

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)303(7)
gel VB zur öffentl Anh am
22.03.2021 - Medizinprodukte
18.03.2021

Gemeinsame Stellungnahme

von

**Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte
Medizin e.V. (EbM-Netzwerk)**

&

Deutsche Gesellschaft für Public Health e.V.

**zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit
am Montag, 22. März 2021 von 12:15 bis 13:45 Uhr**

anlässlich der Anträge

**der Fraktion BÜNDNIS90/DIE GRÜNEN „Kapazitäten für
Schnelltests massiv ausbauen, Selbstanwendung erlauben
und Public-Health-Screenings ermöglichen“ (BT-Drucksache
19/25705).**

und

**der Fraktion der FDP „Anpassungen der Coronavirus-
Teststrategie für das Jahr 2021“ (BT-Drucksache 19/26189)**

Berlin, 18.03.2021

Der Einsatz von Antigenschnelltests im Rahmen von Screeningverfahren kann grundsätzlich sinnvoll sein. Voraussetzung sind definierte Bedingungen und gut begründete Strategien – beides fehlt im Moment noch.

In beiden Anträgen wird deutlich, dass auf die Ausweitung der Verfügbarkeit von Corona-Antigenschnelltests als Public-Health-Maßnahme zur Eindämmung der aktuellen Corona-Pandemie große Hoffnung gelegt wird. Diese Hoffnung begründet sich jedoch in der Hauptsache auf Modellierungsstudien, in die Annahmen zur Güte der Tests, zur Häufigkeit der Testungen, zu Konsequenzen aus positiven und negativen Testergebnissen und zur Dynamik des Infektionsgeschehens einfließen.^{1,2} Belastbare direkte empirische Evidenz, d.h. Daten zum Nutzen und Schaden des Einsatzes von Antigenschnelltests als Screeningverfahren, liegt bislang kaum vor.³

Das EbM-Netzwerk und die Deutsche Gesellschaft für Public Health halten den Einsatz von Antigenschnelltests grundsätzlich für sinnvoll. Wenn sie im Rahmen von Screeningverfahren eingesetzt werden, hängt der Erfolg – wie bei anderen Screeningverfahren auch – davon ab, ob a) definierte Bedingungen erfüllt sind und b) der Einsatz im Rahmen von gut begründeten Strategien erfolgt, die diese Bedingungen berücksichtigen. Die Bedingungen und Strategien variieren je nach Einsatzszenario. Es ist ein großes Versäumnis, dass dies bisher nicht vorliegt, obwohl Antigen-Schnelltests bereits in unterschiedlichsten Szenarien eingesetzt werden.

Szenarien zum Einsatz von Schnelltests

Antigenschnelltests können in unterschiedlichen Szenarien eingesetzt werden, einige seien beispielhaft beschrieben:

1) Als Screeningverfahren der gesamten Bevölkerung in einer definierten geografischen Region, mit dem Ziel die Infektionszahlen, in Verbindung mit anderen Interventionen, sehr schnell zu senken. Dies ist beispielsweise in der Slowakei und in Liverpool erfolgt. In der Slowakei gelang in Verbindung mit anderen, sehr invasiven Maßnahmen eine kurzfristige Senkung der Fallzahlen.⁴ In Liverpool steht eine endgültige Evaluation noch aus.⁵ In beiden Fällen handelte es sich um einmalige Aktionen, die nicht dazu angelegt waren, kontinuierlich durchgeführt zu werden.

2) In definierten Settings, wie z.B. Pflegeeinrichtungen, Betrieben, Schulen oder Kindertagesstätten werden Antigenschnelltests teilweise bereits eingesetzt. Obwohl vereinzelt

¹ Larremore DB, et al.: Test sensitivity is secondary to frequency and turnaround time for COVID-19 screening. Science Advances 2021; 7(1), eabd5393. DOI: <https://doi.org/10.1126/sciadv.abd5393>

² Pavelka M, et al.: The impact of population-wide rapid antigen testing on SARS-CoV-2 prevalence in Slovakia. DOI: <https://doi.org/10.1101/2020.12.02.20240648>

³ Mina MJ, et al.: Clarifying the evidence on SARS-CoV-2 antigen rapid tests in public health responses to COVID-19. Lancet. 2021: S0140-6736(21)00425-6. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00425-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00425-6)

⁴ Pavelka M, et al.: The impact of population-wide rapid antigen testing on SARS-CoV-2 prevalence in Slovakia. DOI: <https://doi.org/10.1101/2020.12.02.20240648>

⁵ University of Liverpool: Liverpool Covid-19 Community Testing Pilot interim report (23 December 2020) <https://www.liverpool.ac.uk/media/livacuk/coronavirus/Liverpool.Community.Testing.Pilot.Interim.Evaluation.pdf>

vielversprechende Ergebnisse berichtet werden⁶, fehlen bisher konsistente Strategien zur Frequenz und Durchführung der Tests.

