschen Bundestages
Dr. Kappert-Gonther, MdB
Platz der Republik 1
11011 Berlin
Per Email



Prof. Dr. Werner Bergholz
Ehem. Professor of Electrical Engineering

**International Standards Consulting GmbH
& Co. KG**

<https://www.isc-team.eu/werner-bergholz/>

Tel +49 (0) 4209 69 33 11

Mobil +49-(0) 175 561 32 38

Werner.bergholz@isc-team.eu

Schwanewede, den 09.05.2022

Antrag der Fraktion DIE LINKE: „Kostenlose und anlasslose PCR-Bürgertests für alle“ (BT-Drucksache 20/1005)

Sehr geehrter Frau stellv. Vorsitzende,

für die Einladung zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 11.05.2022 zur Frage eines kostenlosen PCR Bürgertests danke ich.

In der Anlage überreiche ich vorab die erbetene schriftliche Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Werner Bergholz

Prof. Dr. Werner Bergholz

Schriftliche Stellungnahme

Öffentliche Anhörung des

Ausschusses für

Gesundheit

des Deutschen Bundestages

der Abgeordneten Ates Gürpinar, Susanne Ferschl, Gökay Akbulut, Matthias W. Birkwald, Jan Korte, Pascal Meiser, Sören Pellmann, Heidi Reichinnek, Dr. Petra Sitte, Jessica Tatti, Kathrin Vogler und der Fraktion DIE LINKE.

Kostenlose und anlasslose PCR-Bürgertests für alle

Inhaltsübersicht

1. Zusammenfassung	Seite 3
2. Einleitung und Konzept dieser Analyse	Seite 3
3. Fundamentale Qualitätsprobleme des bestehenden PCR Testkonzepts	Seite 4
4. Auswirkungen der Mängel des momentanen PCR Testkonzepts	Seite 9
5. Bewertung des von der Fraktion DIE LINKE vorgeschlagenen Konzepts	Seite 11
6. Handlungsempfehlung zur Erreichung der von der Fraktion DIE LINKE formulierten Ziele	Seite 13

1. Zusammenfassung

Die Stellungnahme lässt sich in vier Kernaussagen zusammenfassen:

- I) Die Durchführung der PCR Tests hat eine Reihe gravierender Qualitätsmängel, die Kennzahl Inzidenz ist mathematisch fehlerhaft. Auffällige Ungereimtheiten der Inzidenzzahlen bestätigen, dass sich die Mängel auf die Datenqualität auswirken.
- II) Die im Antrag der Fraktion DIE LINKE vorgeschlagenen Maßnahmen sind eher kontraproduktiv in Bezug auf die formulierten Ziele. Auch werden sie die in I) genannten Qualitätsmängel eher noch verschärfen.
- III) Bei Umsetzung des Vorschlags ist bei erhöhtem Aufwand ein Anstieg von negativen Effekten vorhersagbar. Auf jeden Fall zeigt der Vergleich mit Österreich („Vize - Weltmeister“ bzgl. der Testfrequenz) keinen positiven Effekt im Vergleich zu Deutschland.
- IV) Es wird ein alternatives Konzept vorgeschlagen, das mit niedrigerem finanziellem und personellem Aufwand voraussichtlich einen wesentlich höheren positiven Effekt auf die im Antrag formulierten Ziele haben wird.

2. Einleitung und Konzept dieser Analyse

Die **Zielstellung** des von der Fraktion DIE LINKE vorgeschlagenem Konzepts ist

- A) ein realistisches Bild vom SARS-CoV-2-Infektionsgeschehen zu erhalten**

B) die Überlastung des Gesundheitssystems zu vermeiden

Um diese Ziele zu erreichen, werden als **Maßnahmen** vorgeschlagen:

- i. Die PCR-Testkapazitäten so zu erhöhen, dass in einem ersten Schritt sämtliche derzeit nach TestV Berechtigten innerhalb von 24 Stunden ein Testergebnis erhalten.
- ii. PCR-Testmöglichkeiten auch durch nicht ärztlich geführte wissenschaftliche Labore;
- iii. Eine Infrastruktur für PCR-Massentests aufzubauen, die einen niedrighwelligen Zugang zu Selbsttests und Probenabgabe ermöglicht (z. B. in Supermärkten, Postfilialen etc.);
- iv. Regelmäßige PCR-Screenings in Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen, Schulen, Kindergärten und Betrieben
- v. Preis pro Test durch Skaleneffekte sowie durch den Wegfall der Notwendigkeit von professionellen Abstrichen deutlich zu reduzieren

Die vorliegende Analyse dieses Konzepts und dessen Bewertung geht auf folgende Fragestellungen ein:

- Welche Qualitätsmängel hat die momentane PCR Teststrategie aus messtechnischer Sicht? (Abschnitt 3)
- Welche negativen Auswirkungen haben diese Mängel für die Beurteilung des Infektionsgeschehens und die Steuerung von Maßnahmen? (Abschnitt 4)
- Bewertung des von der Fraktion DIE LINKE vorgeschlagenen Konzepts im Hinblick auf die in Abschnitt 3 und 4 beschriebenen Mängel und andere Auswirkungen (Abschnitt 5)
- Welche Handlungsempfehlungen lassen sich aus den Analysen der Abschnitte 3 – 5 ableiten? (Abschnitt 6)

3. Fundamentale Qualitätsprobleme des bestehenden PCR Testkonzepts

Vorbemerkung:

Das Testkonzept wird in seiner Gesamtheit, von der Probennahme bis zur Auswertung und Kommunikation der Testergebnisse betrachtet.

