

# Informationen zum Antikörpertest Coronavirus in der Apotheke

Stand: 20.01.2021

## Hintergrund

Die Coronavirus-Pandemie hat starke Auswirkungen auf das Leben der Bevölkerung weltweit und auch in der Schweiz. Bisher wurden über 450'000 positive Fälle in der Schweiz und in Liechtenstein registriert. Die Dunkelziffer dürfte jedoch erheblich sein. Nach Abklingen der Symptome ist eine Infektion mit den üblichen diagnostischen Tests rasch nicht mehr nachweisbar. Mit einem Antikörpertest lässt sich mittels Blutentnahme feststellen, ob sich im Körper spezifische Antikörper gegen das Virus gebildet haben. Studien zeigen, dass deutlich mehr Personen spezifische Antikörper gegen SARS-CoV-2 entwickelt haben, als es die laborbestätigten Fälle vermuten lassen.

## Nutzen

- **Gewissheit über durchgemachte Infektion:** Unabhängig von einer allfälligen Immunität sind viele Personen verunsichert und möchten wissen, ob sie bereits in Kontakt mit dem Virus waren. Es gibt bereits verschiedene Angebote, die oftmals über das Internet vertrieben werden und weder Blutentnahme noch persönliche Beratung durch eine Fachperson bieten können. Solche Angebote sind aus unserer Sicht nicht geeignet, um das **Informationsbedürfnis der betroffenen Personen** zu befriedigen.
- **Qualitativ einwandfreies Resultat:** Das BAG rät von Angeboten ab, bei dem die Blutabnahme nicht durch eine Fachperson stattfindet.<sup>1</sup> Ein einfach zugängliches Angebot in den Apotheken kann verhindern, dass sich Personen ohne genügende Aufklärung und Beratung testen lassen. Die Analysen werden von einem Swissmedic bewilligten Labor in einem speziell entwickelten mehrstufigen Verfahren durchgeführt. Dies gewährleistet ein **aussagekräftiges Ergebnis auch bei Personen ohne typische Covid-19-Symptome** (niedrige Vortestwahrscheinlichkeit).
- **Minimierung des Risikos von Neuinfektionen:** Ein Antikörpertest ist nur möglich bei Personen ohne akute Symptome. Informationsbedürftige Personen sollten nicht die spezialisierten und kostenintensiven Institutionen frequentieren. Alle Apotheken verfügen als Gesundheitseinrichtungen über ein Schutzkonzept, um das Risiko von Infektionen zu minimieren, selbst wenn potenziell ansteckende Personen in die Apotheke kommen sollten (Regelmässige Desinfektion aller Oberflächen, Maskenpflicht, adäquate Frischluftzufuhr, etc).
- Auch wenn die Dauer des Schutzes vor einer Neuinfektion nach vorgängiger Erkrankung unklar ist: Gemäss Einschätzung des BAG ist eine **Reinfektion unwahrscheinlich**, wenn eine **vorherige Infektion** stattgefunden hat.<sup>2</sup> **Getestete Personen mit einem negativen Antikörpertest können zu einer Impfung motiviert werden.** Sobald eine Impfung in der Apotheke möglich ist, kann durch die einfache Zugänglichkeit die **Durchimpfungsrate effektiv gesteigert** werden, wie z.B. für die Grippeimpfung gezeigt werden konnte.
- **Abschätzung der Verbreitung in der Bevölkerung (Epidemiologie):** Zwar werden bereits verschiedene repräsentative Studien durchgeführt, um die Infektions-Prävalenz in der Bevölkerung und das Vorhandensein von Antikörpern abzuschätzen. Wir planen ebenfalls eine **Feldstudie**, bei der die Testergebnisse mit freiwillig gemachten Angaben zu Symptomen und möglichen Expositionsorten ergänzt werden können. Aus unserer Sicht stellt dies eine wertvolle Ergänzung zu den geplanten und laufenden Studien dar, da wir die gesammelten Daten kontinuierlich und in Echtzeit zur Verfügung stellen können.

<sup>1</sup> Siehe [FAQ des BAG](#)

<sup>2</sup> Siehe Merkblatt [COVID-19: Empfehlungen zur Diagnose im ambulanten Bereich, Gültig ab: 11.12.2020](#)

## **Voraussetzungen für die Apotheke**

Die Apotheken sind lediglich in der Probenentnahme involviert und die Analysen werden in einem von Swissmedic bewilligtem Labor durchgeführt. Die Abwicklung der Probenentnahme und des -versands durch die Apotheke, sowie die Analytik und Befundübermittlung durch das bewilligte Labor finden im Rahmen der Bewilligung von Swissmedic statt.

Die Apotheken führen die Aufklärung und Probennahme im Rahmen der geltenden Betriebsbewilligung durch. Obligatorisch ist, dass pro Apotheke mindestens einer bzw. eine der Apotheker:innen das FPH-akkreditierte E-Learning zum Antikörpertest Coronavirus erfolgreich abgeschlossen hat.

## **Zielgruppe**

Der Antikörpertest Coronavirus ist für alle Personen geeignet, die wissen möchten, ob sie sich in den letzten Monaten mit dem neuen Coronavirus (Sars-CoV-2) angesteckt haben und nun Antikörper gebildet haben. pharmaSuisse empfiehlt die Durchführung ab einem Alter von 16 Jahren (vorbehaltlich anderen kantonalen Vorgaben). Gerade wer typische Krankheitssymptome bemerkt hat oder in Kontakt mit einer infizierten Person stand, erhält bei einem positivem Resultat Gewissheit, ob eine Ansteckung stattgefunden hat und Antikörper gegen das Coronavirus gebildet wurden.

