



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR SOZIALES UND INTEGRATION

Stand 30.04.2021

Informationspapier zu Testungen im Bereich Schule und Kita

Welche Testverfahren gibt es?

Es kann zwischen den folgenden drei Antigen-Schnelltests bzw. Testverfahren unterschieden werden. Grundsätzlich können diese Verfahren auch alle in Schulen und Kitas unter Berücksichtigung der nachfolgenden Informationen eingesetzt werden.

- Antigen-Schnelltests zur professionellen Anwendung
- Selbsttests zur Eigenanwendung durch Laien
- Nukleinsäurenachweis-basierte Verfahren

Wichtiger Hinweis:

Das Land trägt nur die Kosten für Selbsttests zur Eigenanwendung durch Laien und Nukleinsäurenachweis-basierte Verfahren für Testungen von Schülerinnen und Schülern sowie von Personal an Schulen und Kinderbetreuungsangeboten (Kindergärten, Kindertagesstätten und in der Kindertagespflege) (s.u. Seite 7).

Antigen-Schnelltests zur professionellen Anwendung:

Bei Antigen-Schnelltests zur professionellen Anwendung muss die Probenentnahme, i.d.R ein tiefer Nasen-Rachen-Abstrich, sowie die Durchführung und Auswertung des Tests von geschultem Personal vorgenommen werden.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) listet diese Tests in folgender Tabelle, die kontinuierlich aktualisiert wird:
<https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=110:100:16127036257168::::&tz=2:00>

Selbsttests zur Eigenanwendung durch Laien:

Selbsttests zur Eigenanwendung durch Laien zeichnen sich im Wesentlichen durch eine vereinfachte Probenentnahme aus. Je nach Hersteller kommen dabei Abstriche

aus der vorderen Nase (anterior-nasal), Abstriche aus der Nasenmuschel (nasal midturbinate) oder Speichelproben (saliva) zum Einsatz. Das BfArM führt eine Liste von Selbsttests, für die eine befristete Sonderzulassung gemäß §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) zur Eigenanwendung durch Laien erteilt wurde. https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/Antigen-Tests_zur_Eigenanwendung.html.

Diese Liste wird kontinuierlich erweitert. Es können auch wieder Tests von dieser Liste entfernt werden, wenn die befristete Sonderzulassung abgelaufen ist oder der Abschluss des regulären Konformitätsverfahrens und somit CE-Kennzeichnung erfolgt ist. Es können lediglich Selbsttests mit Sonderzulassung des BfArM oder CE-zertifizierte Selbsttests mit dem Land abgerechnet werden.

Antigen-Selbsttests sind Medizinprodukte (In-vitro-Diagnostika), die nur über die Prüfung durch Benannte Stellen wie den TÜV oder die DEKRA ihre CE-Kennzeichnung erhalten und daher den vierstelligen Code der beteiligten Benannten Stelle tragen müssen. Aufgrund der Pandemie hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) befristete Sonderzulassungen erteilt. In diesem Fall muss die Sonderzulassungsnummer in der Packungsbeilage aufgedruckt sein.

Nukleinsäurenachweis-basierte Verfahren:

Bei diesem Verfahren wird die Probenentnahme von Laien in z.B. einer Schule oder KiTa durchgeführt, die Analyse der Proben erfolgt jedoch in einem kooperierenden Labor mittels Nukleinsäurenachweis (i.d.R. ein PCR-Verfahren). Untersuchungsmaterial sind i.d.R. Gurgelproben oder Speichelproben, die z.B. mit der sogenannten „Lolli-Methode“ gewonnen werden. Dabei handelt es sich um eine nicht-invasive und somit kinderfreundliche Probenentnahme, bei der die Probanden i.d.R. eine halbe Minute ein Abstrich-Stäbchen lutschen, um die Speichelprobe zu entnehmen.

Was ist in Bezug auf die Lolli-Methode zu beachten?

