

Fachliche Begründung für die Novellierung der Einreiseverordnung

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

Version / Datum: Version 1.0 / 10.08.2021

Einreiseverordnung

Das Ziel der Einreiseverordnung und der darin enthaltenen Bestimmungen ist die Verringerung des Risikos von Viruseinträgen. 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 geringem epidemiologischen Risiko (Anlage 1) mit weniger Maßnahmen möglich. Für die Einreise nach Österreich aus Staaten und Gebieten in denen Virusvarianten verbreitet sind, die als „Variants of concern“ definiert werden (Anlage 2) bzw. aus anderen Staaten und Gebieten (Staaten weder auf Anlage 1 noch auf Anlage 2 gelistet), wo weniger valide Daten zur generellen epidemiologischen Situation vorliegen, oder die Voraussetzungen für die Aufnahme auf Anlage 1 oder Anlage 2 nicht gegeben sind, sind strengere Einreisebestimmungen aufgrund der höheren Wahrscheinlichkeit (Andere Staaten weder Anlage 1 noch Anlage 2) bzw. der höheren Gefährlichkeit eines Viruseintrages (Anlage 2) rechtfertigen.

1. Anlage 1: §5a Sonderbestimmung für die Einreise auf dem Luftweg aus bestimmten Staaten und Gebieten der Anlage 1

Mit der 2. Novelle der Einreiseverordnung wurden durch die Bestimmungen des §5a schärfere Einreisemaßnahmen für auf der Anlage 1 gelistete Staaten eingeführt. Für Drittstaaten gelten grundsätzlich strengere Kriterien für die Listung auf Anlage 1. Aufgrund dessen ist der §5a für Drittstaaten in dem Sinne nicht relevant, da diese bereits vor der Anwendung des Paragraphen von Anlage 1 gestrichen werden würden.

Vor allem die hohen Inzidenzen in einigen europäischen Staaten sowie die Zunahme des innereuropäischen Reisegeschehens in der Urlaubszeit rechtfertigen schärfere Bestimmungen für die Einreise aus den betreffenden Staaten, um den Viruseintrag aus diesen Staaten zu verringern. Aus diesem Grund wurden Sonderbestimmungen für die Einreise auf dem Luftweg aus bestimmten Staaten und Gebieten der Anlage 1 eingeführt. Kriterium für die Anwendung der Sonderbestimmungen gemäß § 5a auf einen Staat oder ein Gebiet ist primär die Inzidenz, erforderlichenfalls werden aber auch andere epidemiologische Parameter wie die Positivitätsrate oder der Trend der Fallzahlen berücksichtigt.

Fachliche Begründung: Streichung von den Niederlanden von §5a und Listung auf Anlage 1 ohne §5a

Die **Niederlande** weisen laut ECDC-Daten vom 10.08.2021 eine 7-Tagesinzidenz / 100.000 EW von 103 und eine 14-Tagesinzidenz / 100.000 EW von 234 auf. Es werden 7.420 Testungen pro 100.000 EW durchgeführt und die Positivitätsrate liegt bei 3,2 %. Im 14-Tagesfenster kann ein fallender Trend festgestellt werden mit einem Rückgang der Fälle um 63%. 69,9 % der Gesamtbevölkerung sind teil- und 56,1% vollimmunisiert. Die Niederlande werden derzeit von ECDC als rot kategorisiert.

Aus fachlicher Sicht ist die Streichung der Niederlande von der Liste der Länder, für die die Sonderbestimmungen des §5a gelten, und die Listung auf Anlage 1 ohne §5a gerechtfertigt.

2. Anlage 2: Einreise aus Virusvariantengebieten und –staaten

Aufgrund der Dynamik der epidemiologischen Entwicklung ist es geboten, auch immer wieder die Begründung für die Listung einzelner Staaten auf bestimmte Anlagen zu evaluieren.

Maßgeblich für die Einstufung eines Staates Virusvariantengebiet ist die Verbreitung einer Virusvariante (Mutation), welche nicht zugleich im Inland verbreitet auftritt und von welcher anzunehmen ist, dass von dieser ein besonderes Risiko ausgeht (z.B. hinsichtlich einer vermuteten oder nachgewiesenen leichteren Übertragbarkeit oder anderen Eigenschaften, die die Infektionsausbreitung beschleunigen, die Krankheitsschwere verstärken, oder gegen welche die Wirkung einer durch Impfung oder durchgemachten Infektion erreichten Immunität abgeschwächt ist). Diese Einschätzung teilt die Prämissen etwa auch mit der Einstufung von Staaten als Virusvariantengebiete des RKI, auf die Österreichs Einschätzungen unter Anderem Bezug nehmen.

