

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Mitglied des Deutschen Bundestages
Herrn Manfred Schiller
11011 Berlin

Sabine Dittmar

Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT [REDACTED]

POSTANSCHRIFT [REDACTED]

TEL [REDACTED]

FAX [REDACTED]

E-MAIL [REDACTED]

Berlin, 14. August 2024

Schriftliche Frage im Monat August 2024 Arbeitsnummer 8/76

Sehr geehrter Herr Kollege,

Ihre Frage beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 8/76:

Inwieweit hat das Robert Koch-Institut (RKI) während der Pandemie die landesweiten, von den Labors gelieferten SARS-CoV-2 PCR-Testergebnisse aufgeschlüsselt nach PCR-Zyklen und Ct-Werten (bitte um Übersendung der Auswertung mit Zuordnung der jeweiligen Anzahl der Labore zu den verschiedenen Zyklen bzw. Ct-Werten, sowohl für positive, als auch negative Ergebnisse), und warum gab es keine wissenschaftlich exakten Anweisungen des RKI (Standardvorgehensweise), in welchem diese Parameter eindeutig spezifiziert waren, um gleichwertige und national sowie international vergleichbare Ergebnisse zu erhalten, dies vor dem Hintergrund, dass das sog. Corman-Drosten-Paper „Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR“ aus Januar 2020 den RT-PCR-Test bereits vor Ausrufung einer Pandemie zum Goldstandard erklärte, obwohl dieser nach vorgenanntem „Drosten-Protokoll“ gravierende Mängel aufwies (keine Unterscheidung zwischen infektiösen Vireneiweißen und toten Virenfragmenten, keine Unterscheidung zwischen unterschiedlichen Coronaviren, also auch keine Positivbestätigung von SARS-CoV-2 und keine Negativbestätigung durch Ausschluss anderer Viren, Testdesign vage, unwissenschaftlich und fehlerhaft, ohne Standards, da Zyklen- und CT-Werte nicht vorgegeben usw.; <https://respekt.plus/wp-content/uploads/2020/12/Beurteilung-des-Corman-Drosten-Papiers-Plattform-RESPEKT.pdf>)?

Antwort:

SARS-CoV-2 ist gemäß Infektionsschutzgesetz (IfSG) eine meldepflichtige Infektionskrankheit. Die Übermittlung von positiven Testergebnissen an das Robert Koch-Institut (RKI) erfolgt über das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS). Dies erfolgt nicht aufgeschlüsselt nach Polymerase-Ketten-Reaktion Zyklen (Polymerase Chain

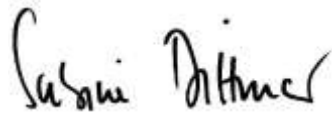
Reaction, PCR) und Ct-Werten (Cycle threshold). Eine derartige Aufschlüsselung wäre aus laborwissenschaftlicher Sicht auch nicht sinnvoll, da naturgemäß für beide Parameter eine Varianz zwischen unterschiedlichen Laboren besteht. Die Unterschiede in den Ct-Werten und Zyklenzahlen zwischen Laboren resultieren aus verschiedenen technischen und methodischen Faktoren. Das gilt für alle diagnostischen PCR-Testungen in der Virologie (siehe hierzu: Rhoads et al., 2020; Matheeußen et al., 2020; Vierbaum et al., 2022, Corman et al., 2021). Aus den oben genannten Gründen ist es daher nicht zielführend, diese Parameter zentral vorzugeben.

Das RKI hat die Hinweise zur Testung von SARS-CoV-2 während der Pandemie regelmäßig aktualisiert:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html.

Sie standen und stehen somit den Laboren und der Öffentlichkeit zur Verfügung. Diese Hinweise nehmen auch Bezug zur Reverse-Transkriptase-PCR (RT-PCR). Dabei werden die Themen Qualitätssicherung in der molekularen Diagnostik sowie quantitative Bezugsproben sehr genau abgehandelt.

Mit freundlichen Grüßen

Handwritten signature of Sabina Dittmer in black ink.