2. Bericht zu Virusvarianten von SARS-CoV-2 in Deutschland, insbesondere zur *Variant of Concern (VOC) B.1.1.7*

Der Bericht basiert auf Daten aus (1) der Erhebung von Laboren unter Verwendung des TIB MOLBIOL-Assays, (2) der RKI-Testzahlerfassung zu SARS-CoV-2-Testungen, (3) der Gesamtgenomsequenzierung, sowie (4) dem Meldesystem gemäß IfSG.

Berichtsdatum: 17.02.2021

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung 2

Einleitung 2

1. Erhebung zum Vorkommen von *Variants of Concern* (VOCs) mittels Punktmutations-Assays von TIB MOLBIOL in einer Stichprobe von SARS-CoV-2-positiven Proben in Deutschland 4

2. Übersicht zum Vorkommen von *Variants of Concern (VOCs)* in SARS-CoV-2-positiven Proben im Rahmen der RKI-Testzahlerfassung 6

3. Analyse der *Variants of Concern (VOCs)* auf Basis von Gesamtgenomsequenzierung 7

4. Nachweise von *Variants of Concern* (VOC) im Meldesystem gemäß IfSG 9

Fazit 10

Zusammenfassung

In diesem zweiten Bericht werden Ergebnisse aus vier unterschiedlichen Datenquellen zum Vorkommen von besorgniserregenden SARs-CoV-2 Virusvarianten (*Variants of Concern; VOC)*, speziell der Variante B.1.1.7 (erstmals aufgetreten im Vereinigten Königreich), der aktuell verbreitetsten VOC, dargestellt. Dies ermöglicht eine Einschätzung der aktuellen Situation. Der Bericht enthält:

- (1) die Erhebung auf Basis von Punktmutationsanalysen, sie zeigt eine Detektionsrate von **VOC B.1.1.7** in 5.134 von insgesamt ca. 25.490 **(22%)** auswertbaren, nicht vorselektierten Untersuchungen **in KW06/2021** (KW04: 5,6%) auf SARS-CoV-2.
- (2) die Übersicht zum Vorkommen von VOC in SARS-CoV-2-positiven Proben im Rahmen der RKI-Testzahlerfassung, sie zeigt eine kontinuierliche Steigerung des Anteils der **VOC B.1.1.7 auf 23% in KW06/2021** (KW05: 10%).
- (3) die Analyse von Gesamtgenomsequenzierungen, sie zeigen einen Anteil von **15% der VOC B.1.1.7 in SARS-CoV-2-Genomen in KW05/2021** an. Dies bedeutet einen Anstieg gegenüber den Vorwochen (KW03:4%, KW04:9%).
- (4) eine Zusammenfassung der Informationen aus dem Meldesystem gemäß IfSG zum Nachweis und diagnostischen Verdacht von VOC-Fällen, sie zeigt, dass die **Variante B.1.1.7 in allen Bundesländern bereits nachgewiesen** wurde.

Die bisher vorliegenden Daten und Analysen lassen darauf schließen, dass sich der Anteil der VOC B.1.1.7 in den letzten Wochen stark erhöht hat. Es ist mit einer weiteren Erhöhung des Anteils der Virusvariante B.1.1.7 zu rechnen. Dies wurde in den letzten Wochen in anderen europäischen Ländern berichtet. Für eine weiterführende Bewertung insbesondere zum Verlauf der Verbreitung der VOCs ist die Wiederholung der Erhebungen für die KW08 und 10 geplant.

Einleitung

Virusvarianten und Variants of Concern (VOCs)

Seit Beginn der Zirkulation von SARS-CoV-2 im Menschen erwerben die Viren eine zunehmende Anzahl von polymorphen Nukleotidpositionen (Mutationen, Deletionen) in verschiedenen Leserastern des viralen Genoms. Anhand dieser Genomveränderungen werden die Viren in Kladen bzw. Linien unterteilt. Seit Mitte Dezember 2020 wurde aus dem **Vereinigten Königreich** über die zunehmende Identifizierung und Verbreitung der sogenannten SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (**VOC: variant of concern**) Variante berichtet. Diese Viren gehören der **Linie B.1.1.7 (501Y.V2V1)** an und breiten sich seit September 2020 mit Schwerpunkt im Süden und Südosten Großbritanniens aus. Ebenfalls im Dezember 2020 wurde zudem erstmals vom vermehrten Auftreten einer **SARS-CoV-2 Variante in Südafrika (B.1.351, 501Y.V2)** berichtet. **Im brasilianischen Bundesstaat Amazonas zirkuliert** derzeit die SARS-CoV-2 Variante **P.1 (501Y.V.3)**, die von einer weiteren Linie abstammt, der Linie B.1.1.28. Sie weist, wie die anderen VOCs, eine Reihe von Polymorphismen im S-Protein auf. Alle drei VOCs (besorgniserregenden Varianten) wurden bereits in Deutschland nachgewiesen. Im Folgenden wird nur noch die sog. Pangolin-Nomenklatur verwendet, also B1.1.7 oder B.1.351 und P.1.

Der Bericht stützt sich im Wesentlichen auf vier Datenquellen.

