

8655/AB
vom 01.02.2022 zu 8825/J (XXVII. GP)
Bundesministerium sozialministerium.at
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.854.793

Wien, 26.1.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 8825/J der Abgeordneten Mag. Gerald Hauser, Kolleginnen und Kollegen betreffend Entscheidung und wissenschaftliche Grundlagen über „Gs“**; wie folgt:

Frage 1:

- *Auf welcher wissenschaftlichen Grundlage hat man die Maßnahme „2,5-G für die Einreise nach Österreich“ beschlossen?*

Ziel der gesetzten Maßnahmen ist die Eindämmung der Verbreitung von SARS-CoV-2 und mit COVID-19 verbundener Hospitalisierungen in Österreich durch eine Verringerung des Risikos eines Viruseintrags aus dem Ausland. Zu diesem Zweck wurde bereits zuvor die Bestimmung getroffen, dass nur Personen mit einem 3G-Nachweis nach Österreich einreisen durften. Von Personen, die geimpft, genesen und getestet sind, geht prinzipiell eine geringere epidemiologische Gefahr aus als von nicht-immunisierten oder ungetesteten Personen.

Generell ist festzuhalten, dass jede Art von Testung eine Momentaufnahme des Infektionsstatus darstellt. Wie akkurat das Testergebnis den tatsächlichen Infektionsstatus

abbildet, hängt maßgeblich von der Art des Testverfahrens, der Probengewinnung und der Gültigkeitsdauer des Tests ab. Prinzipiell gilt, je kürzer die Gültigkeitsdauer, desto kleiner die Wahrscheinlichkeit infiziert und ansteckend zu sein. Da sich eine Person zum Testzeitpunkt noch in der Latenzperiode befinden kann oder in der Zeit zwischen dem Test und der Einreise infizieren kann, geht eine kurze Gültigkeitsdauer mit höherer Sicherheit einher.

Bis zum 22.11.2021 wurden neben PCR-Tests auch Antigentests auf SARS-CoV-2 als Testnachweis akzeptiert. Eine Verschärfung der Einreiseregelung war jedoch angesichts der sehr hohen und weiterhin steigenden 7-Tage-Inzidenz von über 900 Neuinfektionen / 100.000 Einwohner:innen Mitte November in Österreich notwendig, um zusätzliche Viruseinträge nach Österreich weiter zu reduzieren.

Aus fachlicher Sicht sind PCR-Tests eine effektivere Maßnahme als Antigentestungen, um SARS-CoV-2 Infektionen nachzuweisen. Die PCR-Testung gilt als Referenzmethode und stellt somit den „Goldstandard“ zum Nachweis von SARS-CoV-2 Infektionen dar.

Die Bevorzugung von PCR-Tests ist darin begründet, dass die analytische Sensitivität von Antigentestungen aufgrund des Testprinzips unterhalb der analytischen Sensitivität der PCR-Testungen liegt. Je sensitiver ein Test, desto weniger falsch-negative Testergebnisse sind zu erwarten.

Fragen 2 und 3:

- *Warum gelten die Antikörper-Tests nicht als eines der „G“, obwohl sie hohe Sicherheit vor der Corona-Infektion?*
- *Warum werden die Antikörper-Test nicht für die Anreise nach Österreich akzeptiert (welche wissenschaftliche Grundlage; welche Experten haben dies beschlossen)?*

Die Immunität bei respiratorischen Viruserkrankungen ist komplex und kann durch In-vitro-Testungen schwer abgebildet werden, unter anderem, da verschiedene Komponenten des Immunsystems eine Rolle spielen (humorale und zelluläre Immunität). Der alleinige Nachweis von neutralisierenden Antikörpern zeigt an, dass mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einem unbestimmten Zeitpunkt eine SARS-CoV-2 Infektion (oder Impfung) stattgefunden hat. Die Dauer des Schutzes ist daher aber, anders als bei einer nachweislichen Genesung, nicht abschätzbar. Anders als bei anderen Virusinfektionen ist für SARS-CoV-2 des Weiteren noch kein Antikörper-Schwellenwert für den Schutz (kein Schutzkorrelat) etabliert.

