

Fachliche Begründung zur 13. Novelle der COVID-19-EinreiseV 2021

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

Version / Datum: Version 1.0 / 18.02.2022

Das Ziel der Einreiseverordnung und der darin enthaltenen Bestimmungen ist die Verringerung des Risikos von Viruseinträgen. Dabei sollen die Einreisebestimmungen an die epidemiologische Lage sowie die pandemische Entwicklung angepasst werden. In Hinblick auf die Entwicklung der epidemiologischen Situation bleibt die Notwendigkeit von Einreisemaßnahmen weiter erforderlich. Allerdings kann bei derzeitiger Lage und der allgemein geringer einzuschätzenden Pathogenität von Omikron das Einreiseregime gelockert werden.

Kurz zusammengefasst, ist die Einreise aus allen Ländern (EU/EWR sowie Drittstaaten) mit einem Nachweis über eine geringe epidemiologische Gefahr (3G Nachweis) fachlich gerechtfertigt. Für die Einreise nach Österreich aus Staaten und Gebieten, in denen eine Virusvariante verbreitet ist (Anlage 1), 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), sind strengere Einreisebestimmungen aufgrund der höheren Wahrscheinlichkeit bzw. der höheren Gefährlichkeit eines Viruseintrages gerechtfertigt.

Aktuelle Entwicklung internationale Lage

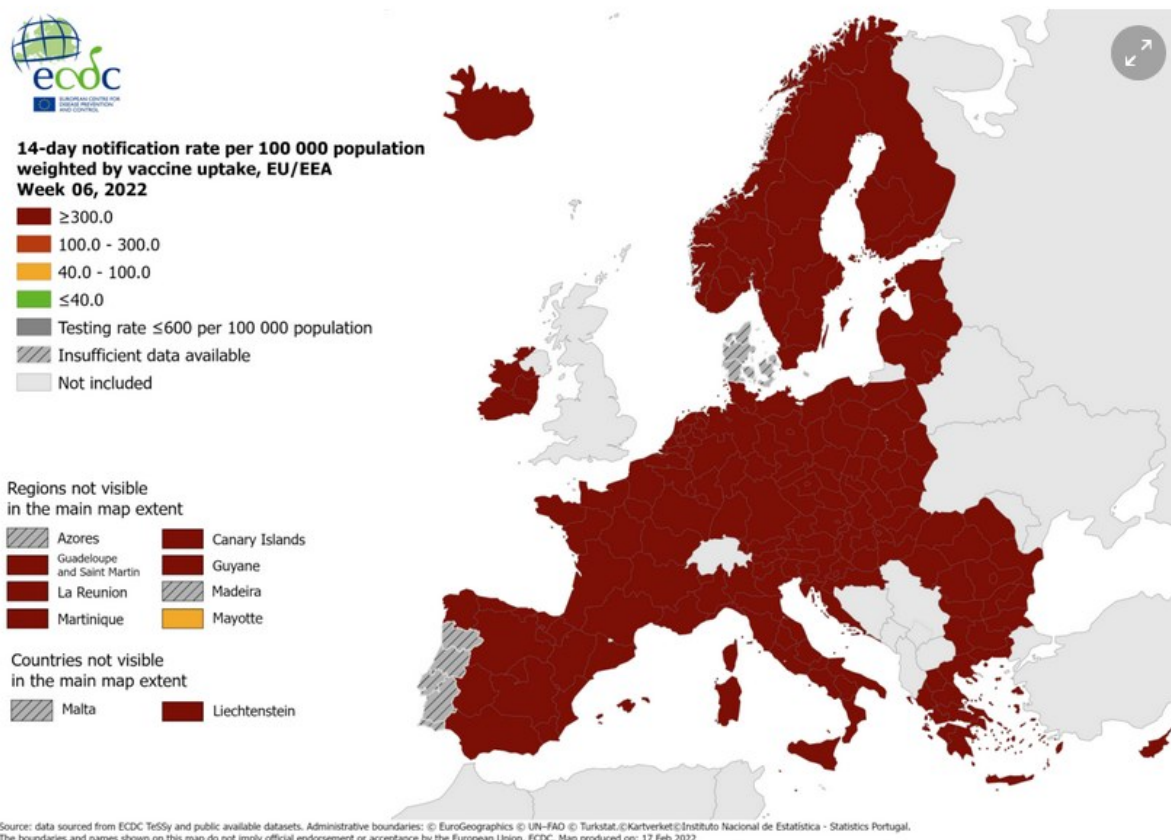
Insgesamt wurden weltweit lt. OWID¹ am 17.02.2022 2,53 Mio. COVID-19-Neuinfektionen gemeldet. International entfielen die meisten neu gemeldeten Fälle (in absoluten Zahlen) auf Deutschland (401.828), Frankreich (240.988) und Russland (177.823). Weitere europäische Länder mit hohen Fallzahlen sind neben den bereits genannten Ländern die Niederlande (63.871), Italien (59.869), Großbritannien (54.091) und Tschechien (47.849).² Aktuell verbreitet sich die Variante B.1.1.529 (Omikron) weltweit besonders stark. Laut ECDC war in KW 5 die Omikron-Variante in 22 von 22 EU/EEA Ländern (die ein entsprechendes Sequenzierungsvolumen aufweisen) dominant.³

