

Konzept des Landes Sachsen-Anhalt zur Ausweitung der Testungen auf SARS-CoV-2

Stand: 18.03.2021

1. Aktueller Stand

Das Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) ist der Auslöser der COVID-19-Erkrankung. Bereits 2020 wurde dieses Infektionsgeschehen zur Pandemie erklärt und Maßnahmen zur Eindämmung (Containment) veranlasst.

Die COVID-19-Erkrankung kann mit Husten, Fieber, Schnupfen, einer Störung des Geruchs- und Geschmacksinns einhergehen. Auch eine schwere Lungenentzündung und Manifestationen in anderen Organsystemen sind bekannt. Einige Patienten leiden nach durchgemachter Infektion an den Langzeitfolgen, insbesondere nach einer Intensivbehandlung, einige der Erkrankten versterben. Nach einer überstandenen Infektion können Antikörper noch mehrere Monate lang nachgewiesen werden.

In den letzten Monaten werden immer mehr besorgniserregende Varianten (variants of concern-VOC) nachgewiesen. Seit Beginn des Jahres 2021 breitet sich zunehmend eine besorgniserregende neue Variante von SARS-CoV-2 - die VoC-Linie B.1.1.7 – aus dem Vereinigten Königreich aus. Mittlerweile ist die VOC B.1.1.7 die häufigste in Deutschland detektierte SARS-CoV-2-Variante. Sie ist besorgniserregend, da sie nach bisherigen Erkenntnissen ansteckender (vermutlich auch unter Kindern) als andere Varianten ist und mit einer erhöhten Fallsterblichkeit einhergeht. Die aktuelle infektionsepidemiologische Situation deutet trotz der bestehenden Schutzmaßnahmen und Kontaktbeschränkungen auf den Beginn einer 3. Welle hin.

Seit Dezember 2020 kann gegen das SARS geimpft werden. Zurzeit stehen vier Impfstoffe zur Verfügung, weitere werden zugelassen werden. Die derzeit zugelassenen Impfstoffe sind gegenüber dieser Mutation wirksam. Für eine andere Mutation, die aus Südafrika stammt, gibt es hingegen Hinweise auf eine verringerte Impfeffektivität. Die Zahl der zur Verfügung stehenden Impfdosen ist derzeit noch nicht ausreichend, deshalb ist eine Priorisierung der zu Impfenden notwendig. Besonderes vulnerable Gruppen und Menschen mit besonders hohem Expositionsrisiko werden bei den Impfungen bevorzugt.

Von besonderer Bedeutung ist die Übertragung durch asymptomatische Infizierte und von Personen, die bereits erste Symptome entwickelt haben. Unspezifische Krankheitszeichen wie Kopf- und Halsschmerzen können den typischen Symptomen vorausgehen. Auch können die spezifischen Symptome ausbleiben. Bekannt ist, dass sich ein nicht unerheblicher Teil der Menschen bereits 1-2 Tage vor dem Symptombeginn bei dem Infizierten anstecken und so die Krankheit verbreiten kann.

Generell muss zwischen den Infizierten und den Erkrankten unterschieden werden. Es gibt bisher auch keine genauen Angaben zum Beginn der Ansteckungsfähigkeit und zur Inkubationszeit. Die Hauptübertragung des Virus erfolgt durch Tröpfchen/ Aerosole.

2. Zielsetzung und Vorhaben

Um einen exponentiellen Anstieg der COVID-19-Fallzahlen und eine weitere Ausbreitung neuer, besorgniserregender Varianten zu vermeiden, muss eine Rückverfolgung von Infektionsketten durch die Gesundheitsämter überwiegend möglich sein. Bei einem starken Anstieg der Fallzahlen und weiterer epidemiologische Kennziffern, die auf eine deutliche Zunahme der Krankheitslast in der Bevölkerung hinweisen, werden deshalb abgestufte Schutz- und Eindämmungsmaßnahmen ergriffen, so dass eine Kontrolle des Infektionsgeschehens wieder gewährleistet werden kann. Neben der Beobachtung der epidemiologischen Situation, Kontaktreduktionen, Abstands- und Hygieneregeln kommt hier der schnellen Identifizierung von Infizierten und der konsequenten Nachverfolgung möglichst aller engen Kontaktpersonen von COVID-19-Fällen eine besondere Rolle zu. Wegen der Übertragung durch Aerosole lässt sich das Ansteckungsrisiko, insbesondere in Situationen, die eine Aerosolbildung begünstigen, durch Hygienemaßnahmen, wie Abstand halten und das Tragen medizinischer Schutzmasken, nicht ausreichend senken.

