



12. Januar 2022

Hochwertige Antigen-Selbsttests und „Lolli“-PCR-Pooltests für einen sicheren Schulbetrieb in NRW

Das Ministerium für Schule und Bildung hatte bereits frühzeitig alle Vorkehrungen dafür getroffen, das bewährte Verfahren mit wöchentlich drei verpflichtenden Antigen-Selbsttests an weiterführenden Schulen und wöchentlich zwei hochwertigen, hochsensitiven „Lolli“-PCR-Pooltests an Grund- und Förderschulen auch nach den Weihnachtsferien verlässlich fortzuführen. Alle Schulen verfügten zum Schulstart 2022 über ausreichend Tests und Testmaterial in sehr guter Qualität.

Vergabe und Belieferung der Schulen mit Antigen-Selbsttests:

- Zur Beschaffung der Antigen-Selbsttests wurde ein **europaweites, formstreniges Vergabeverfahren** durchgeführt, bei dem zahlreiche Bewerber ihre Angebote eingereicht haben. Das Verfahren wurde wie vorgesehen noch vor den Weihnachtsferien abgeschlossen. Wichtiges Vergabekriterium war die Erfüllung der medizinproduktrechtlichen Voraussetzungen für das In-Verkehr-Bringen der Selbsttests. Dazu gehören das Vorliegen eines CE-Zertifikats und die damit notwendige erfolgreiche Absolvierung eines Konformitätsbewertungsverfahrens.
- Darüber hinaus waren Kriterien der Vergabe die Fähigkeit zur Lieferung einer ausreichenden Anzahl von Selbsttests für die nordrhein-westfälischen Schulen, die Fähigkeit zur zeitgerechten Belieferung aller Schulen mit den Selbsttests und der aus all diesen Einzelaspekten resultierende Preis pro Selbsttest.

- Mit der Zebra Handelshaus GmbH hat ein **Lieferant** den Auftrag erhalten, der bereits in der Vergangenheit andere Landes- und Bundesbehörden verlässlich mit vergleichbaren Produkten beliefert hat. Die Zebra Handelshaus GmbH stellt über Lieferverträge mit zwei großen Herstellern die rechtzeitige und mengenmäßig ausreichende Belieferung der nordrhein-westfälischen Schulen mit Selbsttests sicher. Die Auslieferung der Tests erfolgt durch die Zebra Handelshaus GmbH gemeinsam mit deren Logistikpartnern.
- Das Ministerium für Schule und Bildung hat einen Liefervertrag geschlossen, der die Schulen ausreichend mit Tests in den nächsten Monaten versorgt. Wöchentlich können die Schulen in jedem Fall mit rund **sechs Millionen Tests** versorgt werden. Die Zahl der wöchentlich notwendigen und in Anspruch genommenen Tests hängt jedoch von den jeweils aktuell gelten Regeln für die Hygiene- und Infektionsschutzmaßnahmen ab (Veränderungen bei der Testintensität und beim Kreis der Testpflichtigen) und variiert daher in Zeitabständen.
- Die **Laufzeit** der Rahmenvereinbarung mit der Zebra Handelshaus GmbH ist zunächst bis zum Beginn der Osterferien am 8. April 2022 befristet. Vertraglich sind insgesamt Verlängerungsoptionen bis zum 22. Dezember 2022 (Beginn der Weihnachtsferien) vereinbart. Die Vereinbarung von Verlängerungsoptionen ist rechtlich geboten, damit das Land sich nicht für einen zu langen Zeitraum im Voraus zur Abnahme von Lieferungen verpflichtet, sondern in Ansehung der Entwicklung der Pandemie flexibel entscheidungsfähig ist.

Die Antigen-Schnelltests:

- Die Belieferung der Schulen durch den neuen Lieferanten Zebra Handelshaus GmbH mit den neuen Tests begann zum 10. Januar 2022. Es handelt sich um Antigen-Selbsttests zweier **Hersteller**:
 - Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd., exakte Produktbezeichnung: COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) / Nasenabstrich
 - Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., exakte Produktbezeichnung: COVID-19 Antigen-Schnelltest (Abstrich) zum Selbsttest.
 - Zusatzinformation: Der häufig in den sozialen Netzwerken benannte Test „Wantai Sars-CoV-2 Antigen Kolloidales Gold“ kommt in den nordrhein-westfälischen Schulen nicht zum Einsatz. Hier handelt es sich bezogen auf den Einsatz in den nordrhein-westfälischen Schulen um eine Falschangabe.
- Beide in Nordrhein-Westfalen eingesetzten Antigen-Selbsttests sind beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als Antigen-Test gelistet. Beide Tests haben nicht nur ein für die **Zulassung in Deutschland** nötiges CE-Zertifikat und dementsprechend beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich durchlaufen, sondern sind auch vom Paul-Ehrlich-Institut evaluiert und in die vom Institut herausgegebenen Liste als dem „Stand der Technik“ (Vorgabe des Paul-Ehrlich-Instituts) entsprechend aufgenommen worden. Diese Tests werden u.a. auch in anderen Bundesländern wie Baden-Württemberg, Bayern, Rheinland-Pfalz, Hessen und Sachsen eingesetzt.
- Die neuen Antigen-Selbsttests reagieren ebenso wie die bisher verwendeten Tests auf alle bekannten Virusvarianten – einschließlich der **Omikron**-Variante.
- Die Tests sind einzelverpackt. Jede zu testende Person erhält eine Testverpackung, in der alle relevanten Testutensilien bereits vorhanden sind. Eine Vorkonfektionierung ist nicht mehr notwendig. Damit verringert sich der Aufwand für die Lehrerinnen und Lehrer, die bisher die Vorkonfektionierung vorgenommen haben. Das ist eine deutliche Entlastung für die Schulen.
- Quantitativ stehen den Schulen in Nordrhein-Westfalen ausreichend Antigen-Selbsttests zur Verfügung. Die **Belieferung** der Schulen erfolgt passgenau auf der Grundlage des jeweiligen individuellen Bedarfs der Schule. Die genaue Menge der im einzelnen auszuliefernden Tests richtet sich nach den von den Schulen benötigten Mengen und den so über das Bestellportal getätigten Bestellungen.