Die Lolli-Methode kann nur in Kooperation mit einem Diagnostiklabor angewendet werden. Dabei erfolgt die Probenentnahme in der Einrichtung von den Kindern/Jugendlichen selbst oder unter Aufsicht. Die Analyse der Proben wird in einem kooperierenden Labor mittels Nukleinsäurenachweis durchgeführt. Diese Art von Test ist grundsätzlich auch für ein Pooling-Verfahren geeignet. Dies bedeutet, dass mehrere Proben in einem Pool zusammen analysiert werden. Ist das Ergebnis des Pools negativ, so ist auch jede Einzelprobe negativ. Ist das

Ergebnis des Pools dagegen positiv, können eine oder mehrere Einzelproben im Pool positiv sein. Um die infizierte Person bzw. die infizierten Personen zu identifizieren, müssen die Einzelproben in einem nachgeschalteten PCR-Verfahren untersucht werden.

Voraussetzung zur Durchführung ist insofern eine Kooperation mit einem möglichst nahegelegenen Labor, das eine regelmäßige Laboruntersuchung gewährleistet. Das Ergebnis liegt aufgrund der labordiagnostischen Analyse weniger schnell vor als bei einem Selbsttest. Insbesondere bei einem positiven Pool kommt es aufgrund der aufwendigen Nachtestung der Einzelproben zu einem Zeitverzug, der mehr als 24 Stunden betragen kann.

Gibt es „Lollitests“, die als Selbsttests zugelassen sind?

Das oben beschriebene Verfahren ist von Selbsttests zu unterscheiden. Aktuell gibt es keinen Antigentest-basierten „Lollitest“, der als Selbsttest zur Eigenanwendung durch Laien zugelassen ist.

Es gibt jedoch Lollitests zur professionellen Anwendung die von den Selbsttests zu unterscheiden sind, wie z.B. der Test des Herstellers Ningbo Beautiful Life Medical Biotechnology Development Co., Ltd. (BfArM AT153/20). Die Probenentnahme muss bei diesem Test insofern von einem geschulten Dritten vorgenommen werden. Aus der Praxis wird in Bezug auf diesen Test jedoch berichtet, dass sich bei der Probenentnahme der Absorptionsstab zur Aufnahme des Speichels von der Testkassette gelöst hat. Somit kann bei diesem Test die Gefahr des Verschluckens von Kleinteilen bestehen. Von der Verwendung dieser Tests wird daher abgeraten.

Was ist grundsätzlich in Bezug auf die Probenentnahme bei Selbsttests zu beachten?

Die Qualität der Probenentnahme ist für ein korrektes Testergebnis entscheidend. Es wird empfohlen, sich im Vorfeld der Beschaffung über die Art der Probenentnahme und den Prozess der Probengewinnung zu informieren. Die Gebrauchsanweisungen sind i.d.R. online auf den Seiten der Hersteller bzw. der Vertreiber erhältlich. Hierbei sollte darauf geachtet werden, dass das Untersuchungsmaterial aus Regionen des oberen Respirationstraktes gewonnen wird und dass die Art der Probenentnahme für den jeweiligen Anwendungsbereich geeignet ist.

Welche Probenentnahmen gibt es?

Aus fachlicher Sicht werden nasale Abstriche, also Abstriche aus der vorderen Nase oder der Nasenmuschel empfohlen. Ergebnisse aktueller Studien zeigen, dass nasale Abstriche eine ähnliche Genauigkeit wie professionell durchgeführte nasopharyngeale Abstriche erreichen und insofern eine geeignete alternative Abstrichmethode darstellen.

Speicheltests bzw. sogenannte „Spucktests“ basieren auf einer nicht-invasiven Probenentnahme und können grundsätzlich als Alternative zu Selbsttests mit nasaler Probenentnahme eingesetzt werden. Aufgrund der geringen Evidenz in Bezug auf die Genauigkeit dieser Tests und dem erhöhten Risiko für falsch-positive Ergebnisse werden aus fachlicher Sicht nasale Tests empfohlen, sofern diese verfügbar sind. Zudem werden an Speicheltests besondere Anforderungen hinsichtlich der Probenentnahme gestellt. So dürfen die Testpersonen unmittelbar vor Testung beispielsweise weder Zähne putzen, noch Essen oder Getränke verzehren oder Kaugummi/Bonbons im Mund haben. Diesbezüglich sind die Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung genau zu beachten. Das Land beschafft vor diesem Hintergrund nur Selbsttests mit nasaler Probenentnahme. Diesem Informationsschreiben ist eine Übersicht der vom Land beschafften Selbsttests beigelegt, die zum einen relevante Spezifikationen wie z.B. Angaben zu Sensitivität und Spezifität und zum anderen Informationen über u.a. die Art der Probenentnahme sowie ein Auszug aus der Gebrauchsanweisung zur Durchführung der Probenentnahme enthalten.