Das vermehrte Testen ist Teil der Öffnungsstrategie des Landes und auch im Beschluss der Bundeskanzlerin mit den Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder vom 3. März 2021 verankert. Um ein weitgehend normales öffentliches und soziales Leben ohne größere Beschränkungsmaßnahmen zu ermöglichen, wird das bereits bestehende Konzept des Landes Sachsen-Anhalt an die aktuellen Test-Möglichkeiten und die aktuelle Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung - TestV) des Bundes (https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Verordnungen/Corona-TestV_BAnz_AT_09.03.2021_V1.pdf) angepasst und um den Einsatz von Selbsttests, die seit dem 8. März 2021 für Bürger*Innen zur Verfügung stehen, erweitert.

3. Teststrategien des Landes Sachsen-Anhalt

Die bisherige Strategie des zielgerichteten Testens und des Screenings in besonders vulnerablen Bevölkerungsgruppen wird fortgesetzt und ausgebaut und um den niederschweligen und teilweise kostenlosen Zugang zu Testungen für die Gesamtbevölkerung ergänzt. Das Vorhaben entspricht dem aktuellen Kenntnisstand und kann sich in Anpassung an diesen und an die epidemiologische Lage ändern.

Die aktuelle Teststrategie besteht im Wesentlichen aus den fachlichen Empfehlungen zur Testung symptomatischer Personen und bei asymptomatischen Personen in der Umsetzung der Bundes-Testverordnung, Testmaßnahmen zur Begleitung der Öffnungsstrategie in Kitas und Schulen und weiteren Screening-Angeboten für die Bevölkerung:

3.1. Testung symptomatischer Personen

Gemäß den aktuellen Empfehlungen des Robert Koch-Institutes (RKI) werden symptomatische Personen, welche die Testkriterien erfüllen, (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Massnahmen_Verdachtsfall_Infografik_DINA3.pdf?blob=publicationFile), auf SARS-CoV-2 getestet. Eine schnelle Identifizierung von Fällen unter Personen mit COVID-19-Symptomen wird weiterhin durch die Testungen in Arztpraxen und Testzentren/Fieberambulanzen gewährleistet. Hier kommen v.a. Polymerase-Kettenreaktion (PCR)-Tests zum Einsatz.

3.2. Testung asymptomatischer Personen nach Bundestestverordnung

Kontaktpersonen:

Eine schnelle Identifizierung von Fällen unter Kontaktpersonen bestätigter COVID-19-Fälle im Rahmen der Regelungen der Testverordnung des Bundes (§ 2) wird weiterhin durch die Testungen in Arztpraxen, Testzentren und durch die Gesundheitsämter sowie von ihnen beauftragte Dritte umgesetzt. Hier kommen PCR-Tests, aber auch Point-of-Care (PoC)-Antigen-Schnelltest zum Einsatz. Der Testanspruch besteht für einen Zeitraum von bis zu 21 Tagen nach dem Kontakt, wenn die Testung zur Aufhebung der Absonderung erfolgt.

Testungen von Personen nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen und Unternehmen:

Testungen von Personen nach Auftreten von Infektionen in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen und Gemeinschaftseinrichtungen im Rahmen der Regelungen der Testverordnung des Bundes (§ 3) werden weiterhin durch die Testungen in Arztpraxen, Testzentren und durch die Gesundheitsämter sowie von ihnen beauftragte Dritte umgesetzt. Hier kommen PCR-Tests, aber auch PoC-Antigen-Schnelltests zum Einsatz. Der Testanspruch besteht für einen Zeitraum von bis zu 21 Tagen nach der Feststellung einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person in einer Einrichtung oder in einem Unternehmen, wenn die Testung zur Aufhebung der Absonderung erfolgt.

Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2:

Im Rahmen der Regelungen der Testverordnung des Bundes (§4) haben Beschäftigte und Besucher medizinischer und pflegerischer Einrichtungen sowie Patienten, Betreute, Untergebrachte und Personen, die in diesen Einrichtungen behandelt, betreut oder untergebracht werden sollen, einen Anspruch auf PoC-Antigen-Schnelltest bzw. PCR-Testung. Die Notwendigkeit der Umsetzung ist z. T. abhängig von der regionalen 7-Tage-Inzidenz. Zu den Einrichtungen und Unternehmen gehören nunmehr auch Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern sowie Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes, in denen medizinische Untersuchungen, Präventionsmaßnahmen oder ambulante Behandlungen durchgeführt werden. Pflegeeinrichtungen, Krankenhäuser, Arztpraxen, Reha-Einrichtungen oder Tageskliniken sowie Unternehmen der kritischen Infrastrukturen können schon seit längerer Zeit PoC-Antigen-Schnelltests selbst beschaffen und nutzen. Die Einreichung eines Testkonzepts beim zuständigen Gesundheitsamt ist nicht mehr notwendig.

Bürgertestungen:

Asymptomatische Personen haben im Rahmen der Regelungen der Testverordnung des Bundes (§4a) mindestens einmal die Woche einen Anspruch auf Testung mittels PoC-Antigen-Schnelltest. Die Testungen können in Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Testzentren, Apotheken und weiteren Einrichtungen, die von den Landkreisen und kreisfreien Städten beauftragt werden können, durchgeführt werden. Das Land hat mit dem Landesapothekerverband Sachsen-Anhalt e.V. am 11.03.2021 einen Rahmenvertrag über die Beauftragung von Mitgliedsapotheken zur Durchführung von PoC-Antigen-Schnelltests im Rahmen der Coronavirus-Testverordnung geschlossen.

Eine Liste der beteiligten Apotheken ist unter <https://www.ak-sa.de/aktuelles-presse/covid-19/test-apotheken.html> abrufbar. Es können darüber hinaus weitere Testmöglichkeiten in Verantwortung der Landkreise und Kreisfreien Städte hinsichtlich des tatsächlichen Bedarfs geschaffen werden.

Nach einem positiven Bürgertest (PoC-Antigen-Schnelltest) besteht ein Anspruch auf die Durchführung eines PCR-Testes. Bis zum Vorliegen des Ergebnisses der PCR-Testung sollte eine häusliche Absonderung erfolgen. Die AHA+L-Regeln sind weiterhin zu beachten.

3.3. Selbsttestungen

Selbsttests zur Eigenanwendung werden in Apotheken, im Einzelhandel und in einigen Discountern verkauft. Sie können eigenverantwortlich bezogen und genutzt werden. Wer einen Selbsttest macht, der positiv ausfällt, sollte diesen durch einen PCR-Test bestätigen lassen

und sich vorsichtshalber solange zu Hause absondern, bis das Ergebnis vorliegt. Die AHA+L-Regeln sind weiterhin zu beachten.

3.3.1. Testung von asymptomatischen Personen in Kitas und Schulen

Den Kitas und Schulen werden Selbsttests durch das Land Sachsen-Anhalt zur Verfügung gestellt. Bis zum 31. März stehen hierfür 1x wöchentlich und danach 2x wöchentlich Selbsttests für Kinder und Jugendliche zur Verfügung. Das Personal in den Einrichtungen kann sich zweimal pro Woche testen. Eine Erhöhung der Testfrequenz kann in Abhängigkeit der lokalen Inzidenz mit Verfügung des Landkreises bzw. der kreisfreien Stadt angeordnet werden.

3.3.2 Testung asymptomatischer Personen in Betrieben und Unternehmen

Wenn Unternehmen ihre Belegschaft oder der Einzelhandel und Restaurants ihre Kunden testen lassen wollen, müssen sie selbst für die entstehenden Kosten aufkommen. Wöchentliche Schnelltests oder Selbsttests können Teil des Hygienekonzepts von Firmen und Unternehmen sein. Perspektivisch können sie den Zutritt zu Einrichtungen oder Veranstaltungen ermöglichen.