3) Schnelltests sind inzwischen auch für Laien als Selbsttests erhältlich, beispielsweise mit dem Ziel, das Übertragungsrisiko bei punktuellen Zusammenkünften mit anderen Personen zu senken. Die Selbsttests wurden weitgehend ohne qualifizierte begleitende Informationen eingeführt.

Allgemeine Bedingungen für den Einsatz von Schnelltests

Für einen erfolgreichen Einsatz der Schnelltests müssen mehrere Bedingungen erfüllt sein. Auch wenn diese Bedingungen sich je nach Szenario unterscheiden können, sollten zumindest die folgenden vier Bedingungen immer erfüllt sein:

1. das Antizipieren und Berücksichtigen von falschen Testergebnissen,
2. die angemessene Information und Anleitung der Bevölkerung,
3. die organisatorische Anbindung der Testungen an existierende Strukturen und
4. die begleitende Evaluation und Beforschung.

Ad 1: Derzeit (18.03.2021) befinden sich 15 Antigentests zur Eigenanwendung durch Laien und 240 Tests zur Anwendung durch professionelle Anwender*innen auf der Liste des BfArM.⁷ Die Tests erfüllen die Mindestanforderungen des BfArM, d.h. mindestens eine Sensitivität von 80% und eine Spezifität von 97%. Den Bewertungen liegt der Abgleich mit den Herstellerangaben zugrunde. Die Tests können auch einer vergleichenden Evaluation durch Institutionen in Deutschland unterzogen werden, ein Anspruch darauf besteht jedoch nicht. Die Webseite „Diagnostics Global Health“ an der Universität Heidelberg stellt eine Sammlung herstellerunabhängiger Evaluationsstudien von Antigenschnelltests zur Verfügung, die zumindest Hinweise gibt, dass die Testeigenschaften einiger Testverfahren deutlich unter denen der Mindestanforderungen liegen⁸. Dies bedeutet, dass in der alltäglichen Anwendung zum Teil auch mit falsch-negativen und seltener auch falsch-positiven Testergebnissen zu rechnen ist.

Eine eingeschränkte Sensitivität bedeutet, dass nicht alle Virusträger erkannt werden, d.h. ein negatives Testergebnis schließt eine SARS-CoV-2 Infektion nicht aus. Außerdem ist bei der Interpretation von negativen Testergebnissen zu beachten, dass die Aussage zeitlich limitiert ist. Die Einschränkungen der Spezifität haben zur Folge, dass der Test auch bei nicht-infizierten Personen positiv ausfallen kann. Im Sinne eines „Screenings“ ist ein positiver Test dann als „Verdacht auf SARS-CoV-2 Infektion“ zu interpretieren und braucht eine Bestätigung durch eine RT-PCR-Testung. Dieses Problem ist insbesondere relevant bei der Testung von symptomlosen Personen im Niedrigprävalenzbereich. Dementsprechend kann der Einsatz massenhafter Schnelltests derzeit nicht dazu dienen, um andere etablierte Schutzmaßnahmen, wie das Einhalten der AHA+C+L-Regeln überflüssig zu machen.

⁶ Hoehl S, et al.: At-home self-testing of teachers with a SARS-CoV-2 rapid antigen test to reduce potential transmissions in schools. DOI: <https://doi.org/10.1101/2020.12.04.20243410>

⁷ https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html

⁸ <https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/diagnostics-global-health>

Ad 2: Aus den Ausführungen zur Testgüte wird deutlich, dass die Anwendung von Antigen-Schnelltests, insbesondere von Liantests, Anforderungen stellt, einerseits an die korrekte Handhabung der Testmaterialien und andererseits an die Interpretation der Testergebnisse und deren Konsequenzen. Es scheint uns daher von besonderer Bedeutung, die Forderung, wie im Antrag der Fraktion BÜNDNIS90/DIE GRÜNEN formuliert, nach umfassender, verständlicher Information der Bevölkerung zur unterstreichen. Inhalte und Kommunikationsmittel sollten sich dabei an der „Guten Praxis Gesundheitsinformation⁹“ bzw. der „Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation¹⁰“ orientieren und aus einer bevölkerungsweiten Adressat*innen-/kultursensiblen Aufklärungs- und Informationskampagne sowie einheitlichen Verfahrensweisungen für alle beteiligten Akteur*innen bestehen¹¹.

Ad 3:

Ein weiterer Punkt ist die Anbindung des Einsatzes von Antigen-Schnelltests an bestehende Strukturen wie den Öffentlichen Gesundheitsdienst. Empfohlen ist eine Verknüpfung von gezieltem und protektivem Testen¹¹. Die Einbindung des Öffentlichen Gesundheitsdienstes in eine intelligente Teststrategie lässt eine direkte Verknüpfung mit dem Fall- und Kontaktpersonenmanagement zu. In der Folge würden Personen mit positivem Antigen-Schnelltest unmittelbar isoliert, einem PCR-Bestätigungstest unterzogen und bei positivem Befund in die Nachverfolgung integriert. Präventiv wäre die Kontaktpersonenermittlung direkt nach Vorliegen eines positiven Antigen-Schnelltests durchzuführen. Infektionsketten könnten so frühzeitig unterbrochen werden, wenn ermittelte Kontaktpersonen ebenfalls einem Antigen-Schnelltest unterzogen und in die Kontaktpersonennachverfolgung integriert würden.

