

Österreichweite Testung auf COVID-19 – Was uns ein Qualitätscheck zeigt.

Andrea Siebenhofer^{1,2}, Thomas Semlitsch¹

¹ Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung, Medizinische Universität Graz, Österreich

² Institut für Allgemeinmedizin, Goethe-Universität Frankfurt am Main, Deutschland

Korrespondenzadresse:

Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung
Medizinische Universität Graz
Auenbruggerplatz 20
8036 Graz

Hintergrund

Mit 5/6.12.2020 sollen für ganz Österreich die Massentestungen auf COVID-19 (rund 200.000 Pädagog*Innen, nachfolgend 40.000 Vertreter*Innen der Polizei, danach Bevölkerung in Gemeinden mit hoher Inzidenz, vor Weihnachten breite „Massentests“, für welche wir fortan eine alternative Formulierung: „österreichweite Testung“ verwenden, mit freiwilliger Teilnahme aus der Bevölkerung) beginnen, welche mit einer zweiten Test-Reihe in Österreich mit Anfang 2021 fortgesetzt werden wird. Dies soll unter anderem dazu dienen, infizierte, aber symptomfreie Personen zu erkennen und zu isolieren, sodass Infektionsketten vorsorglich unterbrochen werden.

Bevölkerungsweite Testungen können grundsätzlich ein sinnvolles Mittel sein, Infektionszahlen zu reduzieren, wenn sie zielgerichtet und regelmäßig eingesetzt werden. Modellierungsstudien zeigen, dass bevölkerungsweite Tests zumindest wöchentlich (besser noch häufiger) durchgeführt werden müssen, damit sie einen nachhaltigen Einfluss auf das Infektionsgeschehen haben¹. Grundsätzlich sollte eine Durchführung von bevölkerungsweiten Testungen in ein Screeningprogramm eingebettet sein und sich in seiner Durchführung an international akzeptierten Standards wie beispielhaft genannt dem UK National Screening Committee² (UK National Screening) orientieren. Um die Wirksamkeit von Screeningprogrammen bewerten zu können, sollten in erster Linie prospektiv geplante vergleichende Interventionsstudien der gesamten Screeningkette mit bzw. ohne zufälliger Zuteilung von Personen zu einer Screeningmaßnahme erfolgen, damit patient*Innenrelevante Endpunkte erhoben werden können. Dies ist der beste Weg, um den etwaigen Nutzen bzw. Schaden von einem Screening und somit einer bevölkerungsweiten Testung zu evaluieren.

Die bislang erfolgten Testungen in der Slowakei³ und Südtirol⁴ wurden flächendeckend und ohne weitreichende Strategie hinsichtlich des Managements und der Überwachung der getesteten Personen sowie einer Evaluierung des Programms durchgeführt. Daraus sollten wir lernen, und voreilige Maßnahmen sollten vermieden werden. Ebenso melden sich namhafte Epidemiolog*Innen aus Großbritannien⁵⁻⁷ zu Recht zu Wort, in dem sie das geplante Testvorhaben in ihrem Land kritisieren, da es auch in ihrem Land an einem klaren Konzept unter Berücksichtigung ethischer

Standards für eine informierte Entscheidung, definierter Ziele, einer Managementstrategie und einer Begleitevaluation fehlt.

Ziel dieses Rapid Reportings war es anhand der Kriterien des National Screening Committee² das geplante Vorgehen zur österreichweiten Testung auf asymptomatische Personen mit einer SARS-CoV-2 Infektion auf Basis der bis zum 24.11.2020 bekannten Informationen aus den öffentlichen Medien zu bewerten.

Methodik

Anhand der Kriterien des UK National Screening Committee² wurde eine Bewertung des geplanten Vorhabens der Bundesregierung zur österreichweiten Testung vorgenommen, um etwaige Unklarheiten bzw. Lücken in der Planung zu identifizieren. Insgesamt wurden 18 Kriterien des UK National Screening Committee zu Zustand / Test / Behandlung / Screeningprogramm auf Basis der aktuell vorhandenen Information aus den öffentlichen Medien (Schlagworte in Google: Massentest Österreich; Datum: 24.11.2020) im Hinblick auf eine Qualitätsprüfung hinsichtlich eines absehbaren Nutzens oder Schadens der geplanten österreichweiten Testung beantwortet.