Im **Europäischen Raum** sind mittlerweile alle Länder von einem ausgeprägten Infektionsgeschehen betroffen, wie die folgende Karte des ECDC zeigt:

¹ <https://ourworldindata.org/covid-cases#what-is-the-daily-number-of-confirmed-cases> (17.2.2022)

² <https://ourworldindata.org/covid-cases#what-is-the-daily-number-of-confirmed-cases> (17.2.2022)

³ https://covid19-country-overviews.ecdc.europa.eu/#4_Variants_of_concern (17.2.2022)

Abb. 1: ECDC-Karte⁴

Nachdem in den letzten Wochen die 14-Tage-Inzidenzen in vielen EU-Ländern Höchststände seit Pandemiebeginn erreichten, zeichnet sich im Vergleich zur vorherigen Woche eine Stabilisierung bzw. ein Rückgang der täglichen Fallzahlen sowohl weltweit als auch in den meisten europäischen Staaten ab. Während am 08.02.2022 weltweit ca. 2.24 Millionen Fälle und am 09.02.2022 ca. 3.1 Millionen Fälle gemeldet wurden, so waren es am 16.02.2022 nur ca. 1.63 Millionen bzw. am 17.02.2022 ca. 2,53 Millionen neue Fälle. Am höchsten ist die 14-Tage-Inzidenz derzeit in Dänemark mit 10.302/100.0000 EW, der Niederlande mit 7.555/100.000 EW, Lettland mit 6.966/100.000 EW und Estland mit 6.311/100.000 EW. Im Vergleich dazu liegt die 14-Tages-Inzidenz in Österreich bei 4.964/100.00 EW.⁵

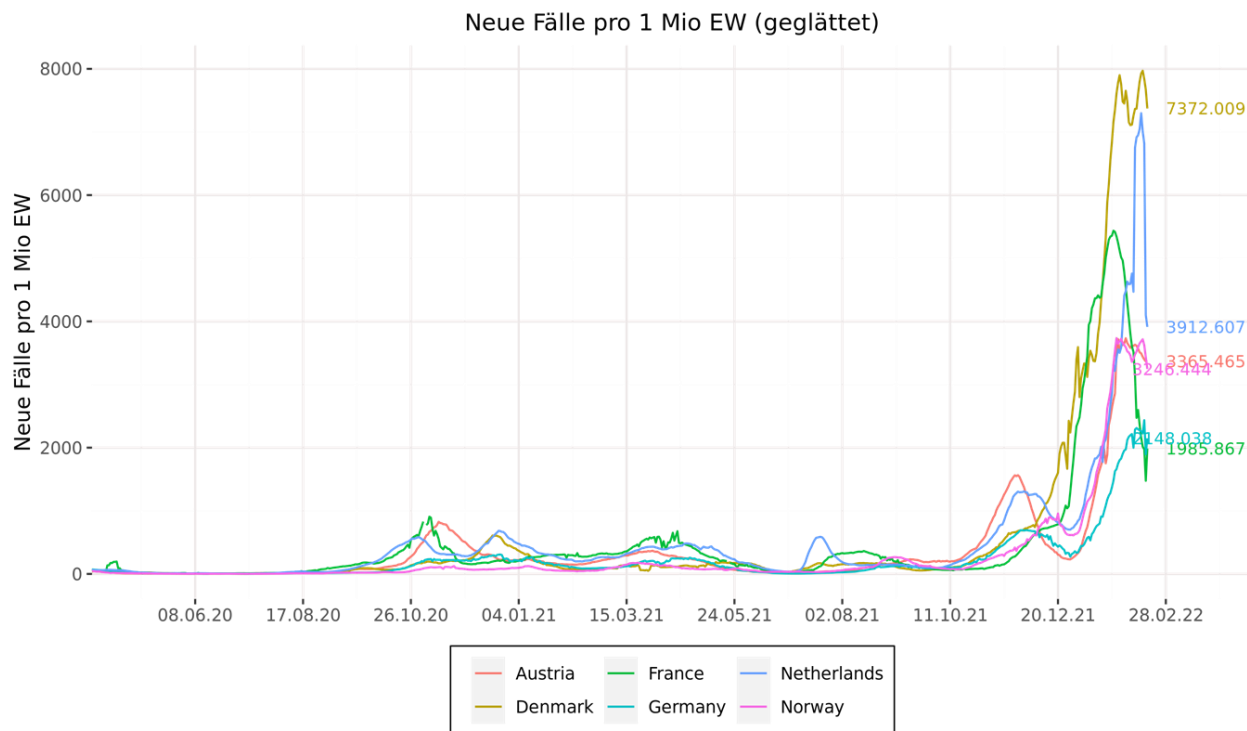
Die nachfolgenden Grafiken einiger Staaten bestätigen den allgemeinen Rückgang der Fallzahlen. Dabei scheint der Höhepunkt der „Omikron-Welle“ in den meisten der dargestellten Länder bereits erreicht worden zu sein, wenngleich relevante Abweichungen bei einzelnen Ländern und Unwägbarkeiten bezüglich der Subvariante BA.2 bestehen.

