



Positionspapier: Antigen-Schnelltestung in der "Nationalen Teststrategie SARS-CoV-2" durch Heimtests massiv ausweiten

Zusammenfassung

- Der aktuelle Lockdown kann aufgrund der immensen Kosten finanzieller sowie gesellschaftlicher Art nicht bis zur flächendeckenden Impfung der Bevölkerung aufrechterhalten werden. Es bedarf daher neuer Wege, die Inzidenz drastisch zu senken. Dies kann mit der deutlichen Ausweitung von niederschwelligen Testungen gelingen.
- SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests müssen in einem sogenannten **Public-Health-Ansatz** auch vorsorglich durchgeführt werden, um möglichst viele ansteckende Personen zu entdecken und zu isolieren, bevor Infektionsketten entstehen.
- Um dies in der Breite der Bevölkerung zu ermöglichen, müssen Antigen-Schnelltests als **Heimtests** auch für Privatpersonen verfügbar gemacht werden. Technisch ist ein einfacher Selbstabstrich aus der vorderen Nase bereits heute möglich.
- Bisher geäußerte Kritik an Heimtests hält einer **kritischen Abwägung** nicht stand, wenn die Tests angemessen in eine nationale oder regionale Teststrategie integriert werden.
- Heimtests erlauben, die Testung in verschiedenen **Anwendungssituationen** stark auszubauen:
 - a. **Minimal-symptomatisches Testen** statt nur bei eindeutigen Symptomen
 - b. **Proaktives Testen** auch jenseits von Krankenhaus und Pflegeheim: Z.B. regelmäßig für Personen der kritischen Infrastruktur und in Hotspots sowie anlassbezogen überall dort, wo Menschen viele (Risiko-)Kontakte haben
- Heimtests könnten in Deutschland **regulatorisch** auf zwei verschiedenen Wegen ermöglicht werden: Entweder als Schnelltests zur Eigenanwendung mit Prüfung durch eine benannte Stelle oder durch Abgabe von Point-of-Care-Tests an entsprechend geschulte Privatpersonen.
- Als **Meilensteine** zur Einführung von Heimtests schlagen wir vor:
 - a. Absichtserklärung des Gesundheitsministers
 - b. Schaffung einer Ausnahmeregelung nach §3 (5) oder Anlage 3 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) und Anpassung der Landesverordnungen
 - c. Zulassung, Maßnahmendefinition und Informationskampagne zur Aufklärung
 - d. Abnahmegarantien als Anreiz für die Industrie, die Produktion von Schnelltests zu steigern und gleichzeitig deren Abgabepreis zu senken
- Der bevölkerungsweite Einsatz von Heimtests sollte unverzüglich starten und kontinuierlich durch **wissenschaftliche Begleitung** optimiert werden.

Langfassung

Problemlage

Der seit Oktober andauernde massive Anstieg der Infektionszahlen im Rahmen der zweiten Welle der COVID-19-Pandemie in Deutschland konnte durch die im November eingeführten Beschränkungen zwar verlangsamt, aber nicht gestoppt werden. Stattdessen stagnieren die Neuinfektionen auf hohem Niveau und führen zu einer zunehmenden **Aus- und Überlastung der Behandlungskapazitäten** in den medizinischen Einrichtungen. Auch ist die neue Virusvariante VOC 202012/01 mit mutmaßlich erhöhter Übertragbarkeit inzwischen in Deutschland nachgewiesen worden, was eine zusätzliche, bisher schwer einzuschätzende Gefährdung der öffentlichen Gesundheit und unseres Gesundheitssystems darstellt¹ und absehbar sehr schnell zusätzliches Handeln mit zusätzlichen Maßnahmen erforderlich machen könnte.

Welchen Effekt die weitere Verschärfung der Maßnahmen ab Mitte Dezember erzielen, kann bisher aufgrund der Feiertageeffekte im Reporting noch nicht abgeschätzt werden. Unabhängig vom epidemiologischen Erfolg ist bereits jetzt klar: Ein **Lockdown ist die teuerste aller Public-Health-Maßnahmen** zur Eindämmung der Pandemie.

