



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 20. Januar 2021
(OR. en)

5451/21

COVID-19 13
SAN 23
PHARM 10
MI 25
COMPET 37
IPCR 4

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Rat

Nr. Vordok.: 5301/2/21 REV 2
Nr. Komm.dok.: 5026/21

Betr.: Empfehlung des Rates für einen einheitlichen Rahmen für den Einsatz und die Validierung von Antigen-Schnelltests und die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von COVID-19-Tests in der EU

EMPFEHLUNG DES RATES

für einen einheitlichen Rahmen für den Einsatz und die Validierung von Antigen-Schnelltests und die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von COVID-19-Tests in der EU

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 168 Absatz 6,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 168 Absätze 1 und 2 muss bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden. Die Tätigkeit der Union umfasst unter anderem die Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren und fördert die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten in den in diesem Artikel genannten Bereichen und unterstützt erforderlichenfalls deren Tätigkeit.
- (2) Gemäß Artikel 168 Absatz 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union wird bei der Tätigkeit der Union die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt. Somit sind die EU-Mitgliedstaaten dafür zuständig, unter Berücksichtigung der jeweiligen epidemiologischen und gesellschaftlichen Lage sowie der Zielgruppen für die Tests über die Entwicklung und Umsetzung von COVID-19-Teststrategien, einschließlich des Einsatzes von Antigen-Schnelltests, zu entscheiden.
- (3) Am 15. April 2020 verabschiedete die Kommission Leitlinien für In-vitro-Tests zur Diagnose von COVID-19 und deren Leistung¹, die Erwägungen zur Leistung der Tests umfassen und in denen empfohlen wird, COVID-19-Tests erst nach ihrer Validierung in die klinische Routine aufzunehmen.
- (4) Am 15. Juli 2020 verabschiedete die Kommission eine Mitteilung über kurzfristige Vorsorgemaßnahmen der EU im Gesundheitsbereich im Hinblick auf COVID-19-Ausbrüche², in der neben anderen Maßnahmen für eine Stärkung der Kapazitäten für Vorsorge und koordinierte Reaktion das Testen als einer der wichtigsten Bereiche genannt wurde, in denen die Mitgliedstaaten handeln sollten, und die konkrete Schlüsselmaßnahmen enthält, die in den nächsten Monaten zu ergreifen sind.

¹ ABl. C 122 I vom 15.4.2020, S. 1.

² Dok. COM(2020) 318 final.

- (5) Am 28. Oktober 2020 verabschiedete die Kommission eine Empfehlung zu den COVID-19-Teststrategien, einschließlich des Einsatzes von Antigen-Schnelltests³. Mit dieser Empfehlung erhielten die Länder eine Orientierungshilfe zu den wichtigsten Elementen, die bei ihren COVID-19-Teststrategien zu berücksichtigen sind; ferner wurden Erwägungen zum Einsatz von Antigen-Schnelltests dargelegt.
- (6) Am 18. November 2020 verabschiedete die Kommission eine Empfehlung zum Einsatz von Antigen-Schnelltests für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen⁴, in der weiter konkretisiert wird, welche Kriterien für die Auswahl von Antigen-Schnelltests gelten sollten, unter welchen Bedingungen der Einsatz von Antigen-Schnelltests sinnvoll ist, wer die Tests durchführen sollte und wie die Validierung und die gegenseitige Anerkennung dieser Tests und ihrer Ergebnisse aussehen sollten. Antigen-Schnelltests sind zwar kostengünstiger und schneller, haben allerdings generell eine niedrigere Sensitivität als RT-PCR-Tests.
- (7) Der derzeit geltende Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen von Antigen-Schnelltests ist die Richtlinie 98/79/EG⁵. Gemäß der Richtlinie muss der Hersteller von SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests eine technische Dokumentation vorlegen, die eindeutig belegt, dass der Test sicher ist und wie vom Hersteller vorgesehen wirkt; hierzu ist die Einhaltung der Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie nachzuweisen.
- (8) Mit Wirkung vom 26. Mai 2022 wird die Richtlinie 98/79/EG durch die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika⁶ ersetzt. Die Verordnung sieht für Antigen-Schnelltests strengere Anforderungen an deren Leistung und eine gründliche Bewertung durch eine benannte Stelle vor. Dies kann die erforderliche Mehrarbeit für die Validierung dieser Tests vor ihrem Einsatz im Rahmen nationaler Strategien verringern.

³ ABl. L 360 vom 30.10.2020, S. 43.

⁴ ABl. L 392 vom 23.11.2020, S. 63.

