



Ministerium für Kinder, Familie, Flüchtlinge und Integration
des Landes Nordrhein-Westfalen, 40190 Düsseldorf

An den
Präsidenten des Landtags
Nordrhein-Westfalen
Herr André Kuper MdL
Platz des Landtags 1
40211 Düsseldorf

LANDTAG
NORDRHEIN-WESTFALEN
17. WAHLPERIODE

VORLAGE
17/6343

A04

19. Januar 2022

Dr. Edgar Voß
Telefon 0211 837-2370
Edgar.voss@mkffi.nrw.de

**Sitzung des Ausschusses für Familie, Kinder und Jugend am
20.01.2022**

Sehr geehrter Herr Landtagspräsident,

für die o. g. Ausschusssitzung bin ich um einen aktualisierten schriftlichen
Bericht zum Thema „Welche Rolle spielt die Sensitivität bei der Aus-
schreibung von Schnelltests für Kinder?“ gebeten worden.

Dieser Bitte komme ich hiermit gerne nach und übersende zur Information
der Mitglieder des Ausschusses den beigefügten Bericht.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Joachim Stamp

Dienstgebäude und
Lieferanschrift:
Völklinger Straße 4
40219 Düsseldorf
Telefon 0211 837-02
Telefax 0211 837-2200
poststelle@mkffi.nrw.de
www.mkffi.nrw

Öffentliche Verkehrsmittel:
Rheinbahn Linien
706, 709 (Haltestelle Stadttor)
707 (Haltestelle Wupperstraße)

Bericht des Ministers für Kinder, Familie, Flüchtlinge und Integration

„Welche Rolle spielt die Sensitivität bei der Ausschreibung von Schnelltests für Kinder?“

Sitzung des Ausschusses für Familie, Kinder und Jugend am 20.01.2022

Das MKFFI hat im Rahmen der Neuausschreibung der Antigen-Selbsttests für den Bereich der landesgeförderten Kindertagesbetreuung im Juni 2021 die Anforderungen bezüglich der Sensitivität wie folgt formuliert (Wortlaut): „Beim Speichel-Antigen-Selbsttest muss eine Sensitivität von mindestens 90 % gemäß der Liste des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gegeben sein und beim Nasal-Antigen-Selbsttest muss eine Sensitivität von mindestens 95 % gemäß BfArM-Liste vorliegen.“

Das MKFFI hat seine Ausschreibung im Juni 2021 insoweit insbesondere auf die Liste der Antigen-Selbsttests des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gestützt, die die Ergebnisse der Evaluierung der Tests durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), soweit sie jeweils vorlagen, berücksichtigt.

Im Ergebnis entsprechen sowohl der neue bzw. aktuelle Antigen-Selbsttest des Herstellers Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd. (COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)) als auch der vorherige Antigen-Selbsttest des Herstellers Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd. (Wantai SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)) hinsichtlich ihrer Sensitivität dem seitens des PEI definierten „Stand der Technik“. Beide Tests weisen in dem relevanten Anwendungsbereich eine Sensitivität von 100 % auf.

Bei der Liste des PEI handelt es sich um eine „Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests“. Die dieser Liste zu Grunde liegende vergleichende Evaluierung ermöglicht einen Überblick über den derzeitigen Stand der Technik hinsichtlich der Sensitivität der Selbsttests. Als derzeitiger Stand der Technik wurde seitens des PEI eine Mindestsensitivität von 75 % für die analysierten Pools mit einem Cq ≤ 25 gleichgesetzt, wobei der Cq-Wert auch als CT-Wert bezeichnet wird. Der CT-Wert ≤ 25 entspricht dabei einer hohen Viruslast.

Dieser Definition des „Standes der Technik“ durch das PEI, die auch der o.g. Liste zu entnehmen ist, entsprechen beide Tests.

Gemäß den Angaben des PEI (Stand: 12.01.2022) weist der aktuelle Selbsttest des Herstellers Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd. (COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)) im relevanten Bereich (CT-Wert ≤ 25) eine Sensitivität von 100 % auf.

Auch der vorherige Selbsttest (Vorgängermodell) des Herstellers Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd. (Wantai SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)) weist laut der o.g. PEI-Tabelle im relevanten Bereich (CT-Wert ≤ 25) eine Sensitivität von 100 % auf.

Der Klarstellung halber wird darauf hingewiesen, dass das Schulministerium den o.g. Test des Herstellers Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd. **nicht** einsetzt.

Obschon danach feststeht, dass beide Tests dem aktuellen und durch das PEI definierten Stand der Technik entsprechen, seien der Vollständigkeit halber im Hinblick auf die Fragestellung auch die weiteren Werte genannt, wie sie sich aus der Liste des PEI ergeben: Danach

weist der Test des Herstellers Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd. im CT-Intervall 25-30 eine Sensitivität von 87 % und im CT-Intervall ≥ 30 eine Sensitivität von 30 % auf. Der vorherige Selbsttest weist danach im CT-Intervall 25-30 eine Sensitivität von 25 % und im Intervall ≥ 30 eine Sensitivität von 0 % auf.

Das MKFFI hat im Rahmen der laufenden Rahmenvereinbarung zum 01.01.2022 einen Produktwechsel hin zu dem neuen AmonMed-Test vorgenommen, da die Kinder in der Kindertagesbetreuung den Selbsttest größtenteils als sogenannten „Lolli“-Test (durch Speichelabstrich) durchführen. Die Durchführung eines Speicheltests wird gegenüber einem nasalen Test erfahrungsgemäß von den Kindern im Vorschulalter seltener verweigert. Bei dem neuen Produkt, bei dem es sich ausschließlich um einen Speicheltest handelt, ist, obwohl beide Tests dem aktuellen und durch das PEI definierten Stand der Technik entsprechen, in den nicht maßgeblichen Intervallen die Sensitivität im Vergleich zur Anwendung des o.g. Vorgängermodells als Speicheltest höher.

Die der Rahmenvereinbarung zu Grunde liegende Ausschreibung des MKFFI, die schon im Juni 2021 eingeleitet wurde, konnte erst nach Rücknahme und Erledigung von zwei Nachprüfungsverfahren sowie Beendigung einer zwischenzeitlich erforderlich gewordenen sogenannten Interimsvergabe am 19. November 2021 zum Abschluss gebracht werden. Erforderlich wurde ein Produktwechsel bereits deshalb, weil in der seinerzeitigen Ausschreibung angebotene Selbsttests mittlerweile die Sonderzulassung durch Ablauf verloren hatten und sich der Markt hinsichtlich der CE-gekennzeichneten Selbsttests verändert hatte. Durch die Veränderung des Marktes hat das MKFFI nach erneuter Marktschau im Rahmen eines Produktwechsels entschieden, auf den AmonMed-Test umzusteigen. Da der neue Test mit CE-Kennzeichnung erst ab Mitte Dezember 2021 verfügbar war, erfolgte der Produktwechsel zum 01.01.2022.