Dabei können bisher nur die direkten Kosten abgeschätzt werden. Allein für die Wirtschaftshilfen liegen diese bei **über 11 Milliarden Euro pro Monat**². Weitere volkswirtschaftliche Kosten wie Steuerausfälle, die Kosten für Arbeitsmarktinstrumente und Transferleistungen sind bisher nicht eingerechnet. Dazu kommt eine lange Liste an sekundären **negativen Effekten und Kosten des Gesundheits-, Sozial- und Bildungswesens**, die kaum erhoben werden können (z.B. durch verschobene medizinische Behandlungen, Lücken bei aufsuchender Jugend- und Sozialarbeit, Bildungsdefizite, Bearbeitungsstau in Behörden, psychosoziale Folgen, häusliche Gewalt etc.). Über die ökonomischen Folgen hinaus können die politischen, sozialen und gesundheitlichen Folgen des Lockdowns^{3 4} als gravierend bewertet werden.

Der Einsatz von nicht-pharmazeutischen Interventionen, die eine Kontrolle der Neuinfektionen trotz Lockerungen von Lockdown-Maßnahmen ermöglichen, ist daher mit absoluter Dringlichkeit geboten.

¹ Davies et al. (2020): *Estimated transmissibility and severity of novel SARS-CoV-2 Variant of Concern 202012/01 in England*. CMMID Repository. (Preprint)

² Olaf Scholz, Pressekonferenz am 13.12.2020, vgl.

<https://www.tagesschau.de/wirtschaft/corona-lockdown-finanzhilfen-101.html>

³ Naumann et al. (2020): *COVID-19 policies in Germany and their social, political, and psychological consequences*. Eur Policy Anal. 6: 191-202.

⁴ Schwinger et al. (2020): *Psychological Impact of Corona Lockdown in Germany: Changes in Need Satisfaction, Well-Being, Anxiety, and Depression*. Int J Environ Res Public Health. 17(23): 9083.

Coronavirus-Schnelltests (Antigen-Tests) als Public-Health-Werkzeug

Eine Lockerung der Lockdown-Maßnahmen kann nur unter der Maßgabe geschehen, dass die Infektionszahlen (auch im Falle der Etablierung einer infektiöseren Virusvariante) stabilisiert und kontrolliert werden können. Dazu bedarf es weiterer Werkzeuge zur Infektionskontrolle über die bestehenden hinaus. Hier eignen sich vor allem Maßnahmen aus dem **Public-Health-Bereich**, die bevölkerungsweit angewendet und noch nicht ausreichend berücksichtigt werden. Public Health beschäftigt sich unter anderem mit Maßnahmen zur Verhinderung von Krankheiten durch organisierte Anstrengungen der Gesellschaft⁵.

Das möglichst frühzeitige Durchbrechen von Infektionsketten durch Identifikation von infektiösen Personen ist dabei eine sehr wirksame Maßnahme zur Infektionskontrolle.

Im Kontext der Pandemie ist hier vor allem **Schnelligkeit**, sowohl bei der Implementierung von Maßnahmen als auch bei der eigentlichen Testdurchführung und Auswertung, notwendig. Unser derzeitiger Testansatz stützt sich stark auf medizinische Diagnosetests wie die PCR, die in der Regel Stunden oder Tage brauchen, um Ergebnisse zu liefern. Zudem ist der Zugang zu PCR-Testungen stark eingeschränkt und **nicht niederschwellig**⁶ genug, um Menschen in der für die Ausbreitung des Virus entscheidenden, infektiösen Phase zu entdecken. Für die medizinische Diagnose sind PCR-Tests aufgrund ihrer hohen Sensitivität und Spezifität unentbehrlich. Als Public-Health-Werkzeug in Verbindung mit Kontaktnachverfolgung sind sie jedoch nur beschränkt geeignet und können stoßen bei höheren Inzidenzen an ihre Kapazitätsgrenzen. Zu einem Zeitpunkt, an dem die Behörden die Nachverfolgbarkeit nicht mehr sicherstellen können, die Intensivstationen teilweise über den Kapazitätsgrenzen operieren und nur noch wenig Spielraum für weitere Verschärfungen vorhanden ist, müssen daher **neue, innovative Lösungen** hinzugezogen werden. An diesem Punkt muss Schnelligkeit vor Perfektion stehen, denn Werkzeuge, die wir nicht anwenden, weil wir sie weiter optimieren wollen, führen zum weiteren wochenlangen Verzug und einer Verlängerung des Lockdowns mit seinen weitreichenden Folgen.

