

Fachliche Begründung: Einreise VO 28.5.2021

Autor*in/Fachreferent*in: S2 - Krisenstab Covid-19, BMSGPK

Version / Datum: Version 1.3 / 28.5.2021

Das Ziel der Einreiseverordnung und der darin enthaltenen Bestimmungen ist die Verringerung des Risikos von Viruseinträgern, besonders aus Ländern (a) in denen eine Dynamisierung des Fallgeschehens eingetreten ist und hohen Fallzahlen berichtet (oder vermutet) werden, oder (b) in denen sich besorgniserregende Virusvarianten verbreitet haben. Im Speziellen soll die Einreise nach Österreich nur unter gewissen Bedingungen möglich sein, wobei sich diese Bedingungen auf das Risiko eines Viruseintrages beziehen.

Kurz zusammengefasst ist die Einreise aus Ländern mit niedrigem Infektionsrisiko (Anlage A) mit weniger Maßnahmen möglich. Strengere Einreisebedingungen sind durch höhere Wahrscheinlichkeiten eines Viruseintrages (Anlage B1 sowie sonstigen Staaten und Gebieten) beziehungsweise höherer Gefährlichkeit eines Viruseintrages (Anlage B2: Virusvariantengebiete) rechtzufertigen.

In UK, der Republik Südafrika, Brasilien sind in den letzten Wochen SARS-CoV-2 Varianten mit mehreren Mutationen im Spikeprotein bekannt geworden, welche sich geographisch eingegrenzt relativ schnell als dominante Variante etabliert haben. Zusätzlich wurde in Indien eine neue Virusvariante mit Mutationen im Spike Protein identifiziert, bei der eine zumindest Beteiligung an dem deutlichen Anstieg der Fallzahlen nicht ausgeschlossen werden kann.

1. Anlage A: EU/EWR (sofern nicht auf anderen Anlagen gelistet) und sonstige Niedriginzidenzländer

Für eine Einreise aus diesen Staaten und Gebieten ist nun entweder ein ärztliches Zeugnis oder ein Testergebnis, ein Impfzertifikat oder ein Genesungszertifikat gemäß § 2 mitzuführen und bei einer Kontrolle vorzuweisen. Kann keines dieser Dokumente vorgewiesen werden, ist unverzüglich, jedenfalls binnen 24 Stunden nach der Einreise, ein molekularbiologischer Test auf SARS-CoV-2 oder Antigen-Test auf SARS-CoV-2 durchführen zu lassen. Eine Quarantäne ist indes nicht mehr vorgesehen.

Ein pandemisches Infektionsgeschehen wird eingedämmt, wenn **Transmissionsketten unterbrochen** werden. Insofern sollte bei der Einreise aus Drittstaaten das Risiko von Viruseinträgen möglichst geringgehalten werden. Einreisende aus Staaten von Anlage A können von Quarantänemaßnahmen ausgenommen werden, da nicht davon ausgegangen werden muss, dass sie im Herkunftsland einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt waren. Nichtdestotrotz muss sichergestellt werden, dass Einreisende nicht von einer SARS-CoV-2 Infektion betroffen sind, dem wird mittels der im Folgenden beschriebenen Maßnahmen Rechnung getragen.

1.1. Ärztliches Zeugnis oder Testergebnis

Der Trend geht in einzelnen europäischen Ländern dazu über, dass die Testdurchführung keine ausschließliche ärztliche Tätigkeit mehr ist. Z.B. wurde in Deutschland der Arztvorbehalt aufgehoben, welcher vorsieht, dass die Durchführung von diagnostischen Tests als Teil der heilkundlichen Tätigkeit ausschließlich Ärzten/Ärztinnen vorbehalten ist. In Österreich aber auch in vielen EU/EWR Staaten wurden niederschwellige Testangebote etabliert. Bei inländischen Testnachweisen kann durch die

Gesundheitsbehörden und Verwaltung das Einhalten von Qualitätsstandards gewährleistet werden kann. Dies ist aber mittlerweile auch für viele andere Staaten gegeben. Somit kann sowohl ein ärztliches Zeugnis (siehe auch Anlage C zu Einreise VO) als auch ein negatives Testergebnis zur Einreise nach Österreich ermächtigen