3.1 Standardisierung des PCR – Tests

Es ist selbstverständlich, dass ein Monitoring des Infektionsgeschehens eine **Vergleichbarkeit**

- von Labor zu Labor
- zeitlich (für die Interpretation von Trends in Zeitreihen)

- örtlich (Vergleich von Betroffenheit in Landkreisen und Stadtkreisen)

als **unverzichtbare Anforderung** hat.

Um dies zu erreichen, ist es nach der Norm ISO 9001 für Qualitätsmanagementsysteme und der Norm ISO 15189 für medizinische Labore absolut notwendig, dass der Prozess von der Anforderung der Probenahme bis zur Mitteilung der ausgewerteten Ergebnisse nach einem standardisierten **immer in der gleichen Art ablaufenden Prozess mit standardisierten Hilfsstoffen** zu erfolgen hat.

Die folgenden Anforderungen der Normen sind bei den PCR Test für SARS Cov-2, wie sie momentan durchgeführt werden, **nicht** erfüllt:

- Eine Probennahme in nicht dafür vorgesehenen Räumen (Flughäfen, Bahnhöfen, Postämtern usw.) oder gar im Freien an Autobahnen stellt eine signifikante **Abweichung von einer definierten und möglichst sterilen Testumgebung** dar. Ein geeigneter Raum ist Voraussetzung dafür, dass kein Eintrag von Fremdmaterial, das zu falsch positiven Ergebnissen führen kann, verhindert bzw. reduziert wird. Analog ist medizinisch geschultes und erfahrenes Personal erforderlich, um die falsch positiv Rate möglichst niedrig zu halten. Erfahrenes Personal ist schon deshalb erforderlich, da unsachgemäße Probenentnahme zu Verletzungen führen kann.
- Jedes Labor definiert seinen eigenen C_t Wert (C_t = cycle threshold), bei dem entweder ein „Signal“ vorliegt (= Test positiv) oder nicht (= Test negativ)). Der Einfluss darauf, ob ein Testergebnis als positiv gewertet wird, ist signifikant. Nach einer inoffiziellen Umfrage bei Laboren in Deutschland variiert der C_t Wert von 25 bis 45. Da jeder Vermehrungszyklus eine Verdoppelung der Anzahl der im Test erzeugten Nukleinsäuren bedeutet, entspricht ein Unterschied von 20 im C_t Wert einer Erhöhung der Messempfindlichkeit um $2^{20} = 1,048$ Millionen! Es versteht sich von selbst, dass bei solchen Unterschieden von einer Vergleichbarkeit der Resultate von Labor zu Labor keine Rede mehr sein kann.
- Die Reagenzien (z.B. die sogenannten Primer) für den Test werden entweder von einer der diversen Hersteller bezogen oder bei entsprechendem Know How und Infrastruktur selbst hergestellt, es liegen also auch keine standardisierten Hilfsmaterialien vor. Eine wissenschaftliche Veröffentlichung, die den Einfluss der Primer untersucht /Ref. 1/, kommt zum Ergebnis, dass je nach Lieferanten die Sensitivität um einen Faktor 10 oder mehr variieren kann, was zu einer zusätzlichen Variabilität von positiven Befunden führt, für die selbe zu untersuchende Probe!
- Der eigentliche Analyseprozess (welche Teile des Genoms werden zur Identifizierung genutzt) wird verschieden gehandhabt (es werden entweder 1, 2 oder 3 Genabschnitte gesucht), und die Umweltbedingungen dafür (Temperatur, relative Luftfeuchte, Reinraum oder Nichtreinraum) sind ebenfalls nicht festgelegt, auch hier liegt mit Sicherheit ein signifikanter Einfluss auf das Testergebnis vor.

- Die Auswertung der Rohdaten, das Umgehen mit Anzeichen von Abweichungen vom normalen Analyseprozess und Inhalt und Format des Berichts an die Auftraggeber ist nicht festgelegt. Das heißt, es werden teilweise unvollständige Daten übermittelt.