⁵ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

⁶ ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176. Gemäß der Verordnung gilt eine mit ihrem Inkrafttreten (Mai 2017) beginnende Übergangszeit, während der die Konformitätsbewertung von In-vitro-Diagnostika entweder noch nach der Richtlinie 98/79/EG oder bereits nach der Verordnung erfolgen kann.

- (9) Ein wirksames Testen trägt zum reibungslosen Funktionieren des Binnenmarktes bei, da sie gezielte Isolierungs- oder Quarantänemaßnahmen ermöglicht. Die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von Tests auf eine Infektion mit SARS-CoV-2, die in anderen Mitgliedstaaten von zertifizierten Gesundheitseinrichtungen durchgeführt wurden, gemäß Nummer 18 der Empfehlung (EU) 2020/1475 des Rates⁷ ist für die Erleichterung des grenzüberschreitenden Verkehrs, der grenzüberschreitenden Kontaktnachverfolgung und der grenzüberschreitenden Behandlung erkrankter Personen von wesentlicher Bedeutung.
- (10) Da die EU-Bewerberländer und die möglichen Bewerberländer sowie die Länder, die mit der EU ein Abkommen zur Errichtung einer vertieften und umfassenden Freihandelszone abgeschlossen haben, gegebenenfalls zur Angleichung an den EU-Besitzstand verpflichtet sind und einige dieser Länder sich an der gemeinsamen Beschaffung einschlägiger Produkte durch die EU beteiligen, könnte dieser Vorschlag für eine Empfehlung des Rates auch für diese Länder von Belang sein —

HAT FOLGENDE EMPFEHLUNG ABGEGEBEN:

⁷ ABl. L 337 vom 14.10.2020, S. 3.

Einsatz von Antigen-Schnelltests

Unbeschadet der Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer nationalen Teststrategien, sollten die Mitgliedstaaten:

1. Antigen-Schnelltests weiterhin als Mittel zur weiteren Stärkung der Testgesamtkapazitäten in den Ländern einsetzen, insbesondere weil das Testen nach wie vor einen Hauptfaktor für die Bekämpfung und Eindämmung der derzeitigen COVID-19-Pandemie darstellt, da es eine zweckmäßige und rasche Kontaktnachverfolgung und die Durchführung unverzüglicher und gezielter Isolations- und Quarantänemaßnahmen ermöglicht;
2. den Einsatz von Antigen-Schnelltests hauptsächlich dann erwägen, wenn nur begrenzte Kapazitäten für Nukleinsäure-Amplifikationstests, insbesondere RT-PCR-Assays, zur Verfügung stehen oder durch längere Testumlaufzeiten der klinische Nutzen verloren geht, was die rasche Erkennung von Infektionsfällen behindern und die Wirkung der Kontaktnachverfolgungsmaßnahmen verringern würde;
3. sicherstellen, dass das Testen mit Antigen-Schnelltests von geschultem Gesundheitspersonal oder gegebenenfalls von anderen geschulten Anwendern entsprechend den nationalen Spezifikationen sowie streng nach Herstelleranweisungen vorgenommen wird und einer Qualitätskontrolle unterliegt. Sollte die Forschung ergeben, dass Antigen-Schnelltests unter bestimmten Umständen auch von den zu testenden Personen selbst statt durch geschultes Gesundheitspersonal oder andere geschulte Anwender durchgeführt werden können, sollten auch Selbsttests mit oder ohne professionelle Anleitung in Betracht gezogen werden;
4. in die Schulung und gegebenenfalls Zertifizierung des Gesundheitspersonals und der anderen Anwender für die Probenahme und das Testen investieren, sodass für angemessene Kapazitäten gesorgt und eine gute Qualität der entnommenen Proben sichergestellt ist;
5. sicherstellen, dass die Ergebnisse der Antigen-Schnelltests, soweit möglich, in den jeweiligen nationalen Datenerhebungs- und Meldesystemen erfasst werden;