Ein gutes Public-Health-Werkzeug in einem pandemischen Kontext ist:

- 1) **verfügbar,**
- 2) **einfach,**
- 3) **schnell,**

aber nicht zwangsläufig auch perfekt sensitiv, denn **perfekt ist das Gegenteil von gut** in einer Epidemie⁷. **Antigen-Schnelltests** (in der Folge **Ag-Tests** genannt) sind bisher für zwei Zwecke in der nationalen Teststrategie enthalten: Als sogenannte Türöffner-Tests, um Eintragungen

⁵ Donald Acheson (1988): *Public health in England. The report of the committee of inquiry into the future development of the public health function*. London: HMSO.

⁶ Pullano et al. (2020): *Underdetection of COVID-19 cases in France threatens epidemic control*. Nature. (Online ahead of print)

⁷ WHO executive director in press conference, 13.03.2020,

https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/transcripts/who-transcript-emergencies-coronavirus-press-conference-full-13mar2020848c48d2065143bd8d07a1647c863d6b.pdf?sfvrsn=23dd0b04_2

zum Beispiel in Krankenhäuser und Pflegeheime zu verhindern, sowie als Point-of-Care(PoC)-Screening-Tests, um Ausbruchsgeschehen zu entdecken. Es ist fragwürdig, weshalb sie nicht auch als **Public-Health-Tool** genutzt und in der nationalen Teststrategie verankert werden.

Ag-Tests können ansteckende Personen in einem frühen Stadium der Krankheit erkennen, teils bevor Symptome auftreten oder als solche wahrgenommen werden⁸. Da sie darauf ausgelegt sind, **infektiöse Personen zu detektieren**, können sie latente Infektionen und zeitlich gesehen vor allem Infektionen in der späten Phase der Erkrankung übersehen. Daher sind Ag-Tests nicht dazu geeignet, diagnostische Tests bei symptomatischen Personen oder in Krankenhäusern zu ersetzen. Sie sind jedoch meist ausreichend sensitiv, um in Bereichen, in denen schnelle Entscheidungen notwendig sind (z.B. bei Krankenhausaufnahme) die Sicherheit zu erhöhen. Dort werden sie bereits umfangreich eingesetzt. Sie sind aber darüber hinaus als **Screening-Instrument** zum Schutz der öffentlichen Gesundheit das **beste derzeit verfügbare Werkzeug**. Sie wirken wie Impfungen nicht nur auf der individuellen Ebene, sondern vor allem auf der **Ebene der Bevölkerung**. Diese Wirkung wird dadurch erreicht, dass Menschen ihre eigene Infektiosität schnell und frühzeitig erkennen und ihre Mitmenschen durch Selbstisolation vor einer Ansteckung schützen können. In Kombination mit den bekannten AHA+AL-Regeln können so **neue Infektionsketten verhindert** und harte Eingriffe, wie ein Lockdown, vermieden oder verkürzt werden.

Es gibt bereits **gute Evidenz** für die Wirksamkeit von Schnelltest-basierten Public-Health-Screening-Ansätzen, z.B. als einmalige und wiederholte Massentests⁹, aber auch für regelmäßige Heimtest-basierte Screenings¹⁰, und wöchentlich kommen neue wissenschaftliche Erkenntnisse dazu.

Zahlreiche Modellierungsstudien legen nahe, dass regelmäßige (mindestens einmal wöchentliche) **proaktive Testungen** mit Schnelltests maßgeblich **zur früheren Entdeckung infektiöser Personen** führen, noch bevor sie ggf. Symptome zeigen^{11 12 13}. Laut einer Modellierungsstudie der Universitäten Harvard und Colorado sind sowohl die **Frequenz als auch die Schnelligkeit von Tests** für die Kontrolle der Epidemie auf Populationsebene (Reproduktionszahl R und Zahl der Neuinfektionen) **deutlich gewichtiger als die Sensitivität der Tests**¹².

⁸ Prof. Ciesek im NDR-Podcast, Folge 69: "...die Mehrzahl [der symptomatisch richtig-positiv getesteten Lehrer:innen] [hatte] gar nicht so typische Symptome [...], die sie davon abgehalten hätten, zur Schule zu gehen.", <https://www.ndr.de/nachrichten/info/podcastcoronavirus274.html>

⁹ Pavelka et al. (2020): *The effectiveness of population-wide, rapid antigen test based screening in reducing SARS-CoV-2 infection prevalence in Slovakia*. medRxiv 2020.12.02.20240648. 2020. (Preprint)

¹⁰ Hoehl et al.: *At-home self-testing of teachers with a SARS-CoV-2 rapid antigen test to reduce potential transmissions in schools*. medRxiv 2020.12.04.20243410. (Preprint)

¹¹ Paltiel et al. (2020): *Assessment of SARS-CoV-2 Screening Strategies to Permit the Safe Reopening of College Campuses in the United States*. JAMA Netw Open 3(7): E2016818.