Handlungsbedarf 1: Standardisierung des PCR Tests

3.2 Kein Monitoring der falsch positiv und falsch negativ Raten

Jede Messtechnik ist mit einer **Messunsicherheit** behaftet. Die Messunsicherheit führt zu einer Abweichung des Messwerts von dem wahren Wert. Eine Messung ohne die Angabe der Messunsicherheit ist eigentlich wertlos, es sei denn, es gibt wenigstens eine grobe Abschätzung des Messfehlers. **In der Wissenschaft ist ein Messwert ohne Angabe der Unsicherheit nicht akzeptabel.**

Im Fall der PCR Messung ist das Messergebnis eine binäre Aussage: positiv oder negativ. Der Messfehler wird in diesem speziellen Fall durch die **Sensitivität und Spezifität** determiniert, und wird in den **positiven bzw. negativen Vorhersagewert** umgerechnet, also mit welcher Wahrscheinlichkeit der Test richtig ist.

Das Problem bei einer geringen Inzidenz (hier ist nicht die vom RKI errechnete Inzidenz gemeint, sondern die korrekt definierte Inzidenz, also der wahre Anteil an Infizierten in der Bevölkerung) im unteren einstelligen Prozentbereich ergeben überraschend schlechte positive Vorhersagewerte, folgendes Zahlenbeispiel:

Bei 10 000 Tests, 1% wirklich Infizierten, einer Spezifität von 1,4% und 98% Sensitivität (Werte aus dem Ringversuch vom April 2020) ergibt der Test 98 echt Positive und zusätzlich 140 falsch Positive. Das heißt der positive Vorhersagewert (PPV = positive predictive value) beträgt $98/(98+140) \times 100\% = 41\%$. Mit anderen Worten, es gibt mehr falsch Positive als echt Positive, also ein **Messfehler grösser als ein Faktor 2**. Selbst im März 2022 war die wahre Inzidenz nie größer als 2%!

Es ist schlicht unverständlich, dass dies bei der Aufbereitung der Rohdaten unberücksichtigt bleibt!

Handlungsbedarf 2: Die Labore müssen eine angemessene Zahl Kontrollproben verarbeiten, damit die **Sensitivität und Spezifität** regelmäßig bestimmt werden und damit aus den Rohdaten die wirklich positiven Befunde errechnet werden können.

3.3 keine zeitliche und örtliche Vergleichbarkeit der Anzahl positiver Tests pro 7 Tage und pro 100 000 Einwohner = „Inzidenz“

Ein unverzeihlicher Mangel an der bisherigen PCR Test-Strategie ist die Definition der Kennzahl „Positiver Tests pro 7 Tage pro 100 000 Einwohner“ als sogenannte „Inzidenz“. Der Mangel besteht darin, dass diese Zahl **keine sinnvoll definierte, also keine valide Messgröße** ist, denn:

Eine elementare Regel bei Messung auf der Basis einer Stichprobe ist, dass der festgestellte Zahlenwert **nicht von der Größe der Stichprobe abhängen darf**. Sondern man muss entweder den Prozentsatz positiver Befunde errechnen, und das ist erst dann eine valide Messgröße, oder alternativ kann man das Ergebnis auf eine bestimmte Stichprobengröße (z.B. auf 1000 Test pro 100 000 Einwohner) normieren.

Praktisches Beispiel: Angenommen, in Woche 1 werden in einem Landkreis mit 100 000 Einwohnern 2500 Tests durchgeführt und man erhält 25 positive Tests, in Woche 2 werden 5000 Tests durchgeführt, und man erhält 50 positive Tests. Das Infektionsgeschehen ist identisch (nämlich 1% positiver Anteil), aber die Kennzahl ist doppelt so hoch, **also falsch und irreführend**.

Dass die Zahlen in einer Zeitreihe oder bei einem Vergleich von Ort zu Ort wirklich vergleichbar sein müssen, ist unmittelbar einleuchtend und eine absolute MUSS – Bedingung. Diese Anforderung ist aber durch die unterschiedlichen Testraten in den Land- und Stadtkreisen auf grösste Weise verletzt und damit ein unhaltbarer Zustand, der umgehend abgestellt werden muss! **Noch schlimmer: die Zahl „Fälle“ in den letzten 7 Tagen pro 100.000 Einwohner kann durch willkürliche Erhöhung oder Erniedrigung der lokalen Testzahlen nach Belieben manipuliert werden!**

Handlungsbedarf 3: Kennzahl „Fälle pro 7 Tage und 100 000 Einwohner“ durch eine messtechnisch valide Kennzahl ersetzen!