Zur Sensitivität der Antigen-Schnelltests:

- Der Einsatz von Selbsttests ist laut Paul-Ehrlich-Institut ([Betreff \(pei.de\)](https://www.pei.de)) vor allem geeignet, um Personen mit hoher Viruslast und damit infektiöse Personen zu isolieren, um **Infektionsketten unterbrechen** zu können. Genau darauf kommt es in den Schulen an. Eine hohe Viruslast besteht in der sog. präsymptomatischen Phase (1-3 Tage vor Symptombeginn) und in der frühen symptomatischen Phase (innerhalb der ersten 5-7 Tage) der Erkrankung/Infektion.
- Eine vergleichende Evaluierung des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) ermöglicht einen Überblick über den derzeitigen „**Stand der Technik**“ hinsichtlich der Sensitivität der Selbsttests. Als Kriterium, um die Voraussetzungen für den „derzeitigen Stand der Technik“ zu erfüllen, wurde von der Bundesbehörde eine Mindestsensitivität von 75% der Proben bei hoher Viruslast (gleichgesetzt $C_q \leq 25$ / C_q = Quantifizierungszyklus) der infizierten Person definiert.
- Die vom PEI einer vergleichenden Evaluierung unterzogenen Selbsttests wurden in einer Tabelle mit Stand 14. Dezember 2021 veröffentlicht. Beide vom MSB zum Einsatz gebrachten Tests, weisen in dem relevanten **Anwendungsbereich einer hohen Viruslast eine Sensitivität von 100%** auf und sind damit deutlich sensitiver als erforderlich. Sie entsprechen daher dem vom Paul-Ehrlich-Institut definierten derzeitigen „Stand der Technik“. Auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte weist in seiner Liste der Antigen-Selbsttests (Stand 10. Januar 2022) für die beiden in nordrhein-westfälischen Schulen eingesetzten Tests eine Sensitivität von über 99% aus.

Das optimierte „Lolli“-PCR-Pooltestverfahren:

- Am 10. Januar 2022 startete planmäßig auch das optimierte **„Lolli“-PCR-Testverfahren**, das ebenfalls einen wichtigen Beitrag für den sicheren Schulstart leistet. Die Kinder werden erstmals eine zweite, sogenannte Rückstellprobe mit abgeben, um eine gegebenenfalls nötige Pool-Auflösung zu beschleunigen. Durch die so mögliche Beschleunigung der Übermittlung der Testergebnisse bleibt den Schülerinnen und Schülern im Falle eines positiven Pools ein Tag in Quarantäne erspart. Zudem kann durch die direkte Befundübermittlung durch die Labore an die Erziehungsberechtigten eine Erleichterung und Entlastung für die Lehrerinnen und Lehrer erreicht werden.
- Die Laborkapazitäten und die Testmaterialien sind für die Fortführung der „Lolli“-PCR-Pooltestungen gesichert. Bereits Anfang Dezember 2021 sind die Testmaterialien aus dem laufenden Vertrag bis Ende Februar 2022 bestellt und mittlerweile auch geliefert worden, sodass sie für die Fortführung der Testungen zur Verfügung stehen. Für die Testmaterialien für den sich anschließenden Zeitraum ist ein formstrenge europaweites Vergabeverfahren durchgeführt worden. Aus diesem Vertragsverhältnis wird die weitere Belieferung sichergestellt.
- Die aktuelle Laufzeit der Rahmenvereinbarung mit den an den PCR-Pooltestungen beteiligten Laboren läuft solange weiter bis aus einem neuen, bereits laufenden europaweiten Vergabeverfahren ein Zuschlag erteilt wird. Dieser ist für April 2022 vorgesehen. Dank des engagierten Einsatzes der Labore konnten alle Vorbereitungsmaßnahmen für die Einführung des optimierten Testregimes mit Rückstellprobensystem ab dem 10. Januar 2022 frühzeitig abgeschlossen werden. Die neue Rahmenvereinbarung läuft bis zu den Sommerferien 2022 mit der Option für das Land Nordrhein-Westfalen, den Vertrag bis zu den Herbstferien 2022, den Weihnachtsferien 2022, den Osterferien 2023 und den Sommerferien 2023 zu verlängern. Die Ausübung der Verlängerungsoptionen steht unter dem Vorbehalt der Fortführung der Testungen, sodass das Land flexibel reagieren kann.

Weitere Informationen hierzu: www.schulministerium.nrw/lolli-tests