Ergebnis

Insgesamt konnten von den 18 Kriterien zur Qualitätssicherung für ein Screeningprogramm nur zwei als erfüllt angesehen werden. Dabei handelt es sich um die Tatsache, dass es sich um ein wichtiges Gesundheitsproblem handelt und dass die Epidemiologie und der natürliche Verlauf des Zustandes angemessen verstanden sind sowie ein Krankheitsmarker existiert. Alle übrigen Fragen zum Test, der nachfolgenden Interventionen und zur geplanten österreichweiten Testung generell bleiben weitgehend unbeantwortet. Entsprechende Anmerkungen der Autoren sind in der nachfolgenden Tabelle ersichtlich.

Tabelle: Qualitätsbewertung entsprechend der adaptierten Kriterien des UK National Screening Committee² zur Einführung einer österreichweiten Testung auf COVID-19

Definierte Kriterien	Kriterium erfüllt	Anmerkungen
Der Zustand		
1. Der Zustand sollte ein wichtiges Gesundheitsproblem sein.	✓	-
2. Die Epidemiologie und der natürliche Verlauf des Zustands , einschließlich der Entwicklung von einer latenten zu einer ausgewiesenen Krankheit, sollten angemessen verstanden sein, und es sollte einen messbaren Risikofaktor, einen Krankheitsmarker , eine latente Periode oder eine Frühsymptomatik geben.	✓	-
3. Alle kosten-effektiven Interventionen sollten, so weit umsetzbar, implementiert sein.	✗	Die Kosten der geplanten Testungen belaufen sich auf ca. 50 Millionen, wobei nicht bekannt ist, welche Kosten die

Definierte Kriterien	Kriterium erfüllt	Anmerkungen
		Logistik verursacht, weshalb eine Abschätzung im Vergleich zu anderen Interventionen wie z.B. Quellensuche und Kontaktmanagement nicht möglich ist.
Der Test:		
1. Es sollte einen einfachen, sicheren, genauen und validierten Screeningtest geben.	X	Der Antigen Test weist bei Personen mit hoher Viruslast (bei ct-Wert < 25 in der PCR) eine ausreichend hohe Sensitivität und Spezifität auf ⁸ . Das Testergebnis ist zudem sehr rasch verfügbar. Die Aussagekraft einer einmaligen Testung ist jedoch unabhängig vom verwendeten Test gering. Nach Informationen sollte der Antigen-Test der Firmen Roche Diagnostics und Siemens verwendet werden. Es ist nicht bekannt, ob eine wiederholte Testung womit, wann und bei welcher Personengruppe geplant ist.
2. Die Verteilung der Testwerte in der Zielgruppe sollte bekannt sein, ein geeigneter Grenzwert sollte definiert und akzeptiert sein.	X	Die aktuelle Prävalenz einer SARS-CoV-2 Infektion in der Gesamtbevölkerung ist unklar, liegt geschätzt jedoch bei 0,6-1%. AG-Tests weisen dichotome Ergebnisse auf.
3. Der Test sollte von der Zielgruppe akzeptiert werden.	X	Hierfür ist das Vorliegen von evidenzbasierten Informationsmaterialien zu Nutzen und Schaden eines Antigen-Tests erforderlich, damit eine informierte Entscheidung ⁹ hinsichtlich einer Teilnahme getroffen werden kann. Ob dies geplant ist, ist derzeit nicht bekannt
Die Behandlung:		
1. Es sollte eine wirksame Intervention für Personen geben, die durch die Früherkennung identifiziert wurden, verbunden mit Evidenz , dass eine frühe Intervention zu besseren Ergebnissen führt als eine späte Behandlung.	X	Die Intervention bei positiver Testung ist weitgehend bekannt, bestehend aus Absonderung und vermutlich freiwilliger Selbstisolation. Bei strategisch gut geplanter Durchführung kann eine frühzeitige Absonderung/Isolation zur Eindämmung des Ausbreitungsgeschehens beitragen, wobei jedoch nicht eindeutig geklärt ist, in wie weit bei asymptomatischen Personen eine Infektiosität besteht.
2. Es sollte akzeptierte, evidenzbasierte Grundsätze geben, welche Personen wie lange in Absonderung/Quarantäne und welche Kontaktpersonen eingebunden werden müssen.	X	Hierzu gibt es im Rahmen der geplanten österreichweiten Testung noch kein abgestimmtes Vorgehen bzgl. der Konsequenzen aus den Testergebnissen.