1.2. Impfzertifikat

Basierend auf Bewertungen der (begrenzt verfügbaren) Evidenz ist anzunehmen, dass **von vollimmunisierten Personen eine geringere epidemiologische Gefahr ausgeht**, als von nicht immunisierten Personen. Aktuelle Daten aus Großbritannien deuten darauf hin, dass bei geimpften Personen, die mit SARS-CoV-2 infiziert wurden, die Übertragungsrate im Haushalt geringer ist, als bei ungeimpften Indexpersonen. Dabei zeigte sich in der Studie von über 550.000 Haushalten¹ bereits bei teilimmunisierten Indexfällen **eine Reduktion von der Sekundärinfektionsrate** im Haushalt im Vergleich zu ungeimpften Personen. Die Wahrscheinlichkeit einer Übertragung in Haushalten, in denen die Indexfälle 21 Tage oder länger vor dem positiven Test geimpft wurden, reduzierte sich dabei um 40-50% im Vergleich zu ungeimpften Indexfällen. Die Wahrscheinlichkeit, dass eine vollimmunisierte Person SARS-CoV-2 an eine ungeimpfte Person überträgt, wird auch in der aktuellen Risikobewertung des ECDC als sehr gering bis gering eingestuft. Im Falle einer Übertragung von SARS-CoV-2 von einer vollimmunisierten auf eine ungeimpfte Person, sind die Auswirkungen der Entwicklung eines schweren Krankheitsverlaufes je nach Alter und gesundheitlichem Zustand/Risikofaktoren der ungeimpften Kontaktperson als gering bis hoch einzustufen.

Zur Bewertung der Effektivität und Sicherheit von Impfstoffen wird auf die Beurteilung und die Empfehlungen von nationalen und internationalen Behörden und Institutionen aufgebaut. Ärztliche Zeugnisse über den Nachweis einer Impfung haben nur Gültigkeit, wenn bestimmte, in der Verordnung festgelegte Impfstoffe verabreicht wurden. Diese Impfstoffe sind in Anlage I gelistet. Basis für die Anlage I ist grundsätzlich die europäische Zulassungsbehörde EMA sowie die derzeitige WHO-EUL-Liste. Zusätzlich wurde in die Anlage I der Impfstoff Sinopharm / BIBP aufgenommen, der laut einer Pressemitteilung der WHO vom 7. Mai 2021 ebenfalls in die WHO-EUL-Liste aufgenommen werden soll, was für die nächsten Tage erwartet wird.

1.3. Genesungszertifikat

In zahlreichen Studien konnte gezeigt werden, dass ein sehr großer Anteil (>90%) der Menschen, die mit SARS-CoV-2 infiziert waren, infolgedessen auch einen Schutz gegen das Virus entwickeln. Trotz der unten beschriebenen Einschränkungen und in Zusammenhang mit der Annahme, dass bei Einreisenden aus Staaten von Anlage A nicht davon ausgegangen werden muss, dass sie im Herkunftsland einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt waren kann ein Genesener mit entsprechendem Zertifikat also als geringe epidemiologische Gefahr gesehen werden

Durch die europäische Seuchenschutzbehörde (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) wurde Ende März ein Bericht erstellt und publizierte Evidenz zu diesem Thema zusammengefasst.² Darin wird beschrieben, dass das **Risiko einer Reinfektion generell niedrig** ist, da eine Immunität (80 – 100%iger immunologischer Schutz) für 5 - 7 Monate bei genesenen Personen in Studien nachgewiesen werden konnte. Es wurden jedoch bisher noch keine Studien durchgeführt, deren Studiendesign explizit darauf ausgelegt ist, die Auswirkungen früherer Infektion auf das

¹ Impact of vaccination on household transmission of SARS-CoV—in England; Harry et al (PHE) - <https://khub.net/documents/135939561/390853656/Impact+of+vaccination+on+household+transmission+of+SARS-COV-2+in+England.pdf/35bf4bb1-6ade-d3eb-a39e-9c9b25a8122a?t=1619601878136>

² <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Risk-of-transmission-and-reinfection-of-SARS-CoV-2-following-vaccination.pdf>

Übertragungsrisiko zu bewerten. Evidenz zu Transmissionen ist vielfach in Form von Fallschilderungen verfügbar. Aus Sicht der ECDC bietet eine Infektion mit SARS-CoV-2 **nicht für alle Personen eine sterile Immunität**, und einige Personen, die erneut infiziert sind, können die SARS-CoV-2-Infektion weiterhin auf anfällige Kontakte übertragen. Ein Großteil der Studien/Untersuchungen zu Reinfizierten wurden vor dem Auftreten von SARS-CoV-2-Varianten (VOCs) durchgeführt, und daher ist aktuell die verfügbare Evidenz begrenzt.

1.4. Länderbegründung:

Für die Aufnahme von EU/EWS-Staaten bzw. Drittstaaten auf die Anlage A der Einreiseverordnung wird die epidemiologische Situation in einem Staat betrachtet. Dabei werden verschiedene Indikatoren herangezogen um die epidemiologische Lage zu erfassen und zu beurteilen. Diese Indikatoren umfassen die 14-Tagesinzidenz pro 100 000 EW, den 14-Tagestrend, die Anzahl der Testungen pro 100 000 EW sowie die Positivitätsrate der Testungen als auch andere qualitative Kriterien um das Infektionsrisiko zu beurteilen. Dabei orientieren sich die Kriterien zur Risikobeurteilung des Infektionsrisikos eines Staates an der EU Ratsempfehlung 2020/1475 incl. Neufassung für EU/EWS-Staaten. Die folgende Beurteilung betrifft nur Veränderungen zur letzten Version des vorliegenden Dokuments (siehe auch Fachliche Begründung: Einreise VO Version 1.2 vom 17.5.2021)