6. insbesondere den Einsatz von Antigen-Schnelltests in folgenden Situationen und Umgebungen erwägen:
- a) zur COVID-19-Diagnose bei Fällen mit Symptomen, unabhängig von der Situation oder Umgebung. Antigen-Schnelltests sollten innerhalb der ersten fünf Tage nach dem Auftreten von Symptomen, wenn die Viruslast am höchsten ist, angewendet werden. Patientinnen und Patienten, die in ein Krankenhaus/Spital aufgenommen werden, oder Personen, die in eine soziale Pflegeeinrichtung aufgenommen werden, sollten, wenn sie COVID-19-kompatible Symptome aufweisen, vorzugsweise bei der Aufnahme getestet werden;
 - b) Personen mit Kontakt zu bestätigten Fällen: Das Testen von Kontaktpersonen ohne Symptome mit Antigen-Schnelltests sollte möglichst rasch und zwar innerhalb der ersten sieben Tage nach dem Kontakt gemäß den geltenden Leitlinien durchgeführt werden;
 - c) Ausbruchs-Cluster zwecks Früherkennung und Isolierung von Fällen. Hierbei ist das Screening von Fällen sowohl mit Symptomen als auch ohne Symptome von Bedeutung;
 - d) Screening von Hochrisikogebieten und geschlossenen Umgebungen wie Krankenhäuser/Spitäler, andere Gesundheitseinrichtungen, Langzeitpflegeeinrichtungen wie Alters- und Pflegeheime oder Wohneinrichtungen für Menschen mit Behinderungen, Schulen, Gefängnisse, Hafteinrichtungen oder andere Aufnahmeeinrichtungen für Asylbewerber und Migranten sowie für obdachlose Menschen. Ein wiederholtes Screening sollte möglichst alle zwei bis vier Tage erfolgen, und mindestens der erste durch Schnelltests festgestellte positive Befund sollte durch einen RT-PCR-Test bestätigt werden;
 - e) in epidemiologischen Situationen oder Gebieten mit hoher oder sehr hoher Testpositivitätsrate (z. B. > 10 %) können Antigen-Schnelltests nach Maßgabe der nationalen Verantwortung für ein Bevölkerungsscreening eingesetzt werden, wobei ein geeignetes Evaluierungssystem zur Messung des Effekts zu erwägen und einzurichten ist. Dies setzt spezifische Testintervalle für die Wiederholung voraus. Das ECDC wird die Mitgliedstaaten hierbei durch die Veröffentlichung aktualisierter Leitlinien für COVID-19-Tests unterstützen, in denen der Nutzen und die Probleme einer Testung der Gesamtbevölkerung und der Einsatz von Antigen-Schnelltests in diesem Zusammenhang erörtert werden;

7. gewährleisten, dass Strategien eingeführt werden, aus denen hervorgeht, wann Bestätigungstests mithilfe RT-PCR oder eines zweiten Antigen-Schnelltests gemäß der Empfehlung der Kommission vom 18. November 2020 erforderlich sind, und dass auch ausreichende Kapazitäten für die Bestätigungstests vorgehalten werden;
8. sicherstellen, dass geeignete Biosicherheitsmaßnahmen ergriffen wurden, wozu auch die ausreichende Verfügbarkeit von persönlichen Schutzausrüstungen für das medizinische Personal und die anderen geschulten Anwender, die an der Probenahme beteiligt sind, gehört, vor allem wenn Antigen-Schnelltests für das Bevölkerungsscreening eingesetzt werden und zahlreiche Testanwender eingebunden sind;
9. die Entwicklungen bei anderen Nukleinsäure-gestützten Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2-Infektionen⁸ sowie die Einführung serologischer Diagnostiktests und Multiplex-Techniken weiter beobachten. Erforderlichenfalls sind die Teststrategien und -konzepte im Hinblick auf den Einsatz von Antigen-Schnelltests entsprechend anzupassen. Darüber hinaus sollten mit Unterstützung durch das ECDC die Entwicklungen in Bezug auf die Möglichkeit von Selbstabstrichen für Antigen-Schnelltests, etwa wenn die Testkapazitäten und die Ressourcen für die Probenahme durch geschulte Anwender knapp werden, sorgfältig beobachtet und berücksichtigt werden;
10. den Testbedarf entsprechend den epidemiologischen Entwicklungen und den Zielen der nationalen, regionalen und lokalen Teststrategien weiterhin beobachten und bewerten und sicherstellen, dass entsprechende Ressourcen und Kapazitäten vorgehalten werden, um der Nachfrage gewachsen zu sein.

⁸ Zum Beispiel: RT-LAMP-Verfahren (Reverse Transcription loop-mediated isothermal amplification – Reverse Transkriptase-Schleifen-vermittelte isothermale Amplifikation), TMA-Verfahren (Transcription Mediated Amplification – Transkriptions-vermittelte Amplifikation) und CRISPR-Verfahren (gruppierte kurze palindromische Wiederholungen mit regelmäßigen Abständen).