3.4 keine Systematik und Transparenz bei der Risikobewertung

In dem Dokument des RKI zu Covid-19 vom 7. Juli /Ref. 2/ zu den Laborkapazitäten wird auch die Kommunikation des Infektionsgeschehens angesprochen:

„Information der Bevölkerung: Die Bevölkerung soll über die Möglichkeiten und Grenzen von Tests geeignet informiert werden (s. KBV und ggf. BZgA, sowie die Informationsangebote der Länder). Eine effiziente Teststrategie schließt die Information der Bürger über die Situationen, in denen eine Testung tatsächlich sinnvoll ist, ein.“

Dem ist eigentlich nichts mehr hinzuzufügen, außer dem ausdrücklichen Hinweis, dass auf Land- und Stadtkreisebene – von Ausnahmen abgesehen - keine Informationen zur Zahl der Tests pro 7 Tage bzw. pro Tag öffentlich zugänglich ist, somit keine Transparenz besteht, ob ein Anstieg von positiven Tests auf lokaler Ebene **einen realen Anstieg des Infektionsgeschehens wiedergibt oder ausschließlich durch die Erhöhung der Testzahlen verursacht wird** (unter der Annahme, das wenigsten in den Laboren nichts verändert wurde). Die Zahlen müssen auf lokaler Ebene vorliegen, da

den Gesundheitsämtern nicht nur die Zahl der positiven Tests, sondern auch die Zahl der negativen Tests gemeldet werden müssen, zur Weitergabe an das RKI.

Handlungsbedarf 4 (dringend): Anzahl der Tests für alle Land- und Stadtkreise wird lokal bekannt gegeben und auf der RKI Webseite tagesfein veröffentlicht. Nur so kann das RKI ein Risiko-Management implementieren, das die eigenen Vorgaben erfüllt.

Die Risikobewertung soll nach den Vorgaben des offiziellen Pandemieplans des RKI /Ref. 3/ nach 3 Kriterien (mit Unterkriterien, die hier nicht gelistet werden) erfolgen:

- 1) „Epidemisches Potenzial in der Bevölkerung“
- 2) „Epidemiologisches (Schwere)-Profil“
- 3) „Ressourcenbelastung“

Aus diesen 3 Hauptkriterien wird in den täglichen Situationsberichten des RKI eine Gesamtrisikobewertung entwickelt. Es ist aber nicht nachvollziehbar, dass einerseits z.B. von Mai bis September 2020 die Kennzahlen bezüglich der 3 Hauptkriterien immer kleiner wurden, aber die Risikobewertung konstant „hoch“ blieb.

Hier ist aus Gründen der Effektivität, der Glaubwürdigkeit und der Transparenz unbedingt eine **standardisierte Vorgehensweise für eine quantitative Risikobewertung** einzuführen und anzuwenden. Eine sehr einfache Möglichkeit wäre, ein im Qualitätsmanagement allgemein übliches Werkzeug, die FMEA, anzupassen /Ref. 4/. Die **FMEA (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse)** verwendet ebenfalls 3 Kenngrößen zur Risikobewertung nach standardisierten Wertetabellen, und hat als Ergebnis eine **Risikoprioritätszahl**. Diese Zahl kann dann als Zeitreihe in einer Graphik die Entwicklung der Risikobewertung griffig und transparent darstellen. Eine Anpassung der FMEA für QM und RM auf die Bewertung des Covid-19 Risikos wäre in kurzer Zeit zu leisten.

Es versteht sich von selbst, dass in der Risikobewertung die Anzahl positiver Tests als „Frühindikator“, der für sich **keine Infektion nachweist**, nicht überbewertet werden darf. Vielmehr ist **mit größerem Gewicht** als für diesen Frühindikator **die tatsächliche Hospitalisierungsrate und die Sterberate** (nach Abzug von Unfallopfern und andere Sterbeursachen, die keinen Zusammenhang mit einer Infektion haben) in die Risikobewertung einzubeziehen. Denn nur diese beiden Parameter bilden die Gefährlichkeit des Infektionsgeschehens **direkt** ab.

Ein aktueller Vergleich der Anzahl positiver Tests pro Tag und der Verstorbenen an oder mit Covid-19 zeigt sehr anschaulich, warum dies so ist. Die Fallzahlen stiegen ab Januar 2022 dramatisch, die Anzahl der Verstorbenen zeigte ein komplett anderes Bild. Seit März 2020 ist z.B. der Prozentsatz Verstorbener im Zusammenhang mit Covid-19 im Vergleich zu der Anzahl positiver Tests **um einen Faktor 40 zurückgegangen!**

Darüber hinaus wird empfohlen, den Frühindikator „Anzahl positiver Tests“ solange aus der Risikobewertung auszuschließen, solange die Handlungsempfehlungen 1 – 4 nicht umgesetzt sind, da beim momentanen Zustand die Fallzahlen eine stark verringerte Aussagekraft haben.

Handlungsbedarf 5: Risikobewertung standardisieren und den Indikatoren Hospitalisierungsrate und Sterberate mehr Gewicht geben.