3.4. Bestätigung positiver Schnell- und Selbsttests durch PCR und variantenspezifische Diagnostik

Nach einem positiven PoC-Antigen-Schnelltest hat die getestete Person einen Anspruch auf eine bestätigende Testung mittels Polymerase-Kettenreaktion (PCR) des Coronavirus SARS-CoV-2 (§ 4b). Der PCR-Bestätigungstest sollte nach Terminvergabe durch den Hausarzt, einer KV-Praxis, einer Fieberambulanz bzw. über eine Terminvereinbarung unter Tel. 116117 veranlasst werden. Nach einem positiven PCR-Test hat die getestete Person, bei begründetem Verdacht auf das Vorliegen einer Virusvariante, einen Anspruch auf eine variantenspezifische PCR-Testung (§ 4b). Bei epidemiologischem oder labordiagnostischem Verdacht auf eine besorgniserregende Variante von SARS-CoV-2 wird im Rahmen der Regelungen der Coronavirus-Surveillance-Verordnung des Bundes eine Ganzgenomsequenzierung angestrebt.

(https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Verordnungen/CorSurV_BAnz_AT_19.01.2021_V2.pdf)

3.5. Gültigkeit von Tests

PCR-Tests, Selbsttests und Schnelltests sind tagesaktuell gültig. Selbsttests sollten nach Möglichkeit vor Zeugen der zu besuchenden Einrichtung durchgeführt werden. Bei PCR-

Tests und Bürgertestungen (Schnelltests), die in Praxen, Einrichtungen, Testzentren, Apotheken und von weiteren durch die Gesundheitsämter beauftragten Dritten durchgeführt werden, wird ein Zertifikat/Zeugnis schriftlich oder digital ausgestellt.

4. Methodik

4.1 Meldepflicht und Datenerhebung

Ein Selbsttest zur Eigennutzung ist bei einem positiven Ergebnis nicht meldepflichtig, sollte jedoch durch einen PCR-Test bestätigt werden.

Positive Ergebnisse von PCR-Tests sowie von PoC-Antigen-Schnelltests, die von geschultem Personal bzw. in zur Meldung verpflichteten Einrichtungen durchgeführt werden, sind nach Infektionsschutzgesetz (IfSG) meldepflichtig.

Durch die Meldung erhalten die Gesundheitsämter Informationen zu den Fällen und übermitteln die Anzahl der Fälle sowie die Anzahl der Fälle in Ausbrüchen an das Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt (LAV). Auf der Grundlage der übermittelten Daten in der Meldesoftware können die identifizierten Fälle und Ausbrüche für die Bewertung der epidemiologischen Situation in Sachsen-Anhalt genutzt werden.

Die Daten unter Kapitel 5 „Erweiterung der Virologischen Surveillance“ im Rahmen der ARE-Surveillance (Überwachung von Akuten Respiratorischen Erkrankungen) werden vom LAV direkt erhoben und ausgewertet.

4.2 Kontaktpersonennachverfolgung

Durch die Meldung und damit den Erhalt von Informationen zu den Fällen können die Gesundheitsämter die Kontaktpersonen der Fälle ermitteln und unter Beachtung der RKI-Empfehlungen weitere Maßnahmen zur Unterbrechung der Infektionsketten ergreifen. Ein Fall kann eine Vielzahl von Kontaktpersonen haben oder nur sehr wenige. Die Kontaktpersonen können alle in einer Einrichtung sein oder weit verstreut. Um Gesundheitsämter während der Pandemie zu unterstützen, wurden einerseits vom Bund sogenannte Containment-Scouts eingestellt, ausgebildet und auf die Landkreise und kreisfreien Städte (LK/SK) verteilt. Unterstützt wurden die Gesundheitsämter u.a. auch durch die Bundeswehr, durch Landesbedienstete und landkreiseigenes Personal. Zum anderen wurde die Nutzung einer Corona-Warn-App empfohlen.

4.3 Diagnostik

4.3.1. Aktuelle Kapazitäten in der Diagnostik

Die Ausweitung der Testungen in Sachsen-Anhalt soll durch die bestehenden Kapazitäten der medizinischen Laboratorien, Fieberambulanzen, ärztlichen und weiteren KV-

abrechenbaren Untersuchungen in Praxen und Einrichtungen sowie durch Apotheken erfolgen.

4.3.2. Weitere Laborkapazitäten

Falls erforderlich, kann eine weitere Erhöhung der Testkapazitäten geprüft und umgesetzt werden.