Hinsichtlich der Verbreitung der Delta-Variante und der Entwicklung zur dominanten Variante in Österreich, sowie den meisten europäischen Staaten, sollten sich diese Entwicklungen auch in der Listung von Ländern auf Anlage 2 widerspiegeln.

Fachliche Begründung: Streichung von Botsuana, Indien, Nepal, Russland, Sambia, Südafrika und Vereinigtes Königreich von Anlage 2

Bei den auf Anlage 2 gelisteten Staaten **Botsuana, Indien, Nepal, Russland, Sambia, Südafrika und Vereinigtes Königreich** handelt es sich um Staaten, in denen die Delta-Variante¹ dominant ist. Da die Einstufung eines Staates als Virusvariantengebiet darauf abzielt, die Verbreitung einer Virusvariante (Mutation), welche nicht zugleich im Inland verbreitet auftritt, zu verhindern, entfällt die Notwendigkeit genannte Staaten auf Anlage 2 zu listen, weil in den betroffenen Ländern die Delta-Variante dominant ist.

Derzeit sieht die epidemiologische Lage in den zur Streichung von Anlage 2 vorgesehenen Staaten wie folgt aus:

Botsuana

Botsuana weist laut ECDC-Daten vom 05.08.2021 eine 7-Tagesinzidenz / 100.000 EW von 384 und eine 14-Tagesinzidenz / 100.000 EW von 874 auf. Es werden 3.245 Testungen pro 100.000 EW durchgeführt und die Positivitätsrate liegt bei 26,9%. Im 14-Tagesfenster kann ein sinkender Trend festgestellt werden mit einem Rückgang der Fälle um 40%. 9,7% der Gesamtbevölkerung sind teil- und 5,3% vollimmunisiert. Gemäß Farbklassifizierung der EU-Ratsempfehlung 2020/1475 (betr. EU/EWR-Staaten) wäre Botsuana derzeit als „rot“ kategorisiert.²

¹ vgl. Daten von GISAID und OurWorldInData;

² Aufgrund der oft unklaren Datenvalidität von Drittstaaten ist bei der Interpretation der Daten bzw. dem Vergleich mit der epidemiologischen Lage innerhalb der Europäischen Union jedoch Vorsicht geboten.

Indien

Indien weist laut ECDC-Daten vom 05.08.2021 eine 7-Tagesinzidenz / 100.000 EW von 21 und eine 14-Tagesinzidenz / 100.000 EW von 40 auf. Es werden 1.758 Testungen pro 100.000 EW durchgeführt und die Positivitätsrate liegt bei 2,3%. Im 14-Tagesfenster kann ein stabiler Trend festgestellt werden mit einem Rückgang der Fälle um 1%. 27,6% der Gesamtbevölkerung sind teil- und 7,8% vollimmunisiert. Gemäß Farbklassifizierung der EU-Ratsempfehlung 2020/1475 (betr. EU/EWR-Staaten) wäre Indien derzeit als „orange“ kategorisiert.²

Nepal

Nepal weist laut ECDC-Daten vom 05.08.2021 eine 7-Tagesinzidenz / 100.000 EW von 58 und eine 14-Tagesinzidenz / 100.000 EW von 104 auf. Es werden 482 Testungen pro 100.000 EW durchgeführt und die Positivitätsrate liegt bei 21,6%. Im 14-Tagesfenster kann ein leicht steigender Trend festgestellt werden mit einer Zunahme der Fälle um 35%. 14,8% der Gesamtbevölkerung sind teil- und 7,1% vollimmunisiert. Gemäß Farbklassifizierung der EU-Ratsempfehlung 2020/1475 (betr. EU/EWR-Staaten) wäre Nepal derzeit als „grau“ kategorisiert.²

Russland

Russland weist laut ECDC-Daten vom 05.08.2021 eine 7-Tagesinzidenz / 100.000 EW von 111 und eine 14-Tagesinzidenz / 100.000 EW von 226 auf. Es werden 4.660 Testungen pro 100.000 EW durchgeführt und die Positivitätsrate liegt bei 4,8%. Im 14-Tagesfenster kann ein stabiler Trend festgestellt werden mit einer Abnahme der Fälle um 11%. 25,8% der Gesamtbevölkerung sind teil- und 18,2% vollimmunisiert. Gemäß Farbklassifizierung der EU-Ratsempfehlung 2020/1475 (betr. EU/EWR-Staaten) wäre Russland derzeit als „rot“ kategorisiert.²