Alle in Anlage A geführten Staaten/Gebiete weisen derzeit eine 14-Tagesinzidenz von unter 500/100 000 EW (ECDC Stand 27.05.2021). Hinsichtlich der epidemiologischen Situation in den genannten EU/EWS-Staaten, der Verfügbarkeit valider Daten zum Infektionsgeschehen und unter Betrachtung der zuvor angeführten Kriterien kann die Aufnahme der in der Anlage A genannten EU/EWS-Staaten auf Anlage A der Einreiseverordnung aus fachlicher Perspektive gerechtfertigt werden.

Bei der Novellierung der COVID-19-Einreiseverordnung wurden folgende Länder auf Anlage A aufgenommen:

Kroatien:

Derzeit weist Kroatien eine 14-Tagesinzidenz von 193 (ECDC Stand 27.05.2021) auf. Zusätzlich weist Kroatien einen stark fallenden 14-Tages-Trend von -60% auf (ECDC Stand 27.05.2021). Damit liegt Kroatien laut den EK-Kriterien der Ratsempfehlung 2020/1475 incl. Neufassung, zur Kategorisierung des epidemiologischen Risikos eines Staates, deutlich unter dem Schwellenwert von 500/100 000 EW und kann deshalb nicht mehr als Hochinzidenzstaat/Hochinzidenzgebiet bewertet werden.

Aus fachlicher Perspektive kann hinsichtlich der 14-Tagesinzidenz sowie des 14-Tages-Trends eine Aufnahme von Kroatien auf Anlage A der Einreiseverordnung fachlich gerechtfertigt werden.

Litauen:

Derzeit weist Litauen eine 14-Tagesinzidenz von 419 (ECDC Stand 27.05.2021) auf. Zusätzlich weist Litauen einen fallenden 14-Tages-Trend von -29% auf (ECDC Stand 27.05.2021). Damit liegt Litauen laut den EK-Kriterien der Ratsempfehlung 2020/1475 incl. Neufassung, zur Kategorisierung des epidemiologischen Risikos eines Staates, unter dem Schwellenwert von 500/100 000 EW und kann somit nicht mehr Hochinzidenzstaat/Hochinzidenzgebiet bewertet werden.

Aus fachlicher Perspektive kann hinsichtlich der 14-Tagesinzidenz sowie des 14-Tages-Trends eine Aufnahme von Litauen auf Anlage A der Einreiseverordnung fachlich gerechtfertigt werden.

Niederlande:

Derzeit weist die Niederlande eine 14-Tagesinzidenz von 324 (ECDC Stand 27.05.2021) auf. Zusätzlich weist Litauen einen fallenden 14-Tages-Trend von -42% auf (ECDC Stand 27.05.2021). Damit liegt die Niederlande laut den EK-Kriterien der Ratsempfehlung 2020/1475 incl. Neufassung, zur

Kategorisierung des epidemiologischen Risikos eines Staates, deutlich unter dem Schwellenwert von 500/100 000 EW und kann somit nicht mehr Hochinzidenzstaat/Hochinzidenzgebiet bewertet werden.

Aus fachlicher Perspektive kann hinsichtlich der 14-Tagesinzidenz sowie des 14-Tages-Trends eine Aufnahme von den Niederlanden auf Anlage A der Einreiseverordnung fachlich gerechtfertigt werden.

Schweden:

Derzeit weist Schweden eine 14-Tagesinzidenz von 291 (ECDC Stand 27.05.2021) auf. Zusätzlich weist Schweden einen fallenden 14-Tages-Trend von -53% auf (ECDC Stand 27.05.2021). Damit liegt Schweden laut den EK-Kriterien der Ratsempfehlung 2020/1475 incl. Neufassung, zur Kategorisierung des epidemiologischen Risikos eines Staates, deutlich unter dem Schwellenwert von 500/100 000 EW und kann somit nicht mehr Hochinzidenzstaat/Hochinzidenzgebiet bewertet werden.

Aus fachlicher Perspektive kann hinsichtlich der 14-Tagesinzidenz sowie des 14-Tages-Trends eine Aufnahme von Schweden auf Anlage A der Einreiseverordnung fachlich gerechtfertigt werden.

Zypern:

Derzeit weist Zypern eine 14-Tagesinzidenz von 203 (ECDC Stand 27.05.2021) auf. Zusätzlich weist Zypern einen fallenden 14-Tages-Trend von -69% auf, sowie eine sehr niedrige Positivitätsrate von 0,3%, bei einer sehr hohen Zahl an Testungen / 14 Tage von 77.263 (ECDC Stand 27.05.2021). Damit liegt Zypern laut den EK-Kriterien der Ratsempfehlung 2020/1475 incl. Neufassung, zur Kategorisierung des epidemiologischen Risikos eines Staates, deutlich unter dem Schwellenwert von 500/100 000 EW und kann somit nicht mehr Hochinzidenzstaat/Hochinzidenzgebiet bewertet werden.