4.3.3. Zur Verfügung stehende Tests

PCR-Tests sind, die nach fachlichen Gesichtspunkten am besten geeignete Testungsmethode unter den Corona-Tests. Die Probenentnahme erfolgt durch fachlich geschultes Personal – die Auswertung durch Labore.

Antigen-Schnelltests (PoC-Antigen-Tests): Haben ihren Namen, weil das Ergebnis schnell vorliegt. Sie können nur durch geschultes Personal durchgeführt werden – dafür ist, ähnlich wie beim PCR-Test, ein Nasen- oder Rachenabstrich erforderlich. Die Auswertung erfolgt, im Gegensatz zu den PCR-Tests, aber direkt vor Ort. Seit 8. März 2021 hat jede Bürgerin bzw. jeder Bürger einen Anspruch auf mindestens einen Schnelltest pro Woche (Bürgertesting), bei entsprechender Verfügbarkeit. Die Diagnostik durch PoC-Antigentests beschränkt sich auf Tests, welche durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert-Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigentests erfüllen,

<https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=101:100:4831767602819::: &tz=1:00>.

Selbsttests: Hierbei handelt es sich ebenfalls um Antigen-Tests, die aber nicht Gegenstand der aktuellen Testverordnung des Bundes sind. Die Selbsttests sind zur Anwendung durch Privatpersonen bestimmt. Dafür muss die Probenentnahme und -auswertung entsprechend einfach sein. Das Testmaterial kann durch einen Abstrich im vorderen Nasenbereich oder durch Speichel gewonnen werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte überprüft zusammen mit dem Paul-Ehrlich-Institut Qualität und Aussagekraft der Tests,

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

Schnell- und Selbsttests haben gegenüber den PCR-Tests eine höhere Fehlerrate. Daher ist nach jedem positiven Schnell- und Selbsttest immer ein PCR-Test zur Bestätigung erforderlich.

5. Erweiterung der Virologischen Surveillance

Neben der Akuten Respiratorischen Erkrankung (ARE)-Surveillance in Kindertagesstätten und den Influenza-Meldungen nach § 7 IfSG bildet die Virologische Surveillance einen der drei

Bausteine der im Fachbereich Hygiene am Standort Magdeburg des LAV etablierten Influenza-Überwachung in Sachsen-Anhalt. Die Virologische Surveillance ist ein Sentinelsystem und stützt sich auf die Ergebnisse der Virusdiagnostik in Proben von Kindern und Jugendlichen mit akuten respiratorischen Erkrankungen (ARE), die von freiwillig teilnehmenden Kinderarztpraxen ganzjährig eingesendet werden.

Bereits Mitte Februar 2020 wurde die SARS-CoV-2-Diagnostik integriert. Im Hinblick auf den oft milden oder asymptomatischen Verlauf von COVID-19 bei Kindern wurde die Virologische Surveillance bei Kindern und Jugendlichen auch auf Untersuchungen bei Nichterkrankten erweitert und besteht aus:

- 1) Stichprobenuntersuchungen bei Kindern mit ARE, deren Proben von den teilnehmenden Sentinelpraxen eingesendet werden,
- 2) Proben von Kindern, die zu einer Vorsorgeuntersuchung in die teilnehmenden Sentinelpraxen kommen und deren Geschwistern und Eltern,
- 3) stichprobenartigen Untersuchungen bei Kindern und deren Eltern im Rahmen der Schuleingangsuntersuchungen.

6. Handlungsempfehlungen und Umsetzung der Maßnahmen

6.1. Handlungsempfehlungen

Das LAV erarbeitet in Zusammenarbeit mit dem Ministerium für Arbeit, Soziales und Integration und mit dem Landesverwaltungsamt Handlungsempfehlungen für die Umsetzung des Testkonzeptes.

6.2. Einrichtung einer Task Force

Als zusätzliche Unterstützung im Bedarfsfall wurde am LAV eine Task Force für Sachsen-Anhalt eingerichtet. Kommt es in einem Landkreis bzw. in einer kreisfreien Stadt zu einer Situation, die von einem Gesundheitsamt nicht mehr unter Kontrolle zu bringen ist, unterstützt die Task Force das zuständige Gesundheitsamt.