Bei der sogenannten Lollimethode handelt es sich um eine Speichelprobe und stellt somit ebenfalls eine nicht-invasive Probenentnahme dar. Vor dem Hintergrund der einfachen Probengewinnung wird diese Methode insbesondere für jüngere Kinder und Kleinkinder unter Berücksichtigung der o.g. Limitierungen bezüglich Speicheltests als geeignet angesehen.

Sind Selbsttests für Kinder und Jugendliche geeignet?

Aktuell gibt es keine Selbsttests, die speziell für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zugelassen sind.

Bei Selbsttests sind die Hinweise zur Anwendung in der Gebrauchsanweisung der Hersteller zu beachten. Viele Tests geben keine Altersangaben an. Einige Hersteller geben an, dass die entsprechenden Selbsttests zur Anwendung bei Personen ab 18 Jahren vorgesehen sind. Jugendliche und Kinder unter 18 Jahren können mit diesen Tests jedoch gemäß Herstellerangaben unter Anleitung eines Erziehungsberechtigten

getestet werden. Es gibt aber auch Hersteller die Altersbeschränkungen angeben. Solche Warnhinweise hinsichtlich der Altersbeschränkung müssen von den Herstellern, wie bei allen Medizinprodukten, nach der Bewertung etwaiger Risiken, aufgedruckt werden. Sie besagen jedoch, dass nicht genügend klinische Daten von Kindern der entsprechenden Altersgruppe erhoben wurden. Daher dürfen diese Tests nicht unbeaufsichtigt durchgeführt werden. Zur Risikominimierung sollte die Anwendung von Selbsttests bei Kindern unter 14 Jahren grundsätzlich unter Aufsicht der Eltern oder Lehrkräfte durchgeführt werden.

Welche Möglichkeiten gibt es, die Leistungsfähigkeit der Selbsttests zu überprüfen?

Grundsätzlich erfüllen alle BfArM-gelisteten Selbsttests die vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Abstimmung mit dem Robert-Koch-Institut (RKI) festgelegten Mindestkriterien in Bezug auf die Sensitivität sowie Spezifität, also eine Sensitivität von mindestens 80% und eine Spezifität von mindestens 97%. Eine hohe Sensitivität bedeutet, dass Personen mit Viruslast auch tatsächlich durch den Test erkannt werden und erhöht somit die Chance infizierte Personen zu erkennen. Eine hohe Spezifität erhöhte die Wahrscheinlichkeit, dass nicht-infizierte Personen durch den Test auch tatsächlich als nicht-infiziert erkannt werden und verringert damit den Anteil falsch-positiver Ergebnisse

Das BfArM gleicht jedoch nur die Herstellerangaben mit den Mindestkriterien ab und führt keine unabhängigen Evaluierungen durch. Unabhängige Evaluierung sind jedoch wichtig, um die Herstellerangaben zu überprüfen und um sicherzustellen, dass die entsprechenden Tests auch in der Praxis die angegebene Sensitivität und Spezifität erreichen. Die Listung eines Antigen-Tests auf der o.g. Liste bedeutet also nicht, dass diese hinsichtlich ihrer Leistungsfähigkeit extern überprüft wurden.

Zur Überprüfung der Leistungsfähigkeit der gelisteten Tests führt das PEI stichprobenartig unabhängige Evaluierungen durch: https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/evaluierung-sensitivitaet-sars-cov-2-antigentests-04-12-2020.pdf?__blob=publicationFile. Dabei wird die Sensitivität überprüft, jedoch nicht die Spezifität. Auch die Probenentnahme ist nicht Teil dieser Evaluierung. Es wird also nur das zugrundeliegende analytische Verfahren überprüft.