Aus fachlicher Perspektive kann hinsichtlich der 14-Tagesinzidenz, des 14-Tages-Trends, sowie der Positivitätsrate und Zahl der Testungen / 14 Tage eine Aufnahme von Zypern auf Anlage A der Einreiseverordnung fachlich gerechtfertigt werden.

2. Anlage B1:

§ 5 regelt nun die Einreise aus Staaten und Gebieten der Anlage B1 sowie sonstigen Staaten und Gebieten. Sonstige Staaten und Gebiete sind jene, die sich nicht auf Anlage A oder B2 befinden.

Hinsichtlich der Einreise aus diesen Staaten und Gebieten wird dahingehend unterschieden, ob die Person geimpft bzw. genesen oder getestet ist. Bei Geimpften und Genesenen gilt, dass ein entsprechendes Zertifikat vorgelegt werden muss. Die Einreise ist ohne Quarantäne möglich.

Ist die einreisende Person weder geimpft, noch genesen, muss sie ein ärztliches Zeugnis über ein negatives Testergebnis oder ein Testergebnis gemäß § 2 mitführen und bei einer Kontrolle vorlegen. Wird dem nicht entsprochen, ist unverzüglich, jedenfalls binnen 24 Stunden nach der Einreise eine Testung nachzuholen. Zusätzlich ist unverzüglich eine zehntägige Quarantäne anzutreten, die als beendet gilt, wenn ein Test auf SARS-CoV-2 frühestens am fünften Tag nach der Einreise durchgeführt wird und das Testergebnis negativ ist. Dies ist dadurch begründet, dass im Gegensatz zu Einreisenden aus Staaten der Anlage A, Einreisende aus Staaten aus Anlage B1 sich in Gebieten befinden in denen das Risiko, dass sich diese Personen potentiell einer Infektion ausgesetzt haben könnten, erhöht ist.

2.1. Ärztliches Zeugnis / (inländischer) Testnachweis

Sollte das ärztliche Zeugnis/der Testnachweise nicht vorgelegt werden können, ist den Personen die Einreise zu verwehren. Es kann davon abgewichen werden, wenn a) die Personen sich verpflichten umgehend, jedenfalls binnen 24 Stunden nach der Einreise eine Testung auf eigene Kosten durchzuführen und unverzüglich eine Quarantäne mit der Dauer von 10 Tagen anzutreten und b) bis

zur Durchführung des Tests sowie dem Vorliegen des Tests eine Selbstisolation der Person gewährleistet ist. Die Quarantäne kann frühestens am fünften Tag nach der Einreise beendet werden, wenn ein Test auf SARS-CoV-2 durchgeführt wird und das Testergebnis negativ ist. Diese Quarantäne ist mit der höheren epidemiologischen Gefahr durch Einreisende aus Staaten mit hoher Inzidenz zu begründen. Hier muss davon ausgegangen werden, dass diese Personen im Herkunftsland einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt waren und deswegen die epidemiologische Gefahr nicht mehr als gering eingestuft werden kann. Die Ansteckungsfähigkeit/Kontagiösität besteht i.d.R. bis 14 Tage nach Erkrankungsbeginn, wobei die Auftrittswahrscheinlichkeit mit zunehmender Dauer sinkt. Unter der Berücksichtigung dieser Tatsache ist dementsprechend eine vorzeitige Beendigung der Absonderung frühestens 5 Tage nach der Einreise bei Vorliegen eines negativen Antigentests oder einer negativen PCR-Untersuchung möglich

2.2. Geimpfte und Genesene

Für diese Personen gilt sinngemäß die Begründung wie in Punkt 1.2 und 1.3 beschrieben

2.3. Länderbegründung

Die Anlage B1 der Einreiseverordnung umfasst alle Einreisenden aus Staaten welche nicht auf Anlage A oder Anlage B2 der Einreiseverordnung gelistet werden. Für die Aufnahme von EU/EWS-Staaten bzw. Drittstaaten auf die Anlage B1 der Einreiseverordnung wird die epidemiologische Situation in einem Staat betrachtet. Dabei werden verschiedene Indikatoren herangezogen um die epidemiologische Lage zu erfassen und zu beurteilen. Diese Indikatoren umfassen die 14-Tagesinzidenz pro 100 000 EW, den 14-Tagestrend, die Anzahl der Testungen pro 100 000 EW sowie die Positivitätsrate der Testungen als auch andere qualitative Kriterien um das Infektionsrisiko zu beurteilen. Dabei orientieren sich die Kriterien zur Risikobeurteilung des Infektionsrisikos eines EU/EWR Staates an der EU Ratsempfehlung 2020/1475 inkl. Neufassung für EU/EWS-Staaten.

