



N°4539
Reçue le 24.06.2021
Déclarée recevable et urgence reconnue
Président de la Chambre des Députés
(s.) Fernand Etgen
Luxembourg, le 24.06.2021

Fernand ETGEN
President vun der
Chamber vun den Deputéierten
19, um Krautmaart
L-1728 Lëtzebuerg

Lëtzebuerg, den 24/06/2021

Här President,

Sou wéi den Artikel 81 vun eisem Chambersreglement et virgesäit, bieden ech Iech, dës dringend parlamentaresch Fro un d'Ministesch fir Gesondheet weiderzeleeden.

Am Mäerz hat ech d'Gesondheitsministesch an der parlamentarescher Fro n°4160 ëm Erklärungen gebieden, wat de Choix u Schnelltester zu Lëtzebuerg ugeet. Esou goufen et Differenzen tëscht den Decisiounen vun den däitschen an de lëtzebuergeschen Autoritéiten. Elo huet d'FDA, déi amerikanesch *Food and Drug administration*, eng Decisioun geholl par Rapport zu Schnelltester vun der Firma Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., déi, wéi d'Ministesch an der Äntwert op meng Fro erkläert, hei an der Educatioun agesat ginn.

An deem Zesummenhang wéilt ech der Ministesch dës Froe stellen:

1. Weess de Gesondheitsministère ëm de Réckruff vun der Firma Lepu Medical bëtreffend de 'SARS-CoV-2 Antige Rapid Test Kit' a 'Leccurate SARS-CoV-2 Antibody Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)', well de Risiko fir falsch Resultater laut Hiersteller ze héisch ass?
2. Wéi erkläert sech d'Regierung, dass d'FDA een Avis raus ginn huet, fir dës Tester net méi ze benotzen? Wéi steet si zu de Bedenken, déi vun der FDA geäussert goufen?
3. Wat fir Folge wäert d'Decisioun vum Hiersteller, all d'Tester zréck ze ruffen, déi nom 20ten Mäerz produzéiert goufen, op d'Notze vun de Schnelltester zu Lëtzebuerg hunn?
4. Wéi eng Folge wäert dës Entwécklung op d'Schnellteststrategie an de Schoulen hunn?



www.piraten.lu

Mat déiwem Respekt,



CLEMENT Sven
Député



www.piraten.lu



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Monsieur le Ministre
aux Relations avec le Parlement
Service central de législation
5, rue Plaetis
L-2338 Luxembourg

Luxembourg, le 28 juin 2021

Réf. : 839x09fd2

Concerne: Questions parlementaires urgentes n° 4539 du 24 juin 2021 de Monsieur le Député Sven Clement et no 4544 du 24 juin 2021 de Madame la Députée Martine Hansen

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la réponse de Monsieur le Premier Ministre, Ministre d'Etat, et de Madame la Ministre de la Santé aux questions parlementaires urgentes n° 4539 de Monsieur le Député Sven Clement et 4544 de Madame la Députée Martine Hansen concernant les « tests rapides Covid-19 ».

Veillez agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de ma considération très distinguée.

Pour la Ministre de la Santé,

Anne CALTEUX
Premier Conseiller de Gouvernement





Réponse de Monsieur le Premier Ministre, Ministre d'Etat, et de Madame la Ministre de la Santé aux questions parlementaires urgentes n° 4539 de Monsieur le Député Sven Clement et 4544 de Madame la Députée Martine Hansen concernant les « tests rapides Covid-19 ».

Den SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit vun der Firma Lepu Medical Technology ass zu Lëtzebuerg am fräie Verkauf erhältelech. Et handelt sech ëm een Test mat CE-Markage an deen och vun dem Paul Ehrlich Institute an Däitschland évaluéiert ginn ass op Basis vun de Mindestufoerderungen vun der Weltgesundheitsbehörde (WHO), a vum Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), wouropshin dësen Test op d'Lëscht vun den COVID-19 Schnelltester geholl ginn ass. Mat dem CE Marquage erkläert den Hiersteller, datt seng Produiten konform zu der applicabler Legislatioun sinn an datt si d'Performancen errechen a sécher benotzt ginn kënnen. D'Regierung huet och gréisser Quantitéiten vun dësem Test bestallt, déi am Moment an de Schoulen zum Asatz kommen.

Den Leccurate SARS-CoV-2 Antibody Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) ass och zu Lëtzebuerg erhältelech an huet och e CE-Markage. D'Regierung huet awer keng Bestellung vun dësem Antikierpertest gemaach.