Es gibt also insgesamt noch zu wenig aussagekräftige Daten, welche Antikörper in welcher Höhe und für welche Dauer einen wirksamen immunologischen Schutz gegen eine neuerliche SARS-CoV-2-Infektion reflektieren. Ein Antikörperbefund ist somit ein Status Quo, der nur unsichere Aussagen über die derzeitige und zukünftige Immunität erlaubt. Die Einschätzungen über den Antikörpernachweis werden international geteilt, sodass der Nachweis nicht EU-konform und daher nicht im „Digitalen COVID-Zertifikat“ (Grüner Pass) zu finden ist.¹

Ergänzend zu den fehlenden Daten zur Dauer des immunologischen Schutzes durch Antikörper sowie der Unklarheit bezüglich des Schwellenwertes kommt die Problematik der nicht kontrollierbaren Qualität der im Ausland durchgeführten Antikörpertests. Einerseits ist durch die einfache Vorlage eines Antikörpernachweises eines Einreisenden schwer erkennbar, welcher Antikörpertest unter welchen Qualitätsstandards durchgeführt wurde, und andererseits gestaltet sich die Kontrolle der Validität der unterschiedlichen Dokumente in der Praxis schwierig.

Frage 4:

- *Warum ist die Covid-19-Impfung als eines der „G“ anerkannt, obwohl man nichts zum Antikörperstatus und damit zur Sicherheit vor der Corona-Infektion sagen kann?*

Die Wirksamkeit in der Vermeidung der Erkrankung COVID-19 durch die in der EU zugelassenen COVID-19-Impfstoffe ist exzellent dokumentiert. Die Schutzimpfung bietet derzeit den nachhaltigsten Schutz vor Erkrankung, da sie im Gegensatz zur natürlichen Immunisierung prophylaktisch wirkt und dadurch potentielle Krankenhausaufenthalte verringert. Nach zwei COVID-19-Schutzimpfungen ist das Risiko minimiert, schwer an COVID-19 zu erkranken oder zu sterben. Nach 4-6 Monaten ist mit Stand 21.12.2021 eine weitere Impfung empfohlen, um die Schutzwirkung aufrecht zu erhalten. Kommt es in Ausnahmefällen trotz Impfung zu einer Infektion mit SARS-CoV-2 und Erkrankung, so verläuft diese deutlich milder und Komplikationen und Todesfälle werden weitestgehend vermieden.

Frage 5:

¹ ECDC (2021 May 20). The use of antibody tests for SARS-CoV-2 in the context of Digital Green Certificates. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/use-antibody-tests-sars-cov-2-context-digital-green-certificates>

- *Warum werden Antigen-Tests nicht anerkannt, obwohl sie sehr kurzfristig gemacht werden, d.h. sehr aktuell sind und damit eine gute Sicherheit geben?*

Antigentests zeigen in bestimmten Settings eine gute Leistung. Zum Beispiel eignen sie sich gut für den Einsatz bei lokalen Ausbrüchen, bei welchen eine schnelle Absonderung essentiell ist, um den Ausbruch einzudämmen. Des Weiteren können sie auch beim seriellen Testen mit gutem Nachweiserfolg trotz geringerer Sensitivität eingesetzt werden. Zur Begründung der Präferenz für PCR-Tests in der Einreise-Verordnung siehe Frage 1.

Frage 6:

- *Welche Personen haben über die 2,5-G-Regel für die Einreise nach Österreich entschieden, was waren die Datengrundlagen für die Entscheidung über die einzelnen „Gs“?*

Bei der COVID-19-Einreiseverordnung 2021 handelt es sich um eine Verordnung auf Grundlage des § 25 EpiG. Der Verordnungsgeber passt die Einreiseverordnung regelmäßig an, basierend auf der österreichischen und internationalen epidemiologischen Lage, und orientiert sich dabei an nationalen und internationalen Daten und Empfehlungen.

Auszug der Datengrundlage inklusive Zeitpunkt der Veröffentlichung (hervorgehoben):

- Österreichische Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin und Klinische Chemie (Version 1.6, 07.11.2020). Labordiagnostik bei Coronavirus SARS-CoV-2. <https://www.oeglmkc.at/corona.html>
- Larremore et al. (01.01.2021). Test sensitivity is secondary to frequency and turnaround time for COVID-19 screening. Sci Adv. <https://doi.org/10.1126/sciadv.abd5393>
- Petter et al. (08.02.2021). Initial real world evidence for lower viral load of individuals who have been vaccinated by BNT162b2. medRxiv. <https://doi.org/10.1101/2021.02.08.21251329>
- Levine-Tiefenbrun et al. (29.03.2021). Initial report of decreased SARS-CoV-2 viral load after inoculation with the BNT162b2 vaccine. Nat Med. <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01316-7>
- RKI (29.04.2021). Epidemiologisches Bulletin 17/21. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/17_21.html
- Harris et al. (23.06.2021). Effect of Vaccination on Household Transmission of SARS-CoV-2 in England. NEJM. <https://doi.org/10.1056/NEJMc2107717>