Sambia

Sambia weist laut ECDC-Daten vom 05.08.2021 eine 7-Tagesinzidenz / 100.000 EW von 23 und eine 14-Tagesinzidenz / 100.000 EW von 58 auf. Es werden 436 Testungen pro 100.000 EW durchgeführt und die Positivitätsrate liegt bei 13,3%. Im 14-Tagesfenster kann ein sinkender Trend festgestellt werden mit einem Rückgang der Fälle um 50%. 1,6% der Gesamtbevölkerung sind teil- und 0,9% vollimmunisiert. Gemäß Farbklassifizierung der EU-Ratsempfehlung 2020/1475 (betr. EU/EWR-Staaten) wäre Sambia derzeit als „grau“ kategorisiert.²

Südafrika

Südafrika weist laut ECDC-Daten vom 05.08.2021 eine 7-Tagesinzidenz / 100.000 EW von 132 und eine 14-Tagesinzidenz / 100.000 EW von 272 auf. Es werden 1.109 Testungen pro 100.000 EW durchgeführt und die Positivitätsrate liegt bei 24,5%. Im 14-Tagesfenster kann ein sinkender Trend festgestellt werden mit einem Rückgang der Fälle um 31%. 10,8% der Gesamtbevölkerung sind teil- und 5,4% vollimmunisiert. Gemäß Farbklassifizierung der EU-Ratsempfehlung 2020/1475 (betr. EU/EWR-Staaten) wäre Südafrika derzeit als „rot“ kategorisiert.²

Vereinigtes Königreich

Das Vereinigte Königreich weist laut ECDC-Daten vom 05.08.2021 eine 7-Tagesinzidenz / 100.000 EW von 269 und eine 14-Tagesinzidenz / 100.000 EW von 656 auf. Es werden 20.082 Testungen pro 100.000 EW durchgeführt und die Positivitätsrate liegt bei 3,3%. Im 14-Tagesfenster kann ein sinkender Trend festgestellt werden mit einer Abnahme der Fälle um 11%. 69,1% der Gesamtbevölkerung sind teil- und 57,1% vollimmunisiert. Gemäß Farbklassifizierung der EU-Ratsempfehlung 2020/1475 (betr. EU/EWR-Staaten) wäre das Vereinigte Königreich derzeit als „rot“ kategorisiert.²

Aus fachlicher Sicht ist die Streichung von Botsuana, Indien, Nepal, Russland, Sambia, Südafrika und dem Vereinigten Königreich gerechtfertigt, da die Gründe für eine Listung auf Anlage 2 nicht mehr gegeben sind.

3. Zu § 10 Abs. 3

Ärztliches Zeugnis, das trotz eines persistent positiven molekularbiologischen Tests von der Nachweispflicht gemäß §5a entbindet

Grundsätzlich gilt es, die Nachweisbarkeit viraler RNA und die Ansteckungsfähigkeit einer Person zu unterscheiden. Bei dem Nachweis viraler RNA kann es sich um replikationsfähiges oder nicht-replikationsfähiges Virus handeln. Die Konzentration von SARS-CoV-2 RNA in Proben aus dem oberen Respirationstrakt nimmt nach Beginn der Symptome ab. Die Wahrscheinlichkeit, replikationsfähiges Virus zu erfassen, nimmt ebenfalls mit dem Beginn der Symptome ab (RKI, CDC).

Laut RKI geht die Kontagiösität nach derzeitigem Wissensstand bei leichter bis moderater Erkrankung 10 Tage nach Symptombeginn deutlich zurück (RKI). Die Ausstellung des Zeugnisses darf daher –analog zur behördlichen Absonderung in Österreich (BMSGPK) –frühestens 14 Tage nach dem Erstnachweis (bei Asymptomatischen) bzw. Symptombeginn (bei Symptomatischen) und mindestens 48h-stündiger Symptommfreiheit erfolgen.

Laut den US-Amerikanischen Zentren für Krankheitskontrolle und -prävention kann in Proben von COVID-19 Genesenen bis zu 3 Monate nach Infektion virale RNA nachgewiesen werden (CDC). Aus diesem Grund kann das Zeugnis nur in einem Zeitraum von 90 Tagen nach Infektion ausgestellt werden. Es gibt allerdings derzeit keine Evidenz, dass klinisch genesene Personen mit persistenter viraler RNA das Virus auf andere übertragen haben (CDC).

Personen mit schwerem Krankheitsverlauf und/oder mit Immunschwäche können allerdings länger ansteckend sein als solche mit mildem oder moderatem Krankheitsverlauf (RKI). Das ärztliche Zertifikat muss daher bestätigen, dass trotz eines positiven Testergebnisses keine relevante epidemiologische Gefahr von der Person ausgeht. In dieser ärztlichen Beurteilung werden die oben genannten Faktoren, welche eine längere Ansteckungsfähigkeit begünstigen, berücksichtigt.

Wenn die genannten Kriterien durch ein ärztliches Zeugnis bestätigt werden, kann davon ausgegangen werden, dass von der jeweiligen Person keine relevante epidemiologische Gefahr ausgeht.