Folgende Grafik mit Datenstand 17.02.2022, veranschaulicht die Entwicklung der COVID-19 Neuinfektionen seit Sommer 2021 in Österreich, Dänemark, Deutschland, Norwegen, Frankreich und

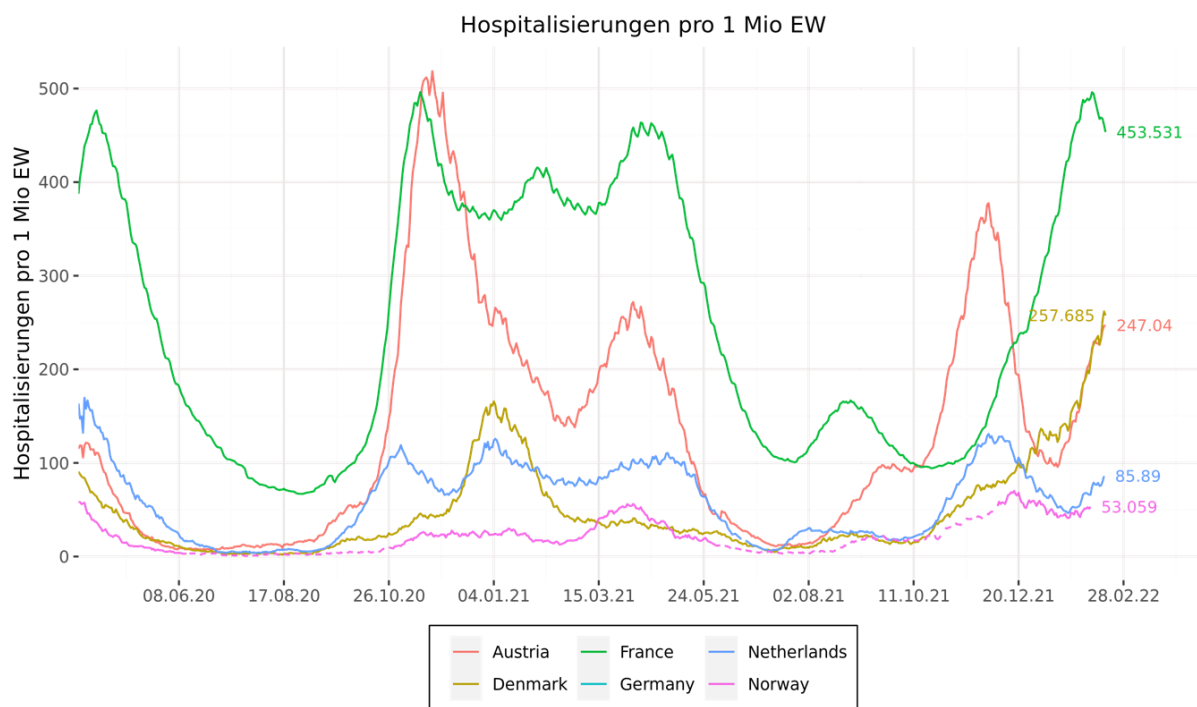
⁴ ECDC-Karte. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement> (letzte Aktualisierung am 17.2.2022)