## **Ausschlusskriterien**

Der Test kann frühestens 3 Wochen nach Auftreten von akuten Symptomen gemäss BAG-Beprobungskriterien bzw. 30 Tage nach Kontakt mit einer infizierten Person durchgeführt werden.

## **Aufklärung**

Die Kunden werden im Vorfeld über die Aussagekraft aufgeklärt und geben ihre schriftliche Einwilligung zu den folgenden Aspekten:

- Kapillare Blutabnahme
- Datenverarbeitung
- Meldepflicht übertragbarer Krankheiten
- Ergebnisbekanntgabe durch das Labor
- Preis der Dienstleistung
- Datenauswertung zu Studienzwecken

Die unterschriebene Einwilligung muss gemäss den Vorschriften während 10 Jahren in der Apotheke aufbewahrt werden.

## **Probennahme**

Die kapillare Blutentnahme wird in einem separaten Raum durchgeführt, der eine hygienische und diskrete Blutentnahme und Beratung ermöglicht. In der Nähe dieses Raums muss sich eine Handwasch- und Desinfektionsgelegenheit befinden sowie eine administrative Zone, in der sich Formulare und Patientendossiers ausfüllen lassen. Für die Analyse werden 250 µl (ca. 5 Tropfen) Kapillarblut benötigt.

## **Laborauftrag**

Der Laborauftrag wird in der Apotheke erstellt und im Einklang mit den geltenden Datenschutzbestimmungen elektronisch an das beauftragte Labor übermittelt.

## Probenlogistik

Die Probenlogistik erfolgt durch die Schweizer Post gemäss Packvorschrift P650 für UN 3373.

## Probenanalyse

Die Analyse wird in einem Swissmedic bewilligtem Labor durchgeführt (labormedizinisches Zentrum Dr. Risch). Es handelt sich dabei um ein mehrstufiges Verfahren mit den Tests von Roche (Gesamtimmunglobuline, Elecsys®) und Euroimmun (IgA und IgG).

Das Labor Risch hat basierend auf dem Elecsys-Test einen Algorithmus zur Ermittlung von prädiktiven Werten entwickelt (CoviSense-Algorithmus).<sup>3</sup> Zusätzlich zum Resultat (positiv/negativ) enthält der Befund eine Angabe der Wahrscheinlichkeit, mit der ein positives Resultat eine vergangene COVID-19-Infektion anzeigt resp. mit der nicht nachweisbare Antikörper eine solche ausschliessen.

Ziel dieses CoviSense-Algorithmus ist es, eine aussagekräftigere Testung zu erreichen, auch bei Personen ohne typische Covid-19-Symptome (niedrige Vortestwahrscheinlichkeit). Er beinhaltet folgende Schritte, für die in der Regel eine einmalige kapillare Blutabnahme ausreicht:

- **Schritt 1:** Bestimmung der Gesamtimmunglobuline gegen das Nucleocapsid-Protein (Elecsys®, ECLIA-Test)
- **Schritt 2** (bei positivem oder unklarem Resultat): Bestimmung selektiver Antikörper gegen das Spike-Protein (Euroimmun, ELISA-Test); zuerst Test auf IgG, falls negativ Test auf IgA (IgG kann negativ sein, obwohl eine IgA-Immunantwort nachweisbar ist).

## Ergebniskommunikation

Das Resultat liegt innerhalb von ca. 4 Werktagen nach der Blutentnahme vor.

- Der Kunde erhält direkt vom Labor eine E-Mail mit dem Testresultat: Die E-Mail enthält einen Link auf ein gesichertes Internetportal. Darauf ist das Resultat während 30 Tagen via personalisiertem Link und Freischaltcode per SMS einsehbar.
- Das Resultat wird mit den nötigen Erklärungen gemäss aktuellstem Wissensstand kommuniziert.
- Falls der Kunde das Einverständnis gegeben hat, wird gleichzeitig auch die Apotheke informiert.
- Das Internetportal entspricht den Vorgaben des Bundesgesetzes über das Elektronische Patientendossier (EPDG) und stellt die Daten in anonymisierter Form auch für epidemiologische Auswertungen zur Verfügung, falls der Kunde dafür das Einverständnis gegeben hat.
- Unabhängig vom Ergebnis werden alle getesteten Personen zur Einhaltung der geltenden Schutzmassnahmen angehalten.

## Meldepflicht

Das Labor meldet gemäss Meldekriterien die Statistik der mittels Serologie nachgewiesenen positiven und negativen IgG Befunde der vergangenen Kalenderwoche stratifiziert nach Wohnkanton jeweils am Montag an das BAG. Für Antikörpertest ist keine ärztliche Meldung erforderlich.<sup>4</sup>

## Kostenübernahme

Die Kosten gehen vollumfänglich zu Lasten der getesteten Person bzw. des Arbeitgebers.<sup>5</sup>

<sup>3</sup> <https://www.risch.ch/de/news/analysen-sars-cov-2>

<sup>4</sup> Neues Coronavirus (COVID-19), Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien.

<sup>5</sup> Faktenblatt: Coronavirus – Kostenübernahme der Analyse und der damit verbundenen medizinischen Leistungen