4. Auswirkungen der Mängel des momentanen PCR Testkonzepts

Die negativen Auswirkungen der Mängel der PCR Tests wurden im Detail bereits in Abschnitt 3 dargelegt. Ergänzend wird hier noch auf folgenden widersprüchlichen Befund im Zusammenhang mit den sogenannten Inzidenzen verwiesen:

2020 hatten die Küstenländer in der Regel wesentlich niedrigere positive Testzahlen als die Länder des Südens und Südostens, als repräsentatives Beispiel ist Abbildung 1a die Inzidenz - Karte von Deutschland des RKI vom 15.4.2020 dargestellt. Im April 2022 ist dieser Verlauf umgekehrt, die Küstenländer sind tendenziell stärker betroffen (Abbildung 1b, repräsentatives Beispiel 28. April 2022).

Zusätzlich ist auffällig und erklärungsbedürftig, dass die Inzidenzen 2022 deutlich höher als 2020 sind.

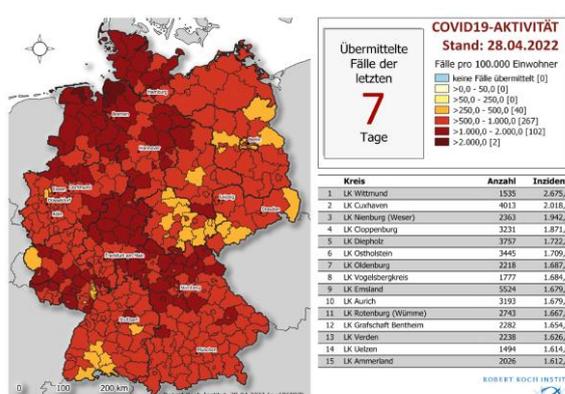
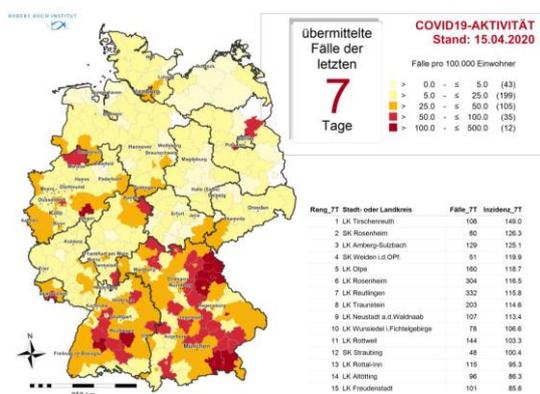


Abb 1a: Karte der positiven Test pro 7 Tage und 100 000 Einwohner, Quelle RKI täglicher Lagebericht vom 15.4.2020

Abb 1b: Karte der positiven Test pro 7 Tage und 100 000 Einwohner, Quelle RKI täglicher Lagebericht vom 28.4.2022

Es kann an dieser Stelle nicht abschließend bewertet werden, was der Grund / die Gründe für diese Merkwürdigkeiten ist/sind. Die Tatsache der höheren Zahlen positiver Tests ist sicher zum Teil durch die höhere Übertragbarkeit der Omicron Variante erklärbar, aber:

- Es ist nicht auszuschließen, dass Änderungen in der Art der Auswahl von Testpersonen und der Testdurchführung einen erheblichen wenn nicht sogar dominanten Einfluss auf die absolut höheren positiven Tests haben. Insbesondere ergibt eine Analyse der Sterbezahlen pro Bundesland in Abhängigkeit von der Anzahl positiver Tests deutliche Hinweise auf eine starke Zunahme des Anteils falsch positiver Tests (eigene Analyse). Auch der in dem Antrag der

Fraktion DIE LINKE erwähnte untypisch hohe Anteil an positiven Tests im Vergleich zu 2020 und 2021 könnte ein Indiz in diese Richtung sein.

- Die Umkehrung des geographischen Verlaufs der positiven Tests (vgl. Abb. 1a und 1b) ist nicht mit der höheren Infektiösität der Omicron Variante erklärbar. Ob eine unterschiedliche Vorgehensweise bei der Auswahl der getesteten Personen oder regionale Änderungen in den Labortests oder ein Zusammenhang mit den unterschiedlichen Impfraten vorliegt, lässt sich wegen der in Abschnitt 3 genannten Gründe nicht klären.
- Eine **Korrelation der Booster Impfrate mit den Inzidenzen** ist bemerkenswert (Abbildung 2) und ist in jedem Fall ein weiterer erklärungsbedürftiger Befund. Bei PCR Tests nach den elementaren Regeln der Messtechnik wäre das Bild wesentlich klarer. Also ein weiterer Grund, die Mängel der PCR Tests zu beseitigen.