⁵ ECDC; Umfang: EU/EWR-Staaten (17.2.2022)

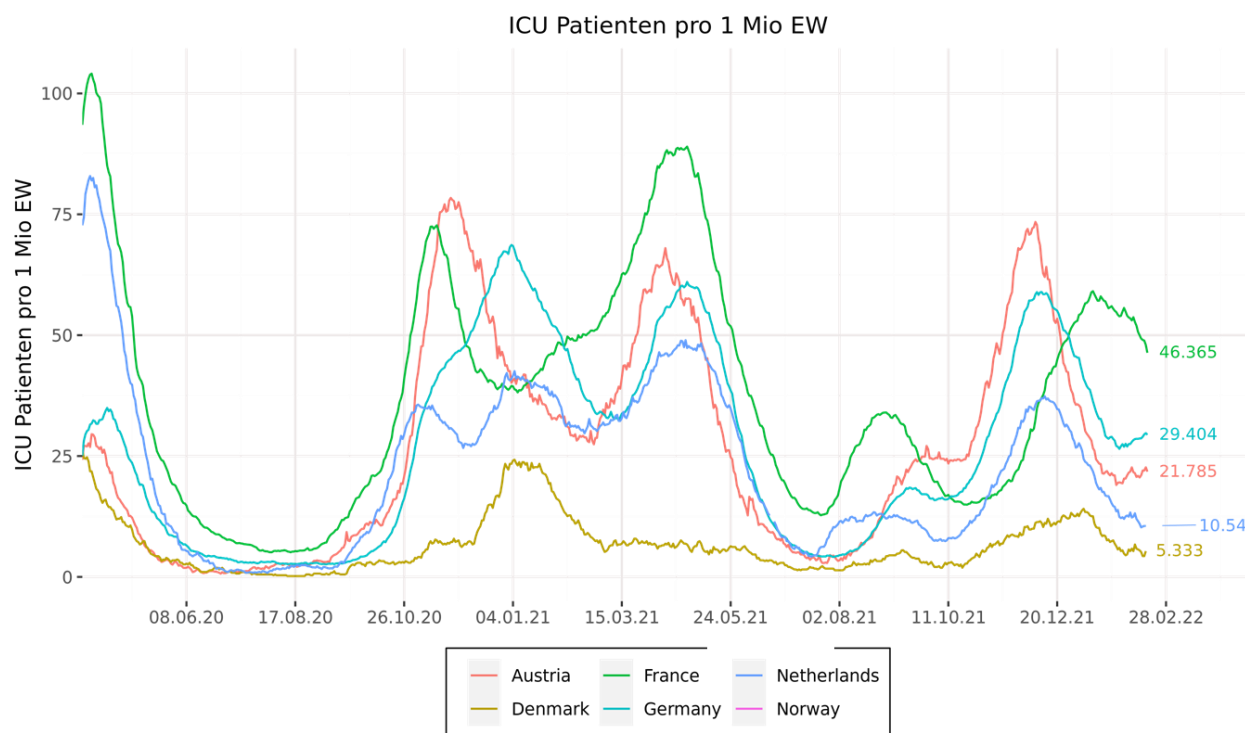
Niederlande.



Bei der Betrachtung der Hospitalisierungszahlen der ausgewählten Staaten, lässt sich einhergehend mit dem Rückgang der Fallzahlen in einer Reihe der ausgewählten Staaten ebenfalls eine relativ stabile Entwicklung der Hospitalisierungen pro 1 Million EW. erkennen. Folgende Grafiken zeigen die Anzahl der **Hospitalisierungen** seit Sommer 2021 im Ländervergleich:



Der nachfolgenden Grafik ist zu entnehmen, dass die Belegung der **Intensivstationen** mit COVID-19 Patient:innen in allen angeführten europäischen Ländern seit einigen Wochen eine stabile Entwicklung aufweist.