Fachliche Begründung: § 10 Abs. 3

Die mit der 2. Novelle geschaffenen Regelung des § 10 Abs. 3, wonach kürzlich Genesene, die noch einen positiven PCR-Test aufweisen, aber nicht mehr ansteckungsverdächtig sind, bei der Einreise aus Virusvariantengebieten von der Verpflichtung zur Vorlage eines negativen molekularbiologischen Testergebnisses bei der Einreise nach §5a befreit sind, kann mit gleicher fachlicher Begründung auch auf die Fälle des § 6 Abs. 2 und § 7 Abs. 2 erstreckt werden. Damit wäre für kürzlich Genesene, die aus Virusvariantengebieten oder sonstigen Staaten die nicht auf Anlage 1 oder Anlage 2 gelistet sind, einreisen, eine Freitestung aus der Quarantäne am Tag 5 möglich, was derzeit nicht immer der Fall ist, da PCR-Tests hier positiv ausfallen können.

4. Impfnachweis

Die Impfung bietet nach derzeitigem Wissensstand einen Individualschutz, somit ist das Risiko, schwer an COVID-19 zu erkranken oder zu versterben, minimiert. Zudem haben COVID-19-Impfungen in zahlreichen Untersuchungen einen transmissionsreduzierenden Effekt und bei Personen mit Impfdurchbrüchen eine reduzierte Viruslast erkennen lassen. Dieser Effekt ist zwar deutlich (Größenordnung zwischen 70 und 85% ab vollständiger Immunisierung), aber noch nicht letztgültig quantifizierbar und dürfte auch vom Impfstoff sowie von der SARS-CoV-2-Variante abhängig sein. Basierend auf Bewertungen der (begrenzt verfügbaren) Evidenz ist anzunehmen, dass **von vollimmunisierten Personen eine geringere epidemiologische Gefahr ausgeht**, als von nicht immunisierten Personen.

Für einen vollständigen Impfschutz ist eine komplette (2-teilige bzw. im Falle des Impfstoffs von Janssen 1-teilige) Impfserie mit dem gleichen Impfstoff laut Fachinformation erforderlich. Die neue Virusvariante aus Indien, die Delta-Variante (B.1.617.2), jedoch dürfte um circa 60% ansteckender sein als frühere Varianten, die Hinweise mehrten sich, dass Erkrankungen schwerer verlaufen können. Daten aus Großbritannien zeigen eine ausreichende Schutzwirkung nach 2 Dosen Comirnaty bzw. 2 Dosen Vaxzevria, diese ist jedoch nach nur 1 Dosis noch nicht ausreichend. Dies unterstreicht einerseits die Wichtigkeit der 2. Dosis, andererseits jedoch auch, bei überwiegendem Anteil der Delta-Variante am Infektionsgeschehen, die nicht ausreichende Schutzwirkung nach ausschließlicher erster Teilimpfung und somit der nicht mehr gegebenen geringeren epidemiologischen Gefahr bei teilgeimpften Personen. Abgeleitet von derzeit verfügbaren Daten sowie Erfahrungswerten in Zusammenhang mit Impfstoffen erscheint es somit vertretbar, bei Personen nach vollständiger Immunisierung mit – impfstoffabhängig 1 bzw. 2 Dosen von einem geringen epidemiologischen Risiko auszugehen.

Bei Personen, bei denen eine Infektion durch PCR oder neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2 gesichert wurde (Neutralisationstests/entsprechende NT-Korrelate), ist eine einmalige Impfung ausreichend (off-label), auch wenn die Infektion länger als 8 Monate zurückliegt. Dies entspricht immunologisch gesehen einer Boosterung. Entsprechende Studien zeigen, dass diese Personen nur eine Impfung benötigen, um vergleichbaren Schutz wie nicht-infizierte, regulär geimpfte Personen nach regulärem Impfschema zu erlangen und sind nach aktuellem Wissensstand bezüglich der epidemiologischen Gefahr dementsprechend vollständig Immunisierten gleichzusetzen.

Da die aktuell verzeichneten Infektionen zu einem großen Teil der Delta-Variante zuzuschreiben sind, scheint eine strengere Abänderung im Sinne der geringeren epidemiologischen Gefahr ausschließlich für Personen ab dem Erhalt der zweiten Teilimpfung bei 2-Dose-Schemata bzw. ab dem 22. Tag nach Erhalt der Einzeldosis (Janssen) oder für Genesene ab Erhalt einer Impfung im Sinne eines Boosters zur Eindämmung des Infektionsgeschehens zielführend und wichtig.

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 C der Einreiseverordnung gelistet. Basis für die Anlage C ist grundsätzlich die europäische Zulassungsbehörde EMA sowie die derzeitige WHO-EUL-Liste.