¹² Larremore et al. (2020): *Test sensitivity is secondary to frequency and turnaround time for COVID-19 screening*. Sci Adv.:eabd5393. (Online ahead of print)

¹³ Bergstrom et al (2020): *Frequency and accuracy of proactive testing for COVID-19*. medRxiv 2020.09.05.20188839. (Preprint)

Nur durch schnelle und frühe Identifikation von infektiösen Fällen können genug Infektionsketten durchbrochen werden, denn die Kontaktnachverfolgung kann diesem Zweck bei den momentanen Inzidenzwerten offensichtlich nicht mehr nachkommen.

Ag-Tests als Heimtests

Zahlreiche unabhängige Validierungsstudien^{14 15} konnten zeigen, dass die in Deutschland überwiegend erhältlichen Ag-Tests Personen mit **ansteckungsrelevanten Viruslasten** - unabhängig vom Alter und Vorliegen von Symptomen - zu 95-100% erkennen, selbst bei einem **Selbstabstrich** aus der vorderen Nasen durch **geschulte Laien**¹⁶. Es ist unrealistisch, einen ausreichend großen Teil der Bevölkerung regelmäßig in einem PoC-Setting zu testen. Zudem ist die Hemmschwelle einer PoC-Testung bei minimalen oder unspezifischen Symptomen zu hoch, so dass die reaktive Testung nach Symptombeginn um Stunden bis Tage verzögert oder vollständig unterlassen wird. Im Vereinigten Königreich und in den USA wurden kürzlich Ag-Tests für den Heimgebrauch zugelassen^{17 18}.

Heimtests haben den Vorteil, dass die Nutzung **maximal niederschwellig** erfolgen kann, so wie heute der Griff zum Fieberthermometer. Außerdem minimiert der Heimtest-Ansatz bei entsprechender Organisation die Engpässe im bereits überlasteten Gesundheitssystem.

Daher müssen wir alles daran setzen, Ag-Tests als Heimtests in die Hände möglichst vieler Bürger:innen zu bekommen.

Abwägung der Kritikpunkte

Eine breite Anwendung von Ag-Tests als Heimtests wurde bisher mit Verweis auf folgende **Kritikpunkte** verhindert:

1. Beschränkte Verfügbarkeit,
2. falsche Sicherheit bei falscher Anwendung/Interpretation der Ergebnisse und
3. fehlende Zulassung für den Laien-/Heimgebrauch.

Diese Punkte können im Rahmen einer nationalen Teststrategie jedoch adressiert werden und sind kein Grund, eine Technologie mit hohem Potenzial *per se* abzulehnen:

¹⁴ Literaturübersicht von C. Denkinger und L. Brümmer, Stand 17.12.2020, diagnosticsglobalhealth.org

¹⁵ Literaturübersicht von C. Drosten und V. Corman, Stand 08.12.2020, https://virologie-ccm.charite.de/fileadmin/user_upload/microsites/m_cc05/virologie-ccm/dateien_upload/20201208-AgPOCT_Preprints.pdf

¹⁶ Lindner et al. (2020): *Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected anterior nasal swab versus professional-collected nasopharyngeal swab*. Eur Respir J. (Online ahead of print)

¹⁷ Mahase, E. (2020): *Covid-19: UK regulator approves lateral flow test for home use despite accuracy concerns*. BMJ371: m4950.

¹⁸FDA News Release, 15.12.20, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-anti-gen-test-first-over-counter-fully-home-diagnostic>

Zu 1: Die Sicherstellung der Versorgung kann über den Bund und die Länder prioritär verfolgt und koordiniert werden. Produktion von technologisch vergleichbaren Tests (z.B. Schwangerschaftstests) könnte gezielt für einige Monate eingeschränkt und die Anlagen auf Herstellung von SARS-CoV-2-Tests umgestellt werden. Dies kann vom Bund auch über **Abnahmegarantien** forciert werden.

Zu 2: Falsche Sicherheit entsteht nur, wenn ein Test ein falsch-negatives Ergebnis liefert und/oder die Aussagekraft des Tests grundlegend falsch verstanden wird. Daher benötigt die Bereitstellung von Ag-Tests für die breite Bevölkerung eine **laienverständliche und barrierearme Informationskampagne** auf sämtlichen Kanälen unter Berücksichtigung der jeweiligen Zielgruppen. Damit sollen nicht nur Anwendungsfehler minimiert und die Akzeptanz der Testungen gesteigert werden, sondern insbesondere auch Fehlinterpretationen und damit falsche Sicherheit vermieden werden.