Nach der EK-Empfehlung 2020/1475 incl. Neufassung werden Staaten welche eine 14-Tagesinzidenz von mehr als 500/100 000 aufweisen, sowie Staaten in denen eine neuartige „variant of concern“ als Hochinzidenzstaaten bewertet. Zusätzlich werden noch andere qualitative Kriterien zur Bewertung und Kategorisierung herangezogen.

Derzeit werden keine EU/EWS Staaten auf Anlage B1 geführt.

Drittstaaten:

Derzeit wird nach der EU-Ratsempfehlung 2020/912 incl. Neufassung für Drittstaaten, generell empfohlen, wie mit Einreisenden aus Drittstaaten umgegangen werden soll. Generell wird von allen nicht unbedingt notwendigen Reisen abgeraten. Von der überwiegenden Mehrheit der Drittstaaten liegen derzeit keine oder oft unzureichende Daten vor, um die epidemiologische Lage eines Staates zu bewerten. Des Weiteren werden in vielen Drittstaaten wenig oder keine Testungen oder Sequenzierungen durchgeführt. Dies birgt insbesondere hinsichtlich neuauftretender Virusvarianten epidemiologische Gefahren.

Aufgrund der unklaren epidemiologischen Situation und der unzureichenden Datenvielfalt von Drittstaaten und den damit verbundenen Risiken zur Verbreitung neuartiger Virusvarianten, kann die Aufnahme auf Anlage B1 der Einreiseverordnung von allen nicht auf Anlage A genannten Drittstaaten fachlich gerechtfertigt werden.

3. Anlage B2: Virusvariantengebiete

Der hinsichtlich Brasilien, Indien und Südafrika eingeführte § 5a regelt nun allgemein die Einreise aus Staaten und Gebieten der Anlage B2 (Virusvariantengebiete). Die folgenden Absätze geben einen

Überblick über die derzeit vorherrschenden Varianten und die entsprechenden Maßnahmen zur Verhinderung eines Eintrages nach Österreich.

3.1. Überblick über die Variants of Concern (VOC, ECDC Einstufung) mit Stichtag 28.05.2021

- Die Virusvariante B.1.1.7 wurde in 701.235 Fällen in 137 Ländern sequenzbestätigt nachgewiesen. Wobei die höchsten Zahlen auf die Länder UK (240.396 Fälle), USA (134.051 Fälle), Deutschland (75.592 Fälle) und Dänemark (42.502 Fälle) entfallen.
- Die aus Südafrika stammende Variante B1.351 wurde in 92 Ländern bei 18.519 Fällen detektiert. Südafrika weist 2.863 Fälle auf.
- Die brasilianische Virusvariante P.1 wurde in 51 Staaten (20.093 Fälle) registriert, davon 10.422 Fälle in den USA und 4.772 Fälle in Brasilien.
- Die im Februar 2021 entdeckte Variante B1.617+ zeigt die Mutationen E484Q, L452R und P681R und wurde am 24. Mai 2021 durch die ECDC als Variant of Concern klassifiziert. Bisher wurden 9.320 Fälle in 50 Ländern mittels Sequenzierung nachgewiesen, davon 6.050 in UK, 1.205 in Indien, und 896 in den USA.

Ob sie mit einem höheren Ansteckungsrisiko verbunden ist oder sogar zu schwereren Verläufen von COVID-19 führt, ist derzeit nicht bekannt. Die Mutationen der Variante können mit einer reduzierten Neutralisierbarkeit durch Antikörper oder T-Zellen in Verbindung gebracht werden. Möglicherweise könnten Geimpfte und Genesene vor einer Ansteckung mit dieser Variante weniger gut geschützt sein. Die Kombination dieser beiden Mutationen wurde in dieser Variante zum ersten Mal festgestellt und es liegen bis zum heutigen Tag keine klinischen Daten vor. Anhand der bisher bekannten in vitro Daten zu Mutationen der Variante, wird davon ausgegangen, dass diese die Resistenz des Virus gegenüber einer bereits etablierten Immunisierung (aufgrund von vorangegangener Erkrankung oder Impfung) erhöhen, und somit auch das Risiko einer Reinfektion/Impfdurchbruch erhöht sein kann.

Abgesehen von dem möglicherweise erhöhten Reinfektions-/Impfdurchbruchsrisiko ist nicht auszuschließen, dass die Variante für den deutlichen Anstieg der Fallzahlen, welche Indien derzeit verzeichnet, zumindest zum Teil verantwortlich ist. Aufgrund des rezenten Aufkommens der Variante ist die Datenlage sehr dünn und eine fundierte Einschätzung der Gefährlichkeit der Variante noch nicht abschließend möglich.