- Thompson et al. (30.06.2021). Prevention and Attenuation of Covid-19 with the BNT162b2 and mRNA-1273 Vaccines. NEJM. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2107058>
- Regev-Yochay et al. (07.07.2021). Decreased infectivity following BNT162b2 vaccination: A prospective cohort study in Israel. Lancet Reg Health Eur. <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2021.100150>
- Bergwerk et al. (28.07.2021). Covid-19 Breakthrough Infections in Vaccinated Health Care Workers. NEJM. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2109072>
- Abu-Raddad et al. (30.07.2021). Effect of vaccination and of prior infection on infectiousness of vaccine breakthrough infections and reinfections. medRxiv. <https://doi.org/10.1101/2021.07.28.21261086>
- de Gier et al. (05.08.2021). Vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 transmission and infections among household and other close contacts of confirmed cases, the Netherlands, February to May 2021. Euro Surveill. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.31.2100640>
- Kang et al. (13.08.2021). Transmission dynamics and epidemiological characteristics of Delta variant infections in China. medRxiv. <https://doi.org/10.1101/2021.08.12.21261991>
- Ke et al. (02.09.2021). Longitudinal analysis of SARS-CoV-2 vaccine breakthrough infections reveal limited infectious virus shedding and restricted tissue distribution. medRxiv. <https://doi.org/10.1101/2021.08.30.21262701>
- Shah et al. (08.09.2021). Effect of Vaccination on Transmission of SARS-CoV-2. NEJM. <https://doi.org/10.1056/NEJMc2106757>
- Wang et al. (12.09.2021). Transmission, viral kinetics and clinical characteristics of the emergent SARS-CoV-2 Delta VOC in Guangzhou, China. EClinicalMedicine. <https://doi.org/10.1016/j.eclim.2021.101129>
- McEllistrem et al. (15.09.2021). Single dose of a mRNA SARS-CoV-2 vaccine is associated with lower nasopharyngeal viral load among nursing home residents with asymptomatic COVID-19. Clin Infect Dis. <https://doi.org/10.1093/cid/ciab263>
- Smith et al. (15.09.2021). Longitudinal Assessment of Diagnostic Test Performance Over the Course of Acute SARS-CoV-2 Infection. J Infect Dis. <https://doi.org/10.1093/infdis/jiab337>
- COVID-19-Impfungen: Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfremiums Version 5.2 (15.10.2021)
- ECDC (26.10.2021). Options for the use of rapid antigen detection tests for COVID-19 in the EU/EEA-first update. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-first-update>
- RKI (Zugriff am 28.10.2021). Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2.

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html

Frage 7:

- *Wie aktuell (bitte Datum der Veröffentlichung der jeweiligen Studien) sind die wissenschaftlichen Grundlagen, welche diesen Entscheidungen über die G-Regelungen zugrunde liegen?*

Die zur Einschätzung der Maßnahmen herangezogenen Studien entsprechen dem aktuellen Wissensstand. Ältere Publikationen werden nur im Fall von fehlendem Wissensfortschritt oder unveränderter Wissenslage konsultiert. Einen Auszug relevanter Studien findet sich in der Beantwortung der Frage 6.

Frage 8:

- *Warum beweist der hohe Antikörpern-Status nicht, dass die Person genesen ist und damit „das zweite G“ erfährt?*

Im Gegensatz zum Nachweis der Genesung gibt der Nachweis über neutralisierende Antikörper keine Auskunft über den Zeitpunkt der Infektion. Da dieser Zeitpunkt aber ausschlaggebend für die Dauer des immunologischen Schutzes ist, kann ein Nachweis über neutralisierende Antikörper nicht mit einem Genesungsnachweis gleichgesetzt werden. Laut Studienlage und in Übereinstimmung mit Empfehlungen internationaler Organisationen und Institute sind die meisten Genesenen nach Infektion ähnlich lang wie Personen mit abgeschlossener 1. Impfserie geschützt (2 Dosen). Die Dauer eines Schutzes bei alleinigem Nachweis neutralisierender Antikörper ist hingegen nicht abschätzbar. Weitere Erklärungen können der Beantwortung der Frage 3 entnommen werden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