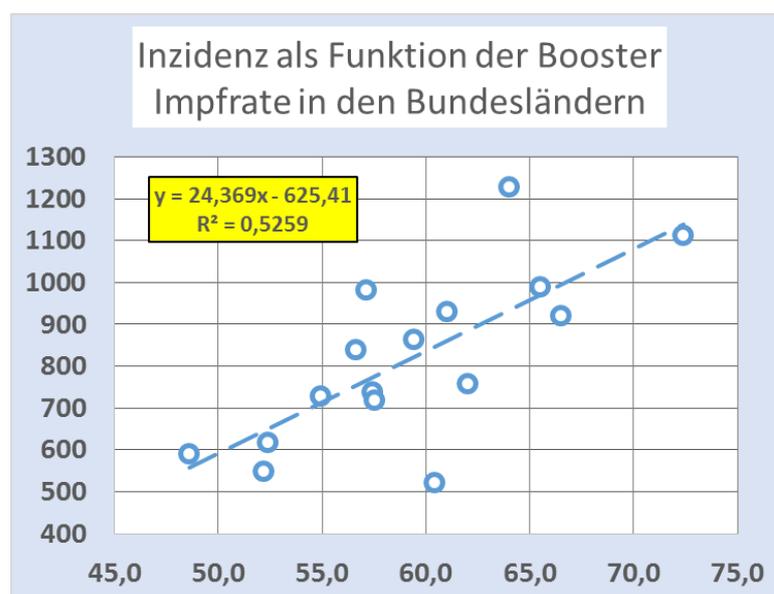


Abb 2: Korrelation der RKI Inzidenzzahlen pro Bundesland aus dem RKI täglichen Lagebericht vom 28.4.2022 mit den Booster Impfraten. Eigentlich wäre zu erwarten, dass die Booster Impfung die Anzahl der positiven Tests senkt, das Gegenteil ist der Fall. Wegen der Mängel der PCR Tests sind aber keine sicheren Schlussfolgerungen aus diesem Ergebnis möglich. Es spricht manches dafür, dass der wichtigere kausale Faktor die Impfung ist, aber es kann nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden, dass die beobachtete Korrelation ein Artefakt der häufigeren Tests in den Bundesländern mit höherer Inzidenz ist.

Zusammenfassend bleibt festzustellen, dass die momentane Teststrategie und die Durchführung der PCR Tests keine belastbaren Daten liefern können.

Handlungsbedarf 6: Sanierung des Covid-19 Testkonzepts mit dem Ziel, endlich belastbare Daten zum Infektionsgeschehen zu generieren.

5. Bewertung des von der Fraktion DIE LINKE vorgeschlagenen Konzepts

Nach der Feststellung der Mängel des momentanen Testkonzepts und der Darlegung der praktischen Auswirkungen auf eine zuverlässige Beurteilung des Infektionsgeschehens wird in diesem Abschnitt analysiert, ob das von der Fraktion DIE LINKE vorgeschlagene Konzept die avisierten Ziele A) und B) (vgl. Abschnitt 2) erreichen kann. Der Wortlaut der Empfehlungen für Maßnahmen wird jeweils kursiv in Fettdruck wiederholt und die voraussichtliche Auswirkung auf die Zielerreichung diskutiert.

i. Die PCR-Testkapazitäten so zu erhöhen, dass in einem ersten Schritt sämtliche derzeit nach TestV Berechtigten innerhalb von 24 Stunden ein Testergebnis erhalten.

Eine starke Erhöhung der Testkapazitäten wäre auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse zu dem Zusammenhang Kapazität – Durchlaufzeit für einen Produktions- oder Messprozess als sicher anzunehmen. /Ref. 5/ Allerdings ist es dann nötig, die Kommunikationswege dahingehend zu ändern, dass die Rückmeldung zeitgleich an die Behörde und an den Betroffenen erfolgt. Eine positive Auswirkung auf die Ziele A) und B) kann auch erwartet werden, allerdings unter der Voraussetzung dass bei der Meldungskette:

Arztpraxis/Krankenhaus → Gesundheitsamt → Aggregation der Land-/ Stadtkreisbezogenen Daten auf Landesebene → RKI

nicht wertvolle Zeit verschenkt wird. Besonders kontraproduktiv ist die Untätigkeit vieler Ämter an Wochenenden. Zusätzlich ist kritisch anzumerken, dass nach einer eigenen Analyse für ca. 5% der Tests die Meldung länger als 7 Tage dauert.

ii. PCR-Testmöglichkeiten auch durch nicht ärztlich geführte wissenschaftliche Labore;

Vor einer Umsetzung dieser Maßnahme kann nur gewarnt werden. Wegen der außerordentlich hohen Empfindlichkeit des PCR Tests ist eine starke Erhöhung von falsch positiven Ergebnissen zu erwarten, denn die Laborarbeit in nicht ärztlich geführten Laboren birgt ein signifikantes Risikopotential für falsch positive Ergebnisse, also eine Maßnahme, die die Zuverlässigkeit von Ergebnissen verschlechtert, somit in Hinblick auf die Ziele kontraproduktiv.

iii. Eine Infrastruktur für PCR-Massentests aufzubauen, die einen niedrighwelligen Zugang zu Selbsttests und Probenabgabe ermöglicht (z. B. in Supermärkten, Postfilialen etc.);