3.2. Maßnahmen zur Verhinderung des Viruseintrages

Aus infektions-epidemiologischen Überlegungen ist es geboten, einen Eintrag der oben beschriebenen Virusvarianten - insbesondere der neuen Variante B.1.617 - nach Österreich so gering wie möglich zu halten bzw. zu unterbinden. Restriktivere Einreiseregelungen stellen eine effektive Maßnahme zur Steuerung des grenzüberschreitenden Reiseverkehrs bis hin zu seiner gänzlichen Vermeidung (insbesondere auch durch Pendlerverkehr (dzt. gesonderte Regelungen in §6a der Einreise VO)), und damit einer potentiellen Eintragsquelle, dar. Ein Zentrales Instrument ist die Anforderung Testnachweise bei der Einreise vorzuweisen. Zur Verhinderung eines möglichen erstmaligen Eintrags, oder eines weiteren Eintrags, einer Virusvariante ist es wichtig, hierfür einen möglichst sensitiven ErregerNachweis zu wählen. Der labordiagnostische Goldstandard für die Diagnose einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 ist der direkte Virusnachweis aus respiratorischen Sekreten mittels Polymerase-Kettenreaktion (PCR) bzw. anderer Nukleinsäure-Amplifikations-Techniken. PCR-Tests weisen, besonders bei hohen Ct-Werten – wie sie sowohl am Anfang als auch am Ende eines Infektionsverlaufs mit SARS-CoV-2 vorkommen – eine deutlich höhere Sensitivität als Antigentests auf, die im Rahmen der Österreichischen Teststrategie SARS-CoV-2 breitflächig eingesetzt werden. Somit können durch PCR-Tests präsymptomatisch Infizierte erkannt werden, welche mittels Antigen-Test unerkannt geblieben wären. Dies ist sowohl bei Einreise als auch bei Entlassung aus der Quarantäne

von großer Relevanz. Außerdem kann bei positivem Ergebnis des PCR-Tests in Österreich bei Entlassung aus der Quarantäne die entsprechende Probe einer weiteren Analyse hinsichtlich Virusvarianten unterzogen werden.

Ein PCR-Test stellt die verlässlichste Methode der SARS-CoV-2 Erregerdiagnostik dar, und ermöglicht eine frühe Identifizierung und Isolation von Personen, welche insbesondere mit besorgniserregenden Varianten oder Varianten unter Beobachtung, infiziert sind. Aus diesem Grund ist der ausschließliche Einsatz eines PCR-Tests zum Virusnachweis für Personen, die aus den Anlage-B2-Ländern einreisen oder sich innerhalb der letzten zehn Tage in jenen Ländern aufgehalten haben (einschließlich Pendlern) fachlich gerechtfertigt. Einreisende aus diesen Ländern, müssen im Gegensatz zu Einreisenden aus anderen Ländern einen molekularbiologischen Test (PCR) mitführen, ein Antigentest ist hierbei nicht ausreichend. Zusätzlich sind diese Einreisenden verpflichtet, eine Quarantäne anzutreten, die ebenfalls nur durch einen molekularbiologischen Test frühestens am fünften Tag nach der Einreise vorzeitig zu beenden ist. Diese Regelung sollte auch auf Pendler angewendet werden und die derzeitig gültigen Pendlerregelungen sind aus zu setzen.

3.3. Länderbegründung

Brasilien:

Derzeit weist Brasilien eine 14-Tagesinzidenz von 394/100 000 EW (ECDC Stand. 27.05.2021) auf. Zusätzlich weist Brasilien eine sehr hohe Positivitätsrate von 38% auf. Aus den Botschaftsberichten geht hervor, dass in Brasilien eine unkontrollierte Verbreitung der Virusvariante P.1. zu beobachten ist. Diese ist laut ECDC und WHO als „variant of concern“ eingestuft. Obwohl es gegenwärtig schwierig ist, die Infektiosität und Pathogenität beim Menschen, die Auswirkungen auf Testmethoden und Impfungen valide zu beurteilen, gibt es laut ECDC Hinweise, die auf eine potenziell reduzierte Wirksamkeit einiger COVID-19-Impfstoffe hinsichtlich einer Infektion mit der Variante P.1. hindeuten. Des Weiteren ist bereits bestätigt, dass die Virusvariante P.1. auch mit einer erhöhten Übertragbarkeit verbunden sind. Auch Reinfektionen können potentiell begünstigt werden und somit zu einer erhöhten Belastung des Gesundheitssystems führen.