Die Selbsttests gehen grundsätzlich auf einen Test zurück, der für eine Zweckbestimmung zur professionellen Anwendung konzipiert wurde. Das

zugrundliegende analytische Verfahren ist also identisch, unterschiedlich ist lediglich die Art der Probenentnahme und ggf. die Auswertung des Tests. Insofern kann die Evaluierung eines Antigen-Tests zur professionellen Anwendung durch das PEI auch auf die Selbsttests übertragen werden.

Wird ein bereits BfArM-gelisteter Test in dieser unabhängigen Evaluierung überprüft und erfüllt nicht die definierten Mindestkriterien, so kann dieser Test von der Liste wieder gestrichen werden. **Daher wird empfohlen nur Tests zu berücksichtigen, die bereits vom PEI in einer unabhängigen Evaluierung überprüft wurden und dem derzeitigen Stand der Technik entsprechen.** Dadurch kann vermieden werden, dass ein bereits beschaffter Test aus den vorgenannten Gründen von der BfArM-Liste entfernt wird, obwohl er zum Zeitpunkt der Beschaffung noch gelistet war.

Darüber hinaus wird empfohlen, bezüglich der Mindestkriterien Tests auszuwählen, die sich bezüglich der Sensitivität und Spezifität im oberen Bereich bewegen. Eine hohe Spezifität reduziert den Anteil falsch positiver Befunde, eine hohe Sensitivität erhöht die Chance, infizierte Personen zu entdecken.

Können Antigen-Schnelltests oder Selbsttests vereinzelt werden?

Aus Sicht des Medizinprodukterechts ist das Vereinzeln oder Umverpacken nicht zu empfehlen, da bereits eine unsachgemäße Handhabung der sterilen Teststäbchen oder der Pufferlösungen mit Risiken verbunden sein kann. Werden Großpackungen von Tests z.B. in der Schule, also beim Endanwender verwendet, spricht aus Sicht des Bundes in Anbetracht der epidemischen Lage jedoch nichts dagegen, einzelne Tests herauszunehmen, wenn mindestens geeignete Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der Herausnahme aus einer Packung ergriffen werden. Schulen wird dennoch geraten, den Schülern ggf. möglichst geeignete Packungen, etwa 5er Packungen mit nach Hause zu geben, da die Hersteller bzw. Vertrieber inzwischen geeignete Packungsgrößen anbieten.

Zu gewährleisten ist bei der Vereinzeln insbesondere das Vorliegen der Gebrauchsanweisung sowie die Vollständigkeit aller notwendigen Testbestandteile in voller Funktionalität. Der Originalzustand des Produktes darf nicht beeinträchtigt werden. Beeinträchtigungen der Pufferlösungen können sich ggf. durch Licht- und Temperatureinwirkung und unsachgemäße Lagerung/Transport ergeben.

Wie erfolgt die Abrechnung von Selbsttests sowie Nukleinsäurenachweis-basierten Verfahren?

Für Testungen von Schülerinnen und Schülern sowie von Personal an Schulen und Kinderbetreuungsangeboten (Kindergärten, Kindertagesstätten und in der Kindertagespflege) gilt: Die Kosten für Selbsttests werden nach § 6 Abs. 4 der Änderungs-Vereinbarung über die Durchführung und Abrechnung von Leistungen im Rahmen der Testung auf SARS-CoV-2 mit Wirkung vom 14. März 2021 vom Land übernommen (also tatsächlich entstandene Kosten in Höhe von bis zu max. 6 Euro pro getesteter Person). Auch die Kosten für Speichel- und Lollitests, die mittels Nukleinsäurenachweis-basierten Verfahren im Pooling analysiert werden, werden analog § 6 Abs. 4 der Änderungs-Vereinbarung vom Land übernommen. Die Kosten für Antigen-Schnelltests zur professionellen Anwendung werden seit dem 1.4.2021 nicht mehr vom Land übernommen. Die Kosten für die Testung von Kindern in Kinderbetreuungsangeboten Kinderbetreuungsangeboten (Kindergärten, Kindertagesstätten und in der Kindertagespflege) sind von den Kommunen bzw. ggf. die freien Träger zu tragen.