Sowohl internationale als auch nationale Daten zeigen, dass strukturell benachteiligte Bevölkerungsgruppen einem höheren Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko durch Sars-CoV-2 ausgesetzt sind. Größere Ausbruchsgeschehen sind häufig assoziiert mit schlechten Wohn- und Arbeitsbedingungen. Eine risikostratifizierte Teststrategie lässt einen Einsatz von Antigenschnelltests insbesondere bei Ausbrüchen in Settings sinnvoll erscheinen. Durch eine frühzeitige Testung zu Beginn eines Ausbruchs ließen sich durch Antigen-Schnelltests infizierte symptomatische und asymptomatische Personen identifizieren, diese wiederum samt ihren Kontakten dem Fall- und Kontaktmanagement zugeführt werden. Durch wiederholtes Testen in diesen Settings können infizierte Personen ermittelt werden, die im Rahmen der Kontaktpersonennachverfolgung noch nicht bekannt waren und so eine Unterbrechung weiterer Infektionsketten ermöglichen.¹²

In jedem Fall ist zu fordern, dass jede Institution, die Schnelltests einsetzt, eine Basisdokumentation durchführen muss, deren Parameter z.B. vom RKI zur Verfügung gestellt werden muss.

⁹ https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/gpgj_2_20160721.pdf

¹⁰ <https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/leitlinie-evidenzbasierte-gesundheitsinformation-fin.pdf>

¹¹ Stratil JM*, Arnold L*, et al. Strategie zum risikostratifizierten Einsatz von Antigen-Schnelltests Eindämmung der SARS-CoV-2-Pandemie durch die Integration von Schnelltests in das Fall- und Kontaktpersonenmanagement. 2020, Bremen: Kompetenznetz Public Health COVID-19. https://www.public-health-covid19.de/images/2021/Ergebnisse/210302_Kompetenznetz_Schnellteststrategie_final2.pdf

¹² Green MA, et al.: Evaluating social and spatial inequalities of large scale rapid lateral flow SARS-CoV-2 antigen testing in COVID-19 management: An observational study of Liverpool, UK (November 2020 to January 2021). doi: <https://doi.org/10.1101/2021.02.10.21251256>

Ad 4: Weil das Wissen rund um die Antigenschnelltests noch begrenzt ist, sollte die Anwendung der Tests von aussagekräftigen Studien begleitet werden. Dies gilt besonders für die Testanwendung durch „medizinische Laien“. Neben der Überprüfung der Testgüte sollten aber auch komplette Teststrategien evaluiert werden – idealerweise im Vergleich zwischen zwei Regionen oder Institutionen. Beispielsweise könnte es sinnvoll sein, eine engmaschigere und eine weiter geknüpft Teststrategie zu vergleichen, indem Einrichtungen des Gesundheits- oder Bildungssystems gezielt die eine oder die andere Strategie anwenden.

Entwicklung von Strategien

Je nach Szenario, Setting und Zielstellung müssen Strategien entwickelt und zur Verfügung gestellt werden. Es ist überfordernd und wenig zielführend, wenn das einzelnen Kreisen oder gar einzelnen Betrieben oder Schulen überlassen wird. Die Strategien sollten idealerweise auf empirische Evidenz zurückgreifen, in deren Abwesenheit aber mindestens Modellierungen vornehmen, die die realen Bedingungen so weit wie möglich berücksichtigen. Beispielhafte Parameter einer Strategie sind die erwartete Testgüte unter Berücksichtigung der Kompetenz der Anwender*innen, die begleitende Information, die Berücksichtigung der Verteilung von Risiken, den erwarteten Teilnahmeraten und dem möglichen Verhalten nach einem positiven Testergebnis in der Zielpopulation, die institutionellen Regeln im Falle eines positiven Testergebnisses (z.B. Vermeidung von Nachteilen), der Umgang mit dem Datenschutz und die Finanzierung.

Fazit

Zusammengefasst unterstützen das EbM-Netzwerk und die Deutsche Gesellschaft für Public Health den Einsatz von Antigenschnelltests als Screeningverfahren in der COVID-19-Pandemie. Werden diese allerdings nicht auf Grundlage definierter Bedingungen und gut begründeter Strategien durchgeführt, ist ein nachhaltiger Effekt auf den Pandemieverlauf nicht zu erwarten.

Kontakt:

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte
Medizin e.V. (EbM-Netzwerk)
Schumannstr. 9 • 10117 Berlin

Dr. Dagmar Lühmann

Tel.: +49(0)40-7410-56782

Email: d.luehmann@uke.de

Deutsche Gesellschaft
für Public Health e.V. (DGPH)
Habelschwerdter Allee 45 • 14195 Berlin

Prof. Dr. Ansgar Gerhardus

Telefon: +49(0)421-218 688 00

Email: ansgar.gerhardus@uni-bremen.de