Aufgrund der erhöhten Übertragbarkeit und der Möglichkeit, dass die vorhandenen zugelassenen COVID-19-Impfstoffe gegen eine vom ECDC als besorgniserregende (variant of concern) eingestufte Variante nur teilweise oder deutlich weniger wirksam sind, in Verbindung mit der hohen Wahrscheinlichkeit, dass der Anteil der SARS-CoV-2-Fälle der brasilianischen Variante P.1 zunehmen wird, wird das Risiko im Zusammenhang mit der weiteren Ausbreitung der SARS-CoV-2 Virusvarianten in der EU/im EWR von der ECDC derzeit als hoch bis sehr hoch für die Gesamtbevölkerung und sehr hoch für gefährdete Personen bewertet. Die mittlerweile bestätigte höhere Transmissibilität kann die Reproduktionszahl signifikant erhöhen und somit das Infektionsgeschehen maßgeblich beschleunigen.

Aufgrund der sehr hohen Positivitätsrate sowie der weiten Verbreitung der Virusvariante P.1. welche laut WHO und ECDC als „variant of concern“ eingestuft ist, kann das weitere Führen von Brasilien auf Anlage B2 der Einreiseverordnung fachlich gerechtfertigt werden.

Südafrika:

Derzeit weist Südafrika eine 14-Tagesinzidenz von 66/100 000 EW (ECDC Stand 27.05.2021). auf. Mit einer Positivitätsrate von 8,4% weist Südafrika einen relativ hohen Wert und einen stark steigenden 14-Tages-Trend von 84% auf. Die Variante 501.V2 (B1.351) stammend aus Südafrika wurde zum Stichtag 30. Mai in 18.519 Fällen in 68 Ländern sequenzbestätigt nachgewiesen (wobei 2.863 Fälle auf Südafrika entfallen). Laut ECDC gibt es Hinweise, die auf eine potenziell reduzierte Wirksamkeit einiger COVID-19-Impfstoffe hinsichtlich einer Infektion mit der Variante 501Y.V2 (B1.351) stammend aus Südafrika hindeuten. Des Weiteren ist bereits bestätigt, dass die Virusvarianten 501Y.V2. auch mit

einer erhöhten Übertragbarkeit verbunden sind. Auch Reinfektionen können potentiell begünstigt werden und somit zu einer erhöhten Belastung des Gesundheitssystems führen.

Aufgrund der Positivitätsrate, des stark steigenden 14-Tages-Trends, sowie der weiten Verbreitung der Virusvariante (B1.351) welche laut WHO und ECDC als „variant of concern“ eingestuft ist, kann die Aufnahme von Südafrika auf Anlage B2 der Einreiseverordnung fachlich gerechtfertigt werden.

Indien:

Indien weist derzeit eine 14-Tagesinzidenz von 296/100 000 EW (ECDC Stand 13.05.2021) auf. Zusätzlich weist Indien eine sehr hohe Positivitätsrate von 15 % der Testungen auf. Die Anzahl der Neuinfektionen beträgt seit über einer Woche über 400 000 Neuinfektionen am Tag. Dieser hohe Anstieg der Neuinfektionen wird insbesondere auf die Verbreitung der neuartigen Virusvariante B.1.617 zurückgeführt. Die im Februar 2021 entdeckte Variante B1.617+ zeigt die Mutationen E484Q, L452R und P681R und wurde am 26. Mai 2021 als „variant of concern“ klassifiziert. Bisher wurden 9.320 Fälle in 50 Ländern mittels Sequenzierung nachgewiesen, davon 6.050 in UK, 1.205 in Indien, und 896 in den USA. Die Mutationen der Variante können mit einer reduzierten Neutralisierbarkeit durch Antikörper oder T-Zellen in Verbindung gebracht werden. Möglicherweise könnten Geimpfte und Genesene vor einer Ansteckung mit dieser Variante weniger gut geschützt sein. Anhand der bisher bekannten in vitro Daten zu Mutationen der Variante, wird davon ausgegangen, dass diese die Resistenz des Virus gegenüber einer bereits etablierten Immunität (aufgrund von vorangegangener Erkrankung oder Impfung) erhöhen, und somit auch das Risiko einer Reinfektion/Impfdurchbruch erhöht sein kann.

Aufgrund der hohen Positivitätsrate der Testungen, sowie der weiten Verbreitung der Virusvariante B.1.617, die laut WHO und ECDC als „variant of concern“ eingestuft ist, kann die Aufnahme von Indien auf Anlage B2 der Einreiseverordnung fachlich gerechtfertigt werden.

Vereinigtes Königreich:

Derzeit weist das Vereinigte Königreich eine 14-Tagesinzidenz von 41/100 000 EW (ECDC Stand 27.05.2021). Die Positivitätsrate von 0,2 % der Testungen ist relativ niedrig.