Validierung und gegenseitige Anerkennung von Antigen-Schnelltests und RT-PCR-Tests

Die Mitgliedstaaten sollten:

11. Unbeschadet der Richtlinie 98/79/EG eine gemeinsame und aktualisierte Liste von COVID-19-Antigen-Schnelltests vereinbaren, pflegen und dem ECDC und der Kommission mitteilen⁹, die in den unter Nummer 6 beschriebenen Situationen für geeignet gehalten werden, mit den Teststrategien der Länder im Einklang stehen und die zudem
 - a) die CE-Kennzeichnung tragen;
 - b) die Mindestleistungsanforderungen von $\geq 90\%$ Sensitivität und $\geq 97\%$ Spezifität erfüllen;
 - c) von mindestens einem Mitgliedstaat als für den Einsatz im Zusammenhang mit COVID-19 als geeignet validiert wurden, der genaue Angaben zur Methodik und zu den Ergebnissen solcher Studien macht, wie z. B. die für die Validierung verwendete Art der Stichprobe, die Umgebung, in der der Einsatz des Tests bewertet wurde, und etwaige Schwierigkeiten in Bezug auf die erforderlichen Sensitivitätskriterien oder andere Leistungsaspekte;
12. sich darauf verständigen, dass die in der gemeinsamen Liste gemäß Nummer 11 aufgeführten Antigen-Schnelltests regelmäßig aktualisiert werden, vor allem, wenn neue Ergebnisse unabhängiger Validierungsstudien vorliegen und neue Tests auf den Markt gelangen. Bei künftigen Aktualisierungen der Liste sollte auch berücksichtigt werden, wie Mutationen des SARS-CoV-2-Virus die Wirksamkeit bestimmter Antigen-Schnelltests beeinflussen können, sodass Tests, die nicht mehr als wirksam gelten, entfernt werden können. Die Auswirkungen von Mutationen des SARS-CoV-2-Virus auf die Wirksamkeit von RT-PCR-Tests sollten ebenfalls überprüft werden;

⁹ Datenbank der Kommission: „JRC COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods“

13. weiter in die Durchführung unabhängiger und umgebungsspezifischer Validierungsstudien von Antigen-Schnelltests investieren, um deren Leistung anhand von NAAT-Tests, insbesondere von RT-PCR-Assays, zu bewerten. Die Mitgliedstaaten sollten sich auf einen Rahmen für solche Validierungsstudien verständigen, indem sie beispielsweise die anzuwendenden Methoden genau festlegen und vorgeben, in welchen Bereichen und Umgebungen Validierungsstudien vorrangig erforderlich sind. Ein solcher Rahmen sollte die Anforderungen der fachlichen Leitlinien des ECDC zu Antigen-Schnelltests¹⁰ erfüllen. Die Mitgliedstaaten sollten dafür sorgen, dass die Validierungsdatensätze nach Möglichkeit vollständig ausgetauscht werden, wobei die einschlägigen Datenschutz-Grundvorschriften einzuhalten sind;
14. auf EU-Ebene die Zusammenarbeit bei der Bewertung der beim Einsatz dieser Tests in der klinischen Praxis gewonnenen Daten auch im Rahmen der Gemeinsamen Aktion des EUnetHTA und anderer künftiger Kooperationsmechanismen fortsetzen;
15. eine Auswahl von Antigen-Schnelltests anhand der Informationen in der gemeinsamen Liste gemäß Nummer 11 vereinbaren, deren Testergebnisse sie für Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit gegenseitig anerkennen;
16. bei jeder Aktualisierung der Liste gemäß Nummer 11 prüfen, ob ein Antigen-Schnelltest aus der Auswahl jener Antigen-Schnelltests, deren Ergebnisse gegenseitig anerkannt werden, entfernt oder in sie aufgenommen werden sollte;
17. die Ergebnisse von COVID-19-Tests, die in anderen Mitgliedstaaten von zertifizierten Gesundheitseinrichtungen durchgeführt wurden, gegenseitig anerkennen;

¹⁰ „Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK“ (Optionen für den Einsatz von COVID-19-Antigen-Schnelltests in der EU/im EWR und im Vereinigten Königreich). Stockholm, 19. November 2020. ECDC: in Stockholm 2020.

18. um die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von Antigen-Schnelltests und RT-PCR-Tests gemäß Nummer 18 der Empfehlung 2020/1475 des Rates in der Praxis zu erleichtern, einen gemeinsamen standardisierten Datensatz vereinbaren, der in das Formblatt für Testergebnisbescheinigungen aufzunehmen ist;
19. unter Berücksichtigung von Zeit- und Kostenfaktoren prüfen, ob die Einrichtung einer digitalen Plattform, die dazu dienen kann, die Echtheit von standardisierten COVID-19-Testbescheinigungen (sowohl für Antigen-Schnelltests als auch für RT-PCR-Tests) zu validieren, erforderlich und machbar ist, und die Ergebnisse der Beratungen der Kommission mitteilen.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Rates

Der Präsident