Zu 3: Hier handelt es sich um ein **Henne-Ei-Problem**. Da die MPAV derzeit keine Corona-Heimtests zulässt, lohnt es sich für Hersteller nicht, mit voller Kraft an diesem Thema zu arbeiten. Da es keine nach CE zugelassenen Corona-Heimtests gibt, zögern BMG und RKI, die Möglichkeit solcher Tests zu schaffen. Unter diesem gordischen Knoten leidet auch die öffentliche Akzeptanz von Heimtests, obwohl die Forschung, wie oben beschrieben, inzwischen gezeigt hat, dass bereits mit den verfügbaren Tests eine **Heimanwendung bei entsprechender Unterstützung möglich** ist. Die wichtigste Voraussetzung für eine breite Akzeptanz und damit für die Wirkung von Public-Health-Screenings ist letztlich die eigentliche **Freigabe von Ag-Tests für die (Heim-)Anwendung durch Laien**. Diese muss zeitnah vollzogen werden, **zuerst auf regulatorischer Ebene** (entweder durch das RKI nach §3 (5) MPAV oder durch das BMG über Anlage 3 der MPAV) und dann durch die Hersteller.

Weitere kritische Punkte bei der Umsetzung von Public-Health-Screenings jenseits der oben genannten Aspekte sind folgende: Ein reines Angebot von Teststationen ist nicht niedrigschwellig genug, um ausreichend viele Fälle früh genug zu entdecken und R dauerhaft unter 1 zu bringen. Für eine hohe Teilnahmebereitschaft sind **Eigenverantwortlichkeit und dezentrale Organisation** wichtig. Schlussendlich müssen weitere Rahmenbedingungen mit entsprechenden Verordnungen geschaffen werden, die die **Compliance zur Selbstisolation** erhöhen, beispielsweise eine unkomplizierte **Regelung zur Arbeitsunfähigkeit/Lohnfortzahlung** (z.B. analog der telefonischen Krankschreibungen, z.B. nach Einsendung eines Fotos an den Hausarzt/die Hausärztin oder eine zentrale Stelle) und eine **Hotline/Anlaufstelle** für Fragen rund um die Heimtests.

Keine Bürgerin und kein Bürger soll mit einem positiven Ag-Test allein gelassen werden.

Die **Vorteile** der Ag-Tests im Vergleich zu PCR-basierten Tests liegen auf der Hand: Sie haben eine **deutlich höhere Skalierbarkeit**, liefern **schnellere Ergebnisse** (nach 15-30 Minuten), sind **niedrigschwelliger** und nach Anleitung (z.B. per Video) **einfach anzuwenden**. Sie können daher in Eigenverantwortung und unmittelbar beim Auftreten minimaler Symptomatik, anlassbezogen oder auch in regelmäßigen Intervallen von drei bis 4 Tagen (proaktiv) angewendet werden. Für die Sicherstellung der Surveillance mittels Meldepflicht gibt es

alternative Lösungsmöglichkeiten. Die Optimierung selber darf aber nicht dazu führen, dass die eigentliche Testung gar nicht stattfindet. Die Notwendigkeit der Identifikation einer großen Anzahl infektiöser Fälle und deren **sofortige Isolierung** ist für die Pandemiekontrolle **vorrangig**.

Massive Erweiterung der Test-Anwendung

Heimtests erlauben, die Testung in verschiedenen **Anwendungssituationen** massiv auszubauen, in denen derzeit in Deutschland durch die Beschränkung auf Labor- und PoC-Tests nicht ausreichend getestet werden kann. Sie **ergänzen damit bereits existierende Abläufe** wie die PCR-basierte individuelle Diagnostik perfekt. Auch wenn die konkrete Priorisierung der Nutzung bei Heimtests weniger klar gesteuert werden kann, können durch **minimalsymptomatisches** sowie **proaktives Testen** in verschiedenen Bereichen Infektionen früher erkannt werden:

- 1) Minimal-symptomatisches Testen als Selbsttest im privaten Bereich:
Alle Personen, die Symptome jeglicher Art oder unspezifische körperliche Veränderungen feststellen, testen sich sofort und am Folgetag selbst. Jede:r, der/die sich die Nutzung eines Selbsttests zutraut, kann dafür eine kleine Zahl Tests zu Hause bereithalten. Auf das eher unspezifische und vielfältige Symptombild in der Frühphase und auf typische Symptome wie Geruchsverlust sollte dezidiert hingewiesen werden.
- 2) Proaktives Testen 1: Engmaschiges Screening in Berufen der kritischen medizinischen und sozialen Infrastruktur (Surveillance):
Angehörige der medizinischen und sozialen Infrastruktur (Krankenhäuser, Pflegeheime, Pflegedienste, Seniorentagesstätten, Gemeinschaftsunterkünfte etc.) testen sich alle 3-4 Tage proaktiv auch ohne Symptome. Meldung erfolgt über den/die Arbeitgeber:in.
- 3) Proaktives Testen 2: Engmaschiges Screening in öffentlichen und Risiko-Bereichen, proaktives Testen in Hotspots und anlassbezogenes Testen:
Alle Personen, die Situationen ausgesetzt sind, in denen durch eine erhöhte Personendichte die Einhaltung der AHA-L Regel erschwert ist (z.B Arbeit, ÖPNV, Schule/Kitas) oder regelmäßiger Kontakt zu Risikogruppen besteht (z.B. im eigenen Haushalt), testen sich proaktiv z.B. 2x/Woche oder direkt vor gegebenem Anlass. Auch Kontaktpersonen zu bestätigten Fällen, die sich im häuslichen Umfeld während der Quarantäne nicht vollkommen vom Haushalt abschotten können, nutzen währenddessen tägliche Ag-Tests, um ggf. Infektiosität frühzeitig erkennen und in vollständige Isolation, z.B. außerhalb des Haushalts, wechseln zu können.
In Regionen mit einer hohen Inzidenz testen sich alle Einwohner:innen auch ohne Vorliegen von Symptomen z.B. 2x/Woche proaktiv. Hier sind, zusätzlich zu den Heimtests, Testzentren einzurichten, um möglichst viele Menschen zu erreichen.
Zusätzlich wird den Bürger:innen empfohlen, vor Besuchen bei Risikogruppen, größeren privaten Treffen und anderen pandemisch relevanten Anlässen einen Heimtest zu machen.

Durch Abdeckung der oben genannten Bereiche, können Ag-Tests breit in eine erweiterte Teststrategie einbezogen werden und bereits vorhandene *Guidelines* sinnvoll ergänzen (Abb.1).