Definierte Kriterien	Kriterium erfüllt	Anmerkungen
3. Die Versorgung von positiv Getesteten und die Identifikation ihrer Kontaktpersonen sollte optimiert sein, bevor sie sich an einem Screeningprogramm beteiligen.	X	Hierzu gibt es im Rahmen der geplanten österreichweiten Testung noch kein abgestimmtes Vorgehen bzgl. der Optimierung der Versorgung und Identifikation ihrer Kontaktpersonen.
Das Screeningprogramm:		
1. Es sollte Evidenz aus randomisiert-kontrollierten Studien hoher Qualität geben, dass das Screeningprogramm wirksam die Mortalität oder Morbidität verringert .	X	Eine solche Evidenz ist derzeit nicht vorhanden. In Österreich bestünde die Möglichkeit regional zu unterschiedlichen Zeiten durchdachte Screeningvorhaben durchzuführen und dadurch die notwendige Evidenz zu schaffen.
2. Es sollte Evidenz geben, dass das gesamte Screeningprogramm (der Test, die weitere Diagnostik, die Behandlung / Intervention) für das medizinische Personal und die Öffentlichkeit klinisch, sozial und ethisch akzeptabel ist.	X	Eine solche Evidenz ist derzeit nicht vorhanden. Zudem fehlt es an Logistik bzgl. Testabwicklung (Abnahme, Transport, Labore etc.) inkl. Schulung des Personals und des weiteren Procedere für die Öffentlichkeit.
3. Der Nutzen des Screeningprogramms sollte den physischen und psychologischen Schaden überwiegen (Schäden durch den Test, durch die weitere Diagnostik und die Behandlung).	X	Es gibt Studien, die zeigen, dass eine Quarantäne das Ausbreitungsgeschehen reduzieren kann ¹⁰ , aber Quarantänemaßnahmen gleichzeitig auch schwerwiegende psychische Schäden ¹¹ hervorrufen können. Das Nutzen/Schaden-Verhältnis ist unklar, da es keine direkte Gegenüberstellung von Nutzen und Schaden der Testung selbst und der nachfolgenden Interventionen gibt.
4. Die Opportunitätskosten des Screeningprogramms (einschließlich Test, weiterer Diagnose und Behandlung, Administration, Schulung und Qualitätssicherung) sollten im Verhältnis zu den Gesamtausgaben für medizinische Versorgung wirtschaftlich ausgewogen sein (im Sinne: „value for money“).	X	Eine Gesamtkostenabschätzung ist derzeit nicht bekannt. Neben direkte Kosten müssten auch indirekte Kosten und Folgekosten kalkuliert werden ¹² .
5. Es sollte einen Plan geben zum Management und zur Überwachung des Screeningprogramms und einen akzeptierten Satz von Standards für die Qualitätssicherung.	X	Es ist derzeit nicht bekannt, ob Qualitätsstandards definiert sind (z.B. Probenentnahme, Transport, Auswertung, konfirmatorischer Test, Information der Getesteten, Management und Monitoring des Getesteten und seines Umfeldes, Begleitevaluation).
6. Es sollten vor Beginn des Screeningprogramms ausreichend Personal und Einrichtungen	X	Das logistische Vorgehen ist nicht transparent. Es ist zudem fraglich, ob eine Testung von mehreren Millionen

Definierte Kriterien	Kriterium erfüllt	Anmerkungen
vorhanden sein für die Umsetzung von Test, der weiteren Diagnose, der Behandlung und des Managements des Programms.		Österreichern überhaupt in einem ausreichend kurzen Zeitraum durchgeführt werden kann ¹³ .
7. Alle anderen Optionen zum Umgang mit dem Zustand sollten erwogen worden sein (zum Beispiel Optimierung der Therapie, andere Versorgungsangebote), um sicherzustellen, dass im Rahmen der vorhandenen Ressourcen keine anderen, kosteneffektiveren Interventionen eingeführt oder keine vorhandenen Interventionen häufiger genutzt werden könnten.	X	Kontaktpersonenmanagement und Quellensuche sind aktuell nicht ausgeschöpft. Testung spezifischer Personengruppen (z.B. Pflegeheime Bewohner, Betreuer, Besucher) könnte ggf. erfolgversprechender sein.
8. Evidenzbasierte Informationen , die die Konsequenzen des Tests, der weiteren Untersuchungen und der Behandlung erklären, sollten für potenzielle Teilnehmer zur Verfügung stehen, um ihnen eine informierte Entscheidung zu ermöglichen.	X	Evidenzbasierte Informationsmaterialien sind nicht bekannt.
9. Mit öffentlichem Druck sollte gerechnet werden, der darauf zielt, die Gruppe der potenziellen Teilnehmer auszuweiten, das Screeningintervall zu verringern und die Sensitivität der Untersuchung zu erhöhen. Die Festlegung dieser Parameter sollte gegenüber der Öffentlichkeit wissenschaftlich gerechtfertigt werden können.	X	Aktuelle gibt es primär eine öffentliche Diskussion zur Testwiederholung und zum Management per se.