Fachliche Begründung 3G (geimpft, genesen, getestet) bei der Einreise

Mehrere Studien aus verschiedenen Ländern, welchen daher unterschiedliches Pandemiemanagement und Immunisierungsstatus zugrunde liegen, konnten mittlerweile für Omikron eine allgemeine Reduzierung des Hospitalisierungsrisikos von 50-60% verglichen mit Delta feststellen. Demnach ist der Anteil an Hospitalisierungen, und insbesondere der Anteil schwerer Erkrankungen, im Vergleich zu den Fallzahlen geringer als während der Dominanz anderer Varianten. Auch für die Subvariante BA.2 wurde kein erhöhtes Hospitalisierungsrisiko beobachtet⁶.

Bei immunisierten Personen ist das Risiko noch weiter reduziert. So konnte mittlerweile durch eine Reihe von Studien belegt werden, dass geimpfte Personen auch gegen Omikron einen moderaten Schutz gegen Infektion und Transmission^{7 8} und einen guten Schutz gegen symptomatische Erkrankung

⁶ ECDC (2022 Jan 27). Assessment of the further spread and potential impact of the SARS-CoV-2 Omicron variant of concern in the EU/EEA, 19th update. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-omicron-risk-assessment-further-emergence-and-potential-impact>

⁷ Lyngse et al. (2021 Dec 27). SARS-CoV-2 Omicron VOC Transmission in Danish Households. medRxiv. <https://doi.org/10.1101/2021.12.27.21268278>

⁸ Lyngse et al. (2022 Jan 30). Transmission of SARS-CoV-2 Omicron VOC subvariants BA.1 and BA.2: Evidence from Danish Households. medRxiv. <https://doi.org/10.1101/2022.01.28.22270044>

und Hospitalisierung besitzen^{9 10 11 12 13}. Auch Personen, welche von einer Infektion durch eine Prä-Omikron-Variante genesen sind, weisen eine bleibende Immunität vor allem gegen symptomatische Infektion und Hospitalisierung bei Infektion durch Omikron auf^{14 15}. Unterstützt durch erste Studiendaten wird des Weiteren vorläufig davon ausgegangen, dass Omikron-Genesene einen Schutz gegen Omikron aufweisen, der im Ausmaß und Dauer mit jenem von Prä-Omikron-Genesenen gegen vorhergehende Varianten vergleichbar ist¹⁶.

Das von immunisierten Personen ausgehende Verbreitungs- und Systemrisiko ist daher als gering einzustufen. Angesichts der derzeit stabilen epidemiologischen Lage und optimistischen Prognose hinsichtlich der Fallzahlen und Krankenhausauslastung, ist daher eine zusätzliche Testung bei der Einreise nicht mehr erforderlich.

In Hinblick auf die zukünftige Entwicklung der epidemiologischen Situation bleibt die Einschränkung eines Viruseintrags weiter erforderlich. Allerdings können bei derzeitiger Lage und der allgemein geringer einzuschätzenden Pathogenität von Omikron auch nicht-immunisierte, aber getestete Personen als Personen angesehen werden, von welchen eine ausreichend geringe epidemiologische Gefahr ausgeht. Um die Wahrscheinlichkeit zu vermindern, dass nicht-immunisierte Personen zu einer ungünstigen Infektionsdynamik beitragen, wird daher ein 3G-Nachweis als Beleg einer geringen epidemiologischen Gefahr auch weiterhin erforderlich sein, um die Wahrscheinlichkeit der Transmission von SARS-CoV-2 auch durch Nicht-immunisierte ausreichend zu minimieren.