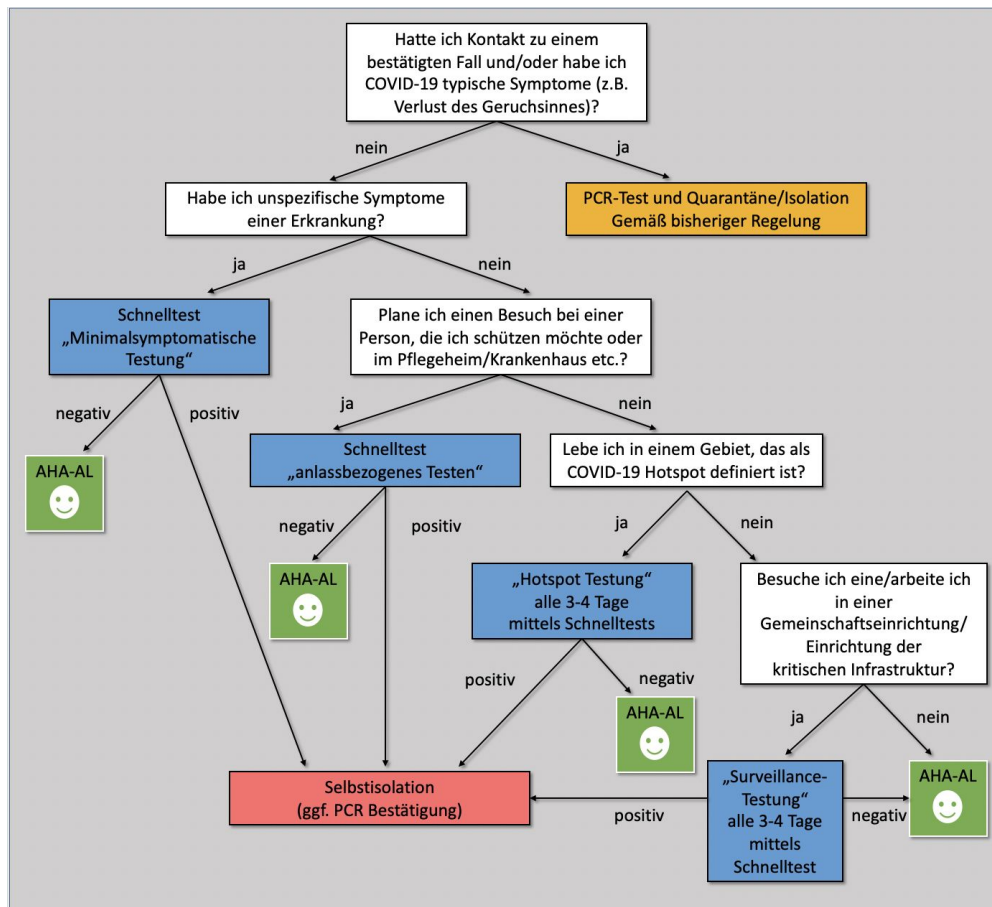


Abbildung 1: Mögliche Einbindung der verschiedenen Testarten und -Strategien in eine Handlungsempfehlung. Ein Großteil der abgebildeten Bereiche werden derzeit nicht oder nur teilweise in der nationalen Teststrategie abgedeckt.

Zwei regulatorische Wege zum Heimtest

Für die Zulassung eines Heimtests ist nach EU-Richtlinie 98/79/EG IVDD die Einbindung einer "benannten Stelle" nötig. Die meisten Ag-Tests für COVID-19 sind daher bisher vom Hersteller nur als PoC-Test zugelassen. Wie oben beschrieben, gibt es hier bisher ein Henne-Ei-Problem in Deutschland, **da sowohl die Abgabebeschränkung (MPAV) wegfallen muss als auch die Hersteller aktiv werden müssen.**

Durch den Vorstoß, die aktuellen PoC-Tests in Gemeinschaftseinrichtungen wie Schulen und Kitas einsetzen zu wollen, hat der Regulator jedoch einen zweiten Weg angedeutet: Genau wie Lehrer:innen und Erzieher:innen nun in der Anwendung geschult werden sollen, könnte man auch Privatpersonen schulen, und so - ohne formale Heimtests - trotzdem einem immer größeren Personenkreis die Nutzung von Ag-Tests zu Hause ermöglichen. Beide Wege können natürlich auch parallel beschritten werden.

Meilensteine auf dem Weg zur Pandemiekontrolle mit Heimtests

Wir schlagen folgende Meilensteine vor, um die Pandemie mittels Public-Health-Screening gestützt auf Ag-Heimtests zu kontrollieren (siehe Abb.2):

1. **Absichtserklärung des Gesundheitsministers:** Die deutsche Regierung muss allen Bürger:innen und weltweit allen Herstellern öffentlichkeitswirksam klarmachen, dass eine Screening-Strategie mit Heimtests angestrebt wird. Hersteller benötigen die Planungssicherheit, dass es sich bei der Investition in Ag-Tests zur Selbstanwendung um eine lohnenswerte Investition handelt, auch um weitere Zulassungsfelder anzustreben.
2. **Schaffung einer Ausnahmeregelung:** Derzeit verbietet die MPAV in §3 (4) die Abgabe von Corona-Schnelltests an Privatpersonen. Das RKI könnte nach §3 (5) eine befristete Ausnahme durch Veröffentlichung auf der eigenen Internetseite und im Bundesanzeiger zulassen, oder das BMG könnte die Anlage 3 der MPAV um SARS-CoV-2 ergänzen und so nach §3 (4) eine dauerhafte Ausnahme schaffen. Zusätzlich müssen voraussichtlich einige Landesverordnungen angepasst werden, um die Abgabe an Privatpersonen zu regeln und ggf. im Sinne des oben erwähnten "zweiten Wegs" die Schulung von Privatpersonen in der Anwendung von PoC-Tests zu ermöglichen.
3. **Zulassung, Definition abzuleitender Maßnahmen und umfangreiche Informations- und Schulungskampagne:** Es erfolgt die Definition abzuleitender Maßnahmen bei positiven Heimtests: Isolationsgebot von z.B. 5 Tagen mit anschließender täglicher Nachtestung zur Verlängerung bzw. Beendigung der Isolation bis jeweils ein negatives Ag-Test-Ergebnis an zwei aufeinanderfolgenden Tagen vorliegt (derzeitige Praxis in den USA), Information von Kontakten unabhängig von behördlicher Meldepflicht und Einbindung der Corona-Warn-App (z.B. via QR Code), Regelung für Kontaktpersonen. Nur bei ausreichender Einbindung der Bevölkerung, ähnlich wie für die AHA+AL-Regeln, kann die Heimtest-Strategie wirklich erfolgreich sein. Schnelltests müssen entsprechend positioniert und erklärt werden. Jede:r, der/die Schnelltests nutzen möchte, muss die Chance haben, an einer entsprechenden Schulung teilzunehmen und bei Fragen eine Anlaufstelle haben.
Darüber hinaus ist die Implementierung von Maßnahmen wichtig, die die Akzeptanz in der Bevölkerung sicherstellen (z.B. Regelung der Lohnfortzahlung bei Selbstisolation; Kostenübernahme bzw. kostenlose Ausgabe von Tests).
4. **Abnahmegarantien:** Derzeit signalisieren einige technisch fähige Hersteller in privaten Gesprächen, dass eine Produktion für den zeitlich begrenzten Bedarf einer Pandemie für sie nicht interessant sei. Um den Kreis der liefernden Hersteller möglichst groß zu machen und eine solide finanzielle Kalkulation ohne Risikoaufschläge sicherzustellen, schlagen wir Abnahmegarantien vor. Diese können ein Anreiz für die Industrie sein, die Produktion von Schnelltests auch auf kreativen Wegen, z.B. Zusammenarbeit mit anderen internationalen Herstellern, zu steigern und über Skaleneffekte die Preise zu senken.