Legende: ✓...Kriterium weitgehend erfüllt; X...Kriterium weitgehend nicht erfüllt

Diskussion und Schlussfolgerung

Am 24.11.2020 wurde eine Bewertung des geplanten Vorhabens zur bevölkerungsweiten Testung der österreichischen Bundesregierung auf eine SARS-VoV-2 Infektion vorgenommen und gravierende Defizite detektiert, die eine qualitativ hochwertige Durchführung einer österreichweiten Testung nicht ermöglichen. Es ist daher aufgrund der vielen noch offenen Fragen dringend davon abzuraten, eine - wie von der österreichischen Bundesregierung ab Anfang Dezember 2020 geplant - flächendeckende Testung zu starten. Gerade aufgrund der geringen angenommenen Prävalenz von Personen, welche an SARS-CoV-2 infiziert sind und aufgrund der vielen falschen Ergebnisse mit bislang noch fraglicher Überprüfung der Testergebnisse und dem unklaren weiteren Procedere für die Getesteten bzw. ihrer Kontaktpersonen sowie der noch gänzlich unklaren Logistik der Durchführung laufen wir Gefahr in ein sinnloses und andernfalls vermeidbares Chaos zu schlittern.

Viel sinnvoller wäre es, gemeinsam mit Expert*Innen aus den Bereichen Public Health und Versorgungsforschung unter Einbeziehung der Öffentlichkeit ein sauber geplantes und

durchdachtes Programm für ein bevölkerungsweites Screening mit einer entsprechenden regionalen oder auf bestimmte Zielgruppen Fokussierung sowie einer Pilotierung und begleitenden Evaluation zu initiieren.

Literatur

1. Larremore D, Wilder B, Lester E, et al., Test sensitivity is secondary to frequency and turnaround time for COVID-19 screening. *Science Advances* 2020; DOI: 10.1126/sciadv.abd5393
2. UK National Screening Committee. Programme appraisal criteria: criteria for appraising the viability, effectiveness and appropriateness of a screening programme [online]. 23.10.2015. URL: <https://www.gov.uk/government/publications/evidence-review-criteria-national-screening-programmes/criteria-for-appraising-the-viability-effectiveness-and-appropriateness-of-a-screening-programme> [Zugriff: 23.11.2020]
3. Wie die Massentests funktionieren könnten. (16.11.2020) <https://orf.at/stories/3190063/> [Zugriff: 24.11.2020]
4. Ergebnisse bei Massentest in Südtirol mit Verzögerungen (21.11.2020) <https://orf.at/stories/3190753/> [Zugriff: 24.11.2020]
5. Angela E Raffle, Allyson M Pollock, Louisa Harding-Edgar. Covid-19 mass testing programmes should be modelled on successful screening programmes. *BMJ* 2020; <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.m3262>
6. Mike Gill, Muir Gray. Mass testing for covid-19 in the UK. An unevaluated, underdesigned, and costly mess. *BMJ* 2020;371:m4436 <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.m4436>
7. Kamran Abbasi, *executive editor*. Covid-19: Screening without scrutiny, spending taxpayers'billions. *BMJ* 2020; 371:m4487 <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.m4487>
8. Dinnes J, Deeks JJ, Adriano A, et al. Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020, Issue8. Art. No.: CD013705. DOI: 10.1002/14651858.CD013705.
9. Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Hamburg 2017; <http://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/>. [Zugriff: 24.11.2020]
10. Nussbaumer-Streit B, Mayr V, Dobrescu AI, et al. Quarantine alone or in combination with other public health measures to control COVID-19: a rapid review. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020, Issue 9. Art. No.: CD013574. DOI: 10.1002/14651858.CD013574.pub2.
11. Henssler J, Stock F, van Bohemen J, et al. Mental health effects of infection containment strategies: quarantine and isolation—a systematic review and meta-analysis; *European Archives of Psychiatry and Clinical Neuroscience* 2020; <https://link.springer.com/article/10.1007/s00406-020-01196-x>
12. Michael M. Kochen, Hannes Blankenfeld, Josef Pömsl, Hanna Kaduszkiewicz. Lockdown Exit Strategy: Wie Großbritannien aus der Corona-Krise kommen will. *ZFA* 2020; DOI 10.3238/zfa.2020.0257–0260
13. Die Presse. Massentests in Österreich würden Monate dauern <https://www.diepresse.com/5900353/uni-graz-massentests-in-osterreich-wurden-monate-dauern> [Zugriff: 24.11.2020]