Intervall zwischen 2. und 3. Impfung

Es ist festzuhalten, dass die medizinisch-fachliche Empfehlung des Nationalen Impfgremiums weiterhin ein Mindestintervall von 120 Tagen zwischen 2. und 3. Impfung vorsieht. Dieses ist notwendig, um eine ausreichende Affinitätsreifung der Memory-B-Zellen zu ermöglichen, welche eine Voraussetzung für einen bestmöglichen Effekt einer dritten Impfung als Abschluss einer Grundimmunisierung darstellt. Nichtsdestotrotz empfiehlt das Nationale Impfgremium auch in der derzeitigen infektionsepidemiologischen Situation keine impfwilligen Personen abzuweisen, welche möglicherweise einige Tage vor Ablauf dieser 120-Tage-Frist zur Drittimpfung kommen. Daher ist aus pragmatischen Gründen eine Kulanz von 30 Tagen, d.h. die Verkürzung des Mindestintervalls im Sinne dieser Verordnung auf 90 Tage, eine gangbare Lösung. Eine Benachteiligung von impfwilligen Personen aufgrund einer um wenige Tage zu früh erfolgten Impfung wird als nicht zielführend angesehen. Darüber hinaus könnte dies zu vermehrten, verfrühten Viertimpfungen führen, welche derzeit nicht allgemein empfohlen sind bzw. wofür im Moment die Evidenz fehlt. Deswegen kann dieser Kulanzspielraum auch zur Verhinderung willkürlicher, weiterer Impfungen abseits der Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums beitragen. Dies sollte aber jedenfalls nicht als generelle Impfempfehlung für Drittimpfungen nach 90 Tagen interpretiert werden. Die medizinische Empfehlung bleibt jedenfalls bei einem Mindestintervall von 120 Tagen.

⁹ Ferguson et al. (2021). Report 49 - Growth, population distribution and immune escape of Omicron in England. MRC Centre for Global Infectious Disease Analysis, Imperial College London. Dec 16. <https://www.imperial.ac.uk/mrc-global-infectious-disease-analysis/covid-19/report-49-Omicron/>

¹⁰ Andrews et al. (2021 Dec 14). Effectiveness of COVID-19 vaccines against the Omicron (B.1.1.529) variant of concern. medRxiv. <https://doi.org/10.1101/2021.12.14.21267615>

¹¹ Hansen et al. (2021 Dec 23). Vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 infection with the Omicron or Delta variants following a two-dose or booster BNT162b2 or mRNA-1273 vaccination series: A Danish cohort study. medRxiv. <https://doi.org/10.1101/2021.12.20.21267966>

¹² UKHSA (2022 Jan 14). SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England. Technical briefing 34. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1046853/technical-briefing-34-14-january-2022.pdf

¹³ Auvigne et al. (2022 Feb 08). Serious hospital events following symptomatic infection with Sars-CoV-2 Omicron and Delta variants: an exposed-unexposed cohort study in December 2021 from the COVID-19 surveillance databases in France. medRxiv. <https://doi.org/10.1101/2022.02.02.22269952>

¹⁴ Ferguson et al. (2021 Dec 22). Report 50: Hospitalisation risk for Omicron cases in England. Imperial College London. <https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/medicine/mrc-gida/2021-12-22-COVID19-Report-50.pdf>

¹⁵ Altarawneh et al. (2022 Jan 06). Protection afforded by prior infection against SARS-CoV-2 reinfection with the Omicron variant. medRxiv. <https://doi.org/10.1101/2022.01.05.22268782>

¹⁶ Khan et al. (2021 Dec 27). Omicron infection enhances neutralizing immunity against the Delta variant. medRxiv. <https://doi.org/10.1101/2021.12.27.21268439>

Anerkannte Testverfahren

- **NAT:** Der labordiagnostische Goldstandard für die Diagnose einer Infektion mit SARS-CoV-2 ist der direkte Virusnachweis aus respiratorischen Sekreten mittels Polymerase-Kettenreaktion (PCR) bzw. anderer Nukleinsäure-Amplifikations-Techniken (NAT) aufgrund ihrer hohen Sensitivität und Spezifität in der Detektion von viraler RNA¹⁷.
- **AGT:** Beim Antigentest handelt es sich um einen direkten Virusnachweis, der virale Proteine in respiratorischen Probenmaterialien immunologisch detektiert. Überwiegend kommen dafür Point-of-Care Systeme bzw. Schnelltestformate zum Einsatz. Antigentestungen erfordern im Gegensatz zu PCR-Testungen keine spezielle Laborausstattung, und bieten schneller verfügbare Testergebnisse. Die Nachweisgrenze von Antigen-Tests ist allerdings deutlich höher als jene der PCR, wodurch die analytische Sensitivität der PCR jener der Antigen-Tests überlegen ist¹⁸. Die Sensitivität von Antigen-Tests ist aber in der Regel ausreichend, um eine hohe Viruslast zu erkennen. Da bei hoher Viruslast auch eine hohe Infektiosität vorliegt, können hochansteckende Personen in der Regel mittels Antigen-Test identifiziert werden¹⁹. Tatsächlich wurde in Studien eine klare Assoziation zwischen Viruslast, infektiösen Viren und positiven Antigen-Tests festgestellt, sodass Antigentestungen eine gute Einschätzung der Infektiosität und damit Übertragungswahrscheinlichkeit ausgehend von infizierten Personen geben^{20 21 22}.