Das Risikopotential für falsche Ergebnisse wird noch höher als bei Maßnahme ii) eingeschätzt. Als konkretes Beispiel sei genannt, dass bei Einführung der PCR Tests von Reiserückkehrern im August 2020 sich in Bayern nach eigenen Analysen die Rate an falsch positiven Befunden verdoppelt hatte. Aber nicht nur die **Bedingungen** bei Probeentnahme sollten geeignet sein, sondern auch **unzureichend geschultes und unerfahrenes nichtmedizinisches** Personal ist ein weiterer Faktor, der die Zuverlässigkeit der Ergebnisse verschlechtert. Eine Maßnahme, die die Zuverlässigkeit von Ergebnissen verschlechtert, ist im Hinblick auf die Ziele kontraproduktiv.

iv. Regelmäßige PCR-Screenings in Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen, Schulen, Kindergärten und Betrieben

Eine Studie aus dem US Militär hat belegt, dass trotz Screening der Ausbilder und der Kadetten Corona Ausbrüche nicht verhindert wurden. Ähnliche Befunde gab es bei mehreren Kreuzfahrtschiffen: Trotz 2G – Regeln, also geimpft und getestet, gab es Corona Ausbrüche, obwohl dies durch das 100% Screening eigentlich hätte verhindert werden müssen. Es ist natürlich denkbar, dass durch diese Maßnahme die Gefahr für Vulnerable in Pflegeeinrichtungen reduziert wird. Für gesunde Erwachsene in Betrieben oder Kinder in Schulen/Kindergärten ist ein positiver Nutzen eher nicht erkennbar, da aufgrund mehrfacher Untersuchungen des Statistik Instituts der Ludwig Maximilian Universität München Kindergärten und Schulen keine nennenswerte Rolle im Infektionsgeschehen spielen. /Ref. 6/

v. **Preis pro Test durch Skaleneffekte sowie durch den Wegfall der Notwendigkeit von professionellen Abstrichen deutlich zu reduzieren.**

Eine Kostenreduktion durch Skaleneffekte wäre akzeptabel, ABER Abstriche bei der Qualität und Professionalität der Abstriche kann sich nur negativ auf die Ergebnisqualität auswirken.

Zusammenfassend ist leider festzustellen, dass die Maßnahmen i. – v. in Summe eher kontraproduktiv sind zur Erreichung der Ziele A) ein realistisches Bild vom SARS-CoV-2-Infektionsgeschehen zu erhalten und B) die Überlastung des Gesundheitssystems zu vermeiden.

Diese Analyse wäre nicht vollständig, wenn nicht betrachtet würde, wie sich – wie vorgeschlagen – deutlich erhöhte Testzahlen auswirken würden:

- Die Erwartung der Antragsteller ist, dass durch mehr Testen das Krankheitsgeschehen reduziert werden könnte, und insbesondere die Zahl der im Zusammenhang mit Corona Verstorbenen reduziert werden könnte. Dies ist aber bei Vergleich der Zahlen von Österreich und Deutschland nicht erkennbar. Denn Österreich testet zwar 14 (!) mal so viel wie Deutschland (20240 pro 1 Million Einwohner im Vergleich zu 1451 pro 1 Million Einwohner), die Zahl der im Zusammenhang mit Corona Verstorbenen ist aber in Österreich, bezogen auf 1 Million Einwohner sogar 20% höher. /Ref. 7/
- Die Kosten pro Test werden zwar gesenkt, aber die **Gesamtkosten werden höher**, also der finanzielle Aufwand wird deutlich steigen. Die Gesundheitsämter sind lt. der Argumentation im Zusammenhang mit der Bundesnotbremse schon ab ca. 50 positiven Tests pro 100 000 Einwohnern und 7 Tagen überfordert, das heißt, es ist nicht anzunehmen, dass eine Erhöhung der Testfrequenz einen positiven Effekt auf die Infektionskettenverfolgung hätte. Eine kürzlich von Wolfgang Kubicki gestellte parlamentarische Anfrage wurde dahingehend beantwortet, dass die Gesundheitsämter nur in einem kleinen Prozentsatz der Fälle den Infektionsort identifizieren konnten.
- Es muss auch berücksichtigt werden, dass jeder Abstrich eine invasive Untersuchung ist, und dass auf den Abstrichstäbchen, die mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert wurden, sich Rückstände von EO befinden. Da diese Substanz **extrem krebserregend** ist, ist sie in Lebensmitteln verboten, es gibt **wegen des hohen Risikopotentials keinen Grenzwert**. Da von den

Abstrichstäbchen Material in der Nase und/oder im Rachen zurückbleibt, bedeutet jeder Test einen Eintrag dieser giftigen Substanz. Eine Verbesserung wird in Abschnitt 6 vorgeschlagen.

Als Gesamtfazit ist leider festzustellen, dass die vorgeschlagene Änderungen der Teststrategie trotz eines wesentlich höheren Aufwands nicht nur wenig zur Erreichung der Ziele beitragen, sondern sogar kontraproduktiv sind und zusätzliche Gesundheitsrisiken beinhalten.