Schlussfolgerung

Antigen-Schnelltests haben ein großes Potenzial, als entscheidendes Public-Health-Werkzeug den Verlauf der Pandemie in Deutschland positiv zu beeinflussen, insbesondere wenn sie als kostengünstige Heimtests verfügbar gemacht werden. Ihr Einsatz für ein Public-Health-Screening muss klar vom Einsatz als Diagnostik-Tool und von Türöffner-Tests ("Freitesten" für einzelne Veranstaltungen) unterschieden werden. Die schnelle und eigenverantwortliche Identifikation und Isolierung von infektiösen Menschen muss dabei nicht mit hundertprozentiger Sensitivität und Konsequenz erfolgen, denn jede Unterbrechung einer Infektionskette, die andernfalls gar nicht entdeckt worden wäre, beeinflusst das Infektionsgeschehen. Und selbst kleine Verhaltensanpassungen von Menschen, die sich nach positivem Schnelltest nicht konsequent in Selbstisolation begeben, können weitere Infektionen verhindern.

Verfasser:innen: Das RapidTestsDE-Team, namentlich

Dr. rer. nat. Franziska Briest (Biochemikerin mit Schwerpunkt Molekulare Medizin)

Dr. rer. nat. Jonas Binding (Biophysiker)

Dr. rer. nat. Cathleen Pfefferkorn (Virologin)

Christian Erdmann (Ernährungswissenschaftler)

Alexander Beisenherz (Arzt)

Dr. rer. nat. Aileen Hochhäuser (Arzneimittelwissenschaftlerin und Medizinredakteurin)

Marc Bota (Arzt, Leiter Intensivstation)

Nikolaus Kolb (MSc Epidemiology)

Anhang: FAQ

Über die Initiative RapidTestsDE

Wir sind ein ehrenamtlicher Thinktank mit naturwissenschaftlich-medizinischem Hintergrund und kooperieren eng mit dem US-amerikanischen RapidTests-Team, dem Harvard-Epidemiologen Dr. Michael Mina sowie verschiedenen deutschen Wissenschaftler:innen.

Unser Ziel ist die Pandemieeindämmung. Wir wollen, dass günstige, schnelle, regelmäßig durchführbare, ausreichend zuverlässige SARS-CoV-2-Selbsttests in Deutschland (idealerweise weltweit) möglich und verfügbar gemacht werden, um über ein weiteres Werkzeug zu verfügen, das uns helfen kann, die COVID-19-Pandemie mit möglichst wenig negativen Folgen für Gesundheit, Gesellschaft, Bildung und Wirtschaft zu meistern. Wir haben weder finanzielle Interessen an Corona-Tests, noch fördern wir einzelne Hersteller. Cathleen Pfefferkorn und Jonas Binding arbeiten jeweils in Großkonzernen, die auch Corona-Tests herstellen, jedoch in komplett anderen Geschäftsbereichen (mehr dazu unter rapidtests.de/erweiterte-selbstauskunft).