



Corona-Pandemie

## **Bayerisches Wirtschaftsministerium informiert über Antwortschreiben an Landtagsabgeordnete Waldmann**

14. Januar 2022

MÜNCHEN Das Bayerische Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie (StMWi) hat auf ein Schreiben der gesundheitspolitischen Sprecherin der SPD-Landtagsfraktion, Ruth Waldmann, geantwortet. Die Abgeordnete hatte Auskunft über die von Wirtschaftsminister Hubert Aiwanger vor einem Jahr in Aussicht gestellten PCR-Schnelltests gefordert und ihren Brief per Pressemitteilung verbreitet.

Das Wirtschaftsministerium schreibt an MdL Ruth Waldmann zum angefragten Sachstand des COVID19-Testverfahrens der Firma GNA Biosolutions GmbH:

„Das Bayerische Wirtschaftsministerium hatte im Jahr 2020 einen Auftrag zur Entwicklung eines PCR-basierten Schnelltestsystems („Octea“) an das Unternehmen GNA Biosolutions GmbH erteilt. Als Vergütung für diese Beauftragung wurde eine Summe in Höhe von rund 8 Millionen Euro einschließlich Umsatzsteuer vereinbart. Der Freistaat Bayern bekam inzwischen Erlöse, unter anderem aus Lizenzgebühren, die in Summe deutlich über der eingesetzten Investitionssumme liegen. Für den Freistaat Bayern hat sich das Investment schon bereits aus finanzieller Sicht in Millionenhöhe ausgezahlt.

Aber auch im Hinblick auf den gelungenen Aufbau eines Start-ups in der Biotechnologie, den weiterentwickelten Firmenstandort in Martinsried und die qualifizierten Arbeitsplätze für Bayern war das Investment äußerst erfolgreich und sinnvoll. Im Übrigen ist es im Gegensatz zu dieser Beauftragung bei der Forschungsförderung nicht üblich, dass überhaupt Geld an die Staatskasse zurückfließt. Beispielsweise im Falle der Therapiestrategie, die der Bayerische Landtag in Auftrag gegeben und mit über 50 Millionen Euro aus dem „Sonderfonds Corona-Pandemie“ ausgestattet hat, sind keine Rückzahlungen vorgesehen. Das hat auch seine Berechtigung, denn durch die Strategie sollen erfolgversprechende bayerische Therapieansätze von Firmen unterstützt und zur Zulassungsreife

gebracht werden. Auch hier gibt es im Vorfeld zum Zeitpunkt der Entscheidung keine Erfolgs- und Anwendungsgarantie der künftigen Forschungsergebnisse.

Bezüglich der von Ihnen angesprochenen Pilotstudie verweise ich zunächst auf das Bayerische Gesundheitsministerium, das die Studie in Auftrag gegeben hat und für die Beschaffung zuständig ist bzw. gewesen wäre. Die wichtigsten Ergebnisse der Studie sind insbesondere:

- In der Pilotstudie wurden die Auswertung mit 906 menschlichen Rachenproben durchgeführt.
- Die Sensitivität des GNA Octea SARS-CoV-2 Testsystems liegt bei 98,5 % bei einem Ct-Wert bis 34 zum Referenz-PCR-Test (je höher der Ct-Wert, desto geringere Viruskonzentration). Sogar bis zu einem Ct-Wert von 37 in der Referenzmethode weist das Octea Testsystem einen Wert in Höhe von 97,5 % auf.
- Die Spezifität wurde mit 96,1 % ermittelt.
- Zudem wurden die Nutzer zur Handhabung des Testsystems befragt. Positiv schätzen die Nutzer die Schnelligkeit (im Schnitt 11 Proben pro Stunde und Gerät) ein. Als Nachteile werden der Durchsatz, der komplexe Arbeitsablauf, die Notwendigkeit der Bedienung durch qualifizierte MTA unter BSL2-Bedingungen sowie der Bedarf an mehr Kontrollen genannt.
- Die Feldtestungen können nicht mit einer klinischen Studie unter kontrollierten Bedingungen verglichen werden. U. a. wurden an den drei Standorten mit unterschiedlichen Referenzsystemen gearbeitet. Auch Auswirkungen auf die Testperformance aufgrund der hohen Arbeitsbelastung der Nutzer können nicht ausgeschlossen werden.
- Das Primär- und Sekundärziel der Studie (Leistung und Bedienbarkeit des Octea Testsystems unter Praxisbedingungen) werden laut der GNA Biosolutions GmbH und der Clinical Research Organisation (CRO) „SSS“ als erreicht angesehen.

Aus der Studie geht also hervor, dass in Bezug auf die Testgenauigkeit der PCR-Schnelltest den etablierten PCR-Tests nahezu entspricht. Das Testergebnis ist aber mit ca. 45 Minuten deutlich schneller als die herkömmlichen PCR-Tests, außerdem deutlich preislich günstiger. Auf alle Fälle liefern die PCR-Schnelltests deutlich bessere Ergebnisse als die herkömmlichen Antigen-Schnelltests.

Nach der Sonderzulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) waren die Octea-Tests der GNA Biosolutions GmbH grundsätzlich ab Dezember 2020 einsatzbereit und hätten gekauft und dezentral eingesetzt werden können, wenn es im Rahmen der Teststrategie damals für sinnvoll erachtet worden wäre. Das zuständige Gesundheitsministerium sah jedoch nach eigener Analyse keinen Vorteil gegenüber Antigen-Schnelltestsystemen und verzichtete auf einen Kauf der Tests.

Das Bayerische Wirtschaftsministerium hat mit dem Unternehmen verschieden ausgestaltete Bezugsrechte für den Freistaat Bayern für bis zu 10 Millionen PCR-Schnelltest „Octea“ ausgehandelt.

Denkbare Einsatzbereiche für dezentrale PCR-Schnelltests wären auch nach Ansicht des Herstellers aber beispielsweise Krankenhäuser und Gesundheits- oder Pflegeeinrichtungen gewesen, gerade auch für das Pflegepersonal. Denn für die Handhabung der PCR-Schnelltests ist im Gegensatz zu ungenaueren Antigen-Schnelltests Fachpersonal nötig, was beispielsweise in Krankenhäusern oder Gesundheitseinrichtungen vorhanden ist. Die Vielzahl der möglichen Tests mit PCR-Standard in kürzerer Zeit ist in diesen Einrichtungen ein klarer Vorteil.

Abschließend möchte ich betonen, dass die Markteinführung des PCR-Schnelltests selbstverständlich eine autonome Entscheidung des Unternehmens ist. Genauso wie die Zulassung der PCR-Schnelltests, da ein Zulassungsverfahren naturgemäß mit nicht unerheblichem Aufwand für das Unternehmen verbunden ist. Auf die Markteinführung und die Anwendung hat das Bayerische Wirtschaftsministerium somit keinen Einfluss."

Ansprechpartner:  
Jürgen Marks  
Leiter Pressereferat

Pressemitteilung-Nr. 13/22