Besorgniserregend ist die steigende Ausbreitung der neuen Variante B.1.167.2. Entsprechend dem Technical Briefing 12 von Public Health England (22.Mai 2021) sind mit Stand 18.Mai 2021 bereits 2854 Fälle bekannt. Sie macht bereits 1,3 % der Fälle aus, mit einer steigenden Tendenz. Mit Stand 20.5.2021 berichtet die britische Regierung bereits von 3424 bestätigten Fällen der Variante B.1.167.2, was einer Zunahme von 2,1% seit 12.5.2021 entspricht (Quelle:

<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-variants-genomically-confirmed-case-numbers/variants-distribution-of-cases-data>). Ob die Zunahme von 18.5.2021 auf 20.5.2021 tatsächlich so groß war oder andere Ursachen hat (weiter Sequenzierungen, unterschiedliche Quellen) kann zum derzeitigen Stand nicht verifiziert werden, allerdings zeigt sich qualitativ ein vergleichbares, besorgniserregendes Bild der vermehrten Ausbreitung.

Die Mutationen der Variante können mit einer reduzierten Neutralisierbarkeit durch Antikörper oder T-Zellen in Verbindung gebracht werden. Möglicherweise könnten Geimpfte und Genesene vor einer Ansteckung mit dieser Variante weniger gut geschützt sein. Anhand der bisher bekannten in vitro Daten zu Mutationen der Variante, wird davon ausgegangen, dass diese die Resistenz des Virus gegenüber einer bereits etablierten Immunität (aufgrund von vorangegangener Erkrankung oder Impfung) erhöhen, und somit auch das Risiko einer Reinfektion/Impfdurchbruch erhöht sein kann.

Aufgrund der steigenden Verbreitung der Virusvariante B.1.617, insbesondere von B.1.617.2, die laut WHO und PHE als „variant of concern“ eingestuft wurde, kann die Aufnahme von Großbritannien auf Anlage B2 der Einreiseverordnung fachlich gerechtfertigt werden.

4. §10 – Einreise von Kindern

Kinder bis zu 10 Jahren, die aus Staaten oder Gebieten einreisen, die nicht in Anlage B2 genannt sind, teilen, mit Ausnahme der Testverpflichtung, das rechtliche Schicksal wie die sie begleitenden getesteten Erwachsenen. Dies kann dadurch begründet werden, dass Kinder unter 10 Jahren eine geringere Zahl von Kontakthäufungen aufweisen und in ihrer Freizeitgestaltung maßgeblich durch Eltern und Aufsichtspersonen geprägt sind, was zu einer geringeren Anzahl von Kontakthäufungen mit anderen epidemiologischen Einheiten führt. Es ist auch davon auszugehen, dass sich durch die Aufsichtspersonen die compliance mit den üblichen Maßnahmen (Abstand, MNS, Händehygiene) im Vergleich zu etwas älteren Kindern, die sich vermehrt unbeaufsichtigt im Freizeitsetting bewegen, erhöht ist. Daraus ergibt sich eine stärkere Bindung /Austausch innerhalb ihrer epidemiologischen Einheit, was sich in der secondary attack rate für Haushaltsangehörige niederschlägt: Im Rahmen der Literaturrecherche eines Artikels wurde angeführt, dass die secondary attack rate im Haushalt zwischen **4,6% und 50%** liegt³; Eine andere Studie stellt auch fest, dass die SAR innerhalb eines **Haushalts bei 5,9% liegt**, während sie bei Sozial- und Arbeitskontakte nur 1,3% betrug⁴. Daher sind z.B. Testergebnisse der Eltern ein maßgeblicher Indikator für den Infektionsstatus des Kindes

Wenn minderjährige Personen, die zwischen 10 und 18 Jahren alt sind, ohne Impf- oder Genesungszertifikat in Begleitung eines Erwachsenen, der mit einem Impfzertifikat oder Genesungszertifikat einreist, einreisen, haben diese bei Einreisen aus Staaten und Gebieten, die nicht in Anlage B2 genannt sind, bei der Einreise ein ärztliches Zeugnis über ein negatives Testergebnis oder ein Testergebnis gemäß § 2 mitzuführen und bei einer Kontrolle vorzulegen. Kann ein solches nicht vorgelegt werden, ist unverzüglich, jedenfalls binnen 24 Stunden nach der Einreise, eine Testung durchführen zu lassen. Somit besteht auch für diese Kinder keine Quarantäneverpflichtung.

Diese Testverpflichtung kann dadurch begründet werden, dass sich ältere Kinder/Jugendliche vermehrt ohne Aufsicht bewegen und auch minimalinvasive Testverfahren Kindern dieser Altersgruppen zumutbar ist.

Kinder die ohne Begleitung oder aus Ländern aus Anlage B2 einreisen, sind von diesen Bestimmungen ausgenommen und obliegen den entsprechenden Bestimmungen. Dies dient der Reduktion des Risikos von Viruseinträgen aus den als besonders gefährlich eingestuften Variantengebieten (siehe auch Punkt 3).

³ Shah et al. (2020) Secondary attack rate of COVID-19 in household contacts: a systematic review
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32726452/>

⁴ Jing et al (2020) Household Secondary Attack Rate of COVID-19 and Associated Determinants
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7276017/>