Im folgenden Abschnitt 6 wird ein alternatives Konzept entwickelt, die PCR Teststrategie so zu verbessern, dass die Ziele A) und B) deutlich gefördert werden.

6. Handlungsempfehlung zur Erreichung der von der Fraktion DIE LINKE formulierten Ziele

Die Handlungsempfehlung gliedert sich in zwei Hauptschwerpunkte:

Schwerpunkt 1: In den Abschnitten 2 – 4 wurden Handlungsbedarf 1 – 6 formuliert. Der gemeinsame Nenner war, die Qualität der Daten aus den PCR Tests zu erhöhen und damit eine deutlich verbesserte Abbildung des Infektionsgeschehens zu erreichen. Es bedarf keiner näheren Erklärung, dass dies beiden Zielen A) und B) dient.

Schwerpunkt 2: In dem Antrag wird unter anderem darauf verwiesen, dass asymptomatische Personen noch häufiger getestet werden müssten. In /Ref. 8/ wurde an ca. 10 Millionen Getesteten in der Stadt Wuhan gezeigt, dass asymptomatische positiv getestete Personen ein absolut vernachlässigbares Risiko darstellen, Kontaktpersonen zu infizieren. Auf dieser Basis wird das folgende Testkonzept (unter Berücksichtigung von Schwerpunkt 1) vorgeschlagen:

- Tests ausschließlich von erkrankten, also symptomatischen Personen. Damit wird die Anzahl der nötigen PCR Tests soweit reduziert, dass das sehr erstrebenswerte Ziel innerhalb von 24 Stunden das Ergebnis bereitzustellen, nach /Ref. 5/ erreicht werden kann. Auch wäre in diesem Fall eine WHO Anforderung erfüllt, dass die Diagnose Covid-19 durch einen behandelnden Arzt gestellt wird, was bisher nicht der Fall ist.
- Parallel zu den Tests symptomatischer Personen wird empfohlen nach dem Vorbild Islands regelmäßig PCR Tests an einer repräsentativen Stichprobe (Alter, geographisch, Stadt, Land usw.) bei freiwilliger Teilnahme der jeweiligen Personen durchzuführen. Damit hätte man, ähnlich wie bei Umfragen vor Wahlen, ein relativ genaues und repräsentatives Bild des Infektionsgeschehens und echte Inzidenzwerte im ursprünglich definierten Sinn.
- Um das Gesundheitsrisiko, das mit Ethylenoxid auf den Abstrichstäbchen einhergeht, zu vermeiden (EO auf der Verpackung), sollten auf jeden Fall nur Abstrichstäbchen mit „R“ auf der Verpackung zum Einsatz kommen, diese Stäbchen wurden mit Gammastrahlung sterilisiert und sind nicht mit EO kontaminiert.

- Es sollte auf jeden Fall ein regelmäßiger Querabgleich mit dem beim RKI jahrelang bewährten **Monitorprogramm Arbeitsgemeinschaft Influenza** erfolgen, insbesondere mit den Ergebnissen der Sentinel Proben. Aktuell ist z.B. die Anzahl der Influenza- und Rhinoviren deutlich höher als der der von SARS Cov-2, was bei Gesamtbetrachtung der Lage relevant ist.
/Ref. 9/

Es ist eine realistische Erwartung, dass das vorgeschlagene alternative Konzept einen deutlich positiven Einfluss auf die zwei im Antrag genannten Ziele der Fraktion DIE LINKE haben wird.

Referenzen

Ref. 1: C.B.F. Vogels, „Analytical sensitivity and efficiency comparisons of SARS-COV-2 qRT-PCR primer-probe sets“, <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.30.20048108v3>

Ref. 2: AG LABORKAPAZITÄT BEIM RKI (7.7.2020), „Bericht zur Optimierung der Laborkapazitäten zum direkten und indirekten Nachweis von SARS-CoV-2 im Rahmen der Steuerung von Maßnahmen“

Ref. 3: Nationaler Pandemieplan Teil II

Ref. 4: J. Wittmann & W. Bergholz, „Introduction to Quality Management in the Semiconductor Industry – Vol. 1“ ISBN-10 1535046341

Ref. 5: James Ignizio, „Optimizing Factory Performance“, McGraw-Hill Education - Europe; ed Edition (17. Juli 2009) ISBN-13 : 978-0071632850

Ref. 6: <https://www.covid19.statistik.uni-muenchen.de/newsletter/index.html>

Ref. 7: <https://www.worldometers.info/coronavirus/> , Datenstand 9.5.2022

Ref. 8: BMJ 2020; 371 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m4695> (Published 01 December 2020)

Ref. 9: <https://influenza.rki.de/Wochenberichte.aspx>

09. Mai 2022

gez. Prof. Dr. Werner Bergholz