Antigentests werden jedenfalls zur schnellen Isolierung von infektiösen Personen von der WHO und ECDC empfohlen, wenn der Zugang zu PCR-Tests limitiert ist ^{23 24}.

Auch die Österreichische Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin und Klinische Chemie stellt fest, dass „Antigen-Tests dort eine sinnvolle Ergänzung der PCR-Testkapazitäten darstellen können, wo in der frühen Phase der Infektion schnell (vor Ort) eine erste (Vor-)Entscheidung über das mögliche Vorliegen einer übertragungsrelevanten Infektion bei einer Person gefällt werden soll“.

Das Erfordernis des Nachweises einer geringen epidemiologischen Gefahr bei Einreise begründet sich darauf, dass damit potentielle Transmissionswege unterbunden werden. Wie weiter oben erläutert, sind sowohl NAT als auch AGT dazu geeignet, infektiöse Personen zu detektieren und damit das Transmissionspotential zu verringern. Voraussetzung für den Einsatz von Antigentests sind eine ausreichend hohe Sensitivität und Spezifität auch für die Omikron-Variante. Untersuchungen, in denen unter Verwendung von Virusisolaten der Einfluss verschiedener Virusvarianten auf die Sensitivität von Antigen-Schnelltests getestet wurde, zeigen bisher keinen grundsätzlichen Unterschied bei der Detektion von Omikron, sodass aktuell davon ausgegangen werden kann, dass qualitativ hochwertige

¹⁷ ECDC (2021 Oct 26). Options for the use of rapid antigen 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>

¹⁸ Österreichische Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin und Klinische Chemie: Labordiagnostik bei Coronavirus SARS-CoV-2 - <https://www.oeglmk.at/corona.html> - Stand 04.01.2021

¹⁹ ECDC (2021 Oct 26). Options for the use of rapid antigen 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>

²⁰ Pickering et al. (2021 Jun 30). Comparative performance of SARS-CoV-2 lateral flow antigen tests and association with detection of infectious virus in clinical specimens: a single-centre laboratory evaluation study. Lancet Microbe. [https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(21\)00143-9](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(21)00143-9)

²¹ Korenkov et al. (2021 Aug 18). Evaluation of a Rapid Antigen Test To Detect SARS-CoV-2 Infection and Identify Potentially Infectious Individuals. J Clin Microbiol. <https://doi.org/10.1128/JCM.00896-21>

²² Pekosz et al. (2021 Nov 02). Antigen-Based Testing but Not Real-Time Polymerase Chain Reaction Correlates With Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Viral Culture. Clin Infect Dis. <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1706>

²³ ECDC (2021): Methods for the detection and characterisation of SARS-CoV-2 variants – first update, 20 december 2021. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Methods-for-the-detection-and-characterisation-of-SARS-CoV-2-variants-first-update.pdf>

²⁴ WHO: Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance, 11 September 2020. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334253/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020.1-eng.pdf

Antigentests prinzipiell geeignet sind, um Infektionen mit der Virusvariante Omikron nachzuweisen²⁵
^{26 27}.

Vorausgesetzt, dass die Testungen mit ausreichend kurzem Abstand zum Einreisezeitpunkt durchgeführt werden, sind im Kontext der derzeitigen Gefährdungslage beide Testverfahren geeignet, um eine geringe Übertragungswahrscheinlichkeit bei Einreise zu belegen und damit als Nachweis geringer epidemiologischer Gefahr durch Testung im Sinne einer 3G-Regelung angesehen zu werden.

²⁵ Bekliz M. et al. (2021). Sensitivity of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid tests for Omicron variant (preprint).

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.18.21268018v1>

²⁶ Statens Serum Institut (2022). Testing of SARS-CoV-2 rapid antigen tests detection of variants (Delta and Omicron). 06.01.2022. <https://en.ssi.dk/-/media/arkiv/subsites/covid19/diagnostik/afprvning-af-sars-cov-2-antigentests-for-pvisning-af-varianter.pdf?la=en>

²⁷ Paul-Ehrlich-Institut (Abgerufen am 05.01.2022). SARS-CoV-2-Antigentests für Nachweis der Omikron-Infektion geeignet. <https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2021/211230-antigentests-omikron-variante.html>