Rezent huet déi Amerikanesch Food and Drug Administration (FDA) virun dësen zwee Tester gewarnt, well si falsch Resultater kënnen ginn, a virun allem well keng Autorisatioun fir d'Vereenegte Staaten virläit. De Réckruff betrëfft Tester, déi an den USA kommerzialiséiert goufen – et handelt sech ëm eng Emergency Use Application, déi vum Hiersteller zrëckgeruff gouf. Den Hiersteller kommerzialiséiert dofir an der USA den Antikierper-Test fir de professionelle Gebrauch (FDA Listing D378763).

Déi europäesch Tester hunn ee CE-Marquage a goufen an Holland enregistriert a méi spéit vum BfArM validéiert, an als "Sonderzulassung" registriert.

Am allgemengen hunn Antigen Schnelltester (Test antigénique rapide, TAR) eng manner gutt Spezifizitéit a Sensibilitéit wei PCR Tester, an domat e Risiko vu falsche Resultater. Well dëst bekannt ass an och no baussen kommunizéiert ginn ass, gi Schnelltester och zu Lëtzebuerg just als Complément zu de PCR Tester agesat.

D'Regierung deelt d'Meenung vun der FDA, dass d'regulatoresch Konditiounen strikt respektéiert mussen ginn, an dofir an de Vereenegten Staaten keng Tester ouni Zouloossung vun der FDA an den Ëmlaf kënnen kommen, besonnesch wa keng Qualitéitsevaluatioun vun dëser Agence gemaach gouf. Wéi schonns erkläert, an Europa sinn d'Regelen anescht an een CE Markage geet duer, fir legal den Testkit op de Marché ze bréngen.

Weider hält Lëtzebuerg et fir wichteg fir sech un déi international gülteg Qualitéitscritèren ze halen déi vun der Weltgesundheitsbehörde (WHO) opgestallt gi sinn. Fir Schnelltester heescht dat, dass een Test eng Sensibilitéit vu mindestens 80% an eng Spezifizitéit vu mindestens 97% muss hunn.

A Punkto Efficacitéit ass et wichteg, fir e klengt Land wéi Lëtzebuerg, sech ob international Étuden, Evaluatiounen vun renomméierten Instituter an och ob eegen Evaluatiounen kënnen ze baséieren. De LEPU Antigen Test ass ënnert anerem vum Paul Ehrlich Institut an Däitschland évaluéiert a fir gutt empfongt ginn, ënnert de WHO Kriterien.



Eng ganz Rei vun EU Länner wéi z.B. Däitschland, d'Belsch, an d'Slowakei benotzen den LEPU Antigen Test fir des Pandemie ze bekämpfen, wéi dat an enger Ëmfro rezent vum Health Security Committee vun der EU Kommissioun festgestallt gouf.

Dësweideren ass de LEPU Test och genau wéi zu Lëtzebuerg, an de Schoulen an Éisträich groussflächeg am Asatz.

Dës Tester stinn nach ëmmer op der europäescher Lëscht („A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those of which their test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates“). Wann d’Konformitéit vun den Tester net den Ufuerderungen entsprécht, wäerten déi betreffen Tester zeréck gezu ginn, a Koordinatioun mat den aneren europäesche Länner.

Am Moment ginn et eisen Informatiounen no keng Démarchen an Europa fir dës Tester vum Marché ze huelen. Duerch den CE Marquage däerf d’Fachpersonal d’Tester ouni Restriktioun benotzen. Zu Lëtzebuerg huet dësen Test och, no däitschem Virbild, eng Derogatioun kritt, fir dass och Laien dësen Test maache kënnen. Dës Derogatioun ass begrenzt op de 15. September 2021 well bis do eng Rei vun Tester eng Zertificatioun als Selbsttest mussen hunn.

Falls de Produzent den Antigen Test zréck ruffe géing, parallel zu deem wat d’Firma an den USA gemaach huet, missten an de Schoulen aner Antigen Schnelltester zum Asaz kommen fir eis Test Strategie oprecht ze erhalen. D’Regierung huet am ganzen dräi verschidde Marken vun Tester akaf, fir souwuel Liwwerschwieregkeeten vun enger Marque Tester virzebeugen, an och fir op aner méiglech Problemer virbereet ze sinn. An dësem Fall kéinten aner Tester den LEPU Test ersetzen.

Aktuell, wou nach keng Kanner ënner 12 Joer kënnen geimpft ginn, a jonk Erwuessener ënner 18 lo réischt invitéiert ginn fir sech impfen ze loossen, bleift Testen an de Schoulen ee wichtegen Outil fir d’Propagatioun vum Virus anzedämmen. Dëst natierlech en Complément zu de PCR Tester an den anere sanitäre Mesuren. D’Santé huet Recommandatiounen fir d’Benotzen vun Antigen Tester erausginn an dës gëllen natierlech och an de Schoulen. Dobäi gëtt och ganz kloer op d’technesch Limiten vun esou Schnelltester higewisen