1. Im Rahmen einer mehrteiligen Erhebungen, initiiert durch das BMG und durchgeführt von fünf Laborverbünden (Amedes, LADR, Limbachgruppe, Sonic Healthcare, Synlab), wurden bereits in Kalenderwoche (KW) 04/2021 und KW06/2021 **SARS-CoV-2 -positiven Proben** mittels **Punktmutationsanalysen** (TIB MOLBIOL-Assay) auf das Vorkommen von VOCs untersucht. Bei Punktmutationsanalysen kann mittels quantitativer Real-Time (qRT)-PCR ermittelt werden, ob Mutationen in vordefinierten Genombereichen der Probe vorhanden sind. In KW04/2021 wurde dabei auf zwei Mutationen getestet (N501Y und Deletion delH69/V70), in KW06/2021 auf vier Mutationen (N501Y, E484K, K417N und Deletion delH69/V70). Die N501Y Mutation ist kennzeichnend für alle drei der momentan unter Beobachtung stehenden VOCs (B.1.1.7, B.1.351 und P.1). Wird diese Mutation nachgewiesen, liegt ein Hinweis vor, dass es sich mit hoher Wahrscheinlichkeit um eine dieser Varianten handelt. Wird zusätzlich auch die Deletion delH69/V70 nachgewiesen, liegt ein labordiagnostischer Verdacht auf das Vorliegen der VOC B.1.1.7 vor. Wird neben N501Y die Mutation K417N detektiert liegt ein Verdacht für die VOC B.1.351 vor. Wird K417N nicht detektiert aber N501Y und E484K liegt ein Hinweis auf P.1 vor (unter der Annahme, dass die vor kürzlich in England erstmal detektiert Variante von B.1.1.7 mit der zusätzlichen Mutation E484K noch nicht in Deutschland auftritt).
2. In der **RKI-Testzahlerfassung** werden Daten zu Genomsequenzierungen und Punktmutationsanalysen in SARS-CoV-2 testenden Laboren in Deutschland erhoben. Hierzu werden deutschlandweit Daten von Universitätskliniken, Forschungseinrichtungen sowie klinischen und ambulanten Laboren zusammengeführt.
3. **Gesamtgenomsequenzierungen** von SARS-CoV-2 Genomen, wie sie in Deutschland zunehmend durchgeführt werden, **liefern einen eindeutigen Nachweis**, dass es sich bei dem detektierten Genom um eine entsprechende Variante handelt. Dabei können meist alle Mutationen, welche das untersuchte Virusgenom von der Ursprungssequenz (Referenz) unterscheiden, detektiert und mit denen anderer Isolate verglichen werden. Über den Nachweis dieser Mutationen und des entstehenden Mutationsmusters gelingt die Zuordnung zu der entsprechenden Viruslinie.
4. Daten zu Fällen mit dem Nachweis einer speziellen Virusvariante, wie B.1.1.7, die über das **Meldesystem gemäß IfSG** an das RKI übermittelt wurden. Diese Daten werden manuell hinsichtlich der Nachweismethode überprüft und ggfs. mit den zuständigen Landesbehörden abgeglichen.

1. Erhebung zum Vorkommen von *Variants of Concern* (VOCs) mittels Punktmutations-Assays von TIB MOLBIOL in einer Stichprobe von SARS-CoV-2-positiven Proben in Deutschland

Um einen raschen Überblick zu in Deutschland zirkulierenden VOC oder bekannten SARS-CoV-2-Punktmutationen zu bekommen, wurden **SARS-CoV-2 positive Proben im Zeitraum 8.-14. Februar (KW6, 2021) unter Verwendung des N501Y Punktmutations-Assays der Firma TIB MOLBIOL (Detektion der Mutation mittels Schmelzkurvenanalyse) auf das Vorkommen von VOC überprüft.**
Die fünf Laborverbünde führten insgesamt 445.236 SARS-CoV-2-PCR-Testungen von Proben aus dem Zeitraum 08. bis 14.02.2021 durch. Davon wurden 33.469 Teste positiv befundet (Positivquote 7,5%). Von diesen Positivtesten **wurden** in einem nachfolgenden Schritt **25.490 Proben mit den Punktmutations-Assays (**N501Y, E484K, K417N und Deletion delH69/V70) **weiter untersucht.** Diese Nachtestung fand in 26 Laboren statt. Die Auswahl der Proben in den Laboren fand innerhalb des jeweiligen Laborverbundes statt, also möglichst bundesweit. Abbildung 1 zeigt u.a. die Verteilung der Labore, die an der Erhebung teilgenommen haben (rot markiert).

Im Rahmen der Nachtestung waren **23.330 der 25.490 Teste auswertbar**, bei 2.160 Tests war kein Ergebnis messbar (i.d.R. bedingt durch eine zu geringe Viruslast der Ausgangsprobe). **In 5.134 dieser 23.330 Proben (22%) wurde neben der N501Y-Mutation auch die Deletion delH69/V70 detektiert, was einen labordiagnostischen Verdacht auf das Vorliegen der VOC B.1.1.7 liefert.** 20.052 der 23.330 auswertbaren **Proben wurden auch auf das Vorkommen der Variante B.1.351 untersucht, hier waren 83 Proben (0,36%) positiv**. In 244 Proben wurde nur die N501Y-Mutation detektiert. Aus dem Vorhandensein dieser Mutation allein lässt sich nicht zwingend auf das Vorliegen einer VOC schließen, wenngleich es zum deutlichen Verdacht Anlass gibt. Der Anteil aller Proben mit der N501Y-Mutation entspricht 23,4% der auswertbaren, nachgetesteten Positivproben.

Tabelle 1: Vergleich der Ergebnisse aus den Erhebungen aus KW04/2021 und KW06/2021. n.d.= spezifische Analyse wurde nicht durchgeführt.*

KW 2021	Getestete PCR Proben	Davon SARS-CoV-2 positiv (%)	Davon weiter auf VOC untersucht	Davon auswertbar	Anzahl B.1.1.7 (%)	Anzahl B.1.351 (%)	Zusätzliche Proben (nur N501Y)
04	516.250	53.269 (10,3%)	37.749	33.735	1.902 (5,6%)	n.d.*	357 (1,1%)
06	445.236	33.469 (7,5%)	25.490	23.330	5.134 (22%)	83 (0,36%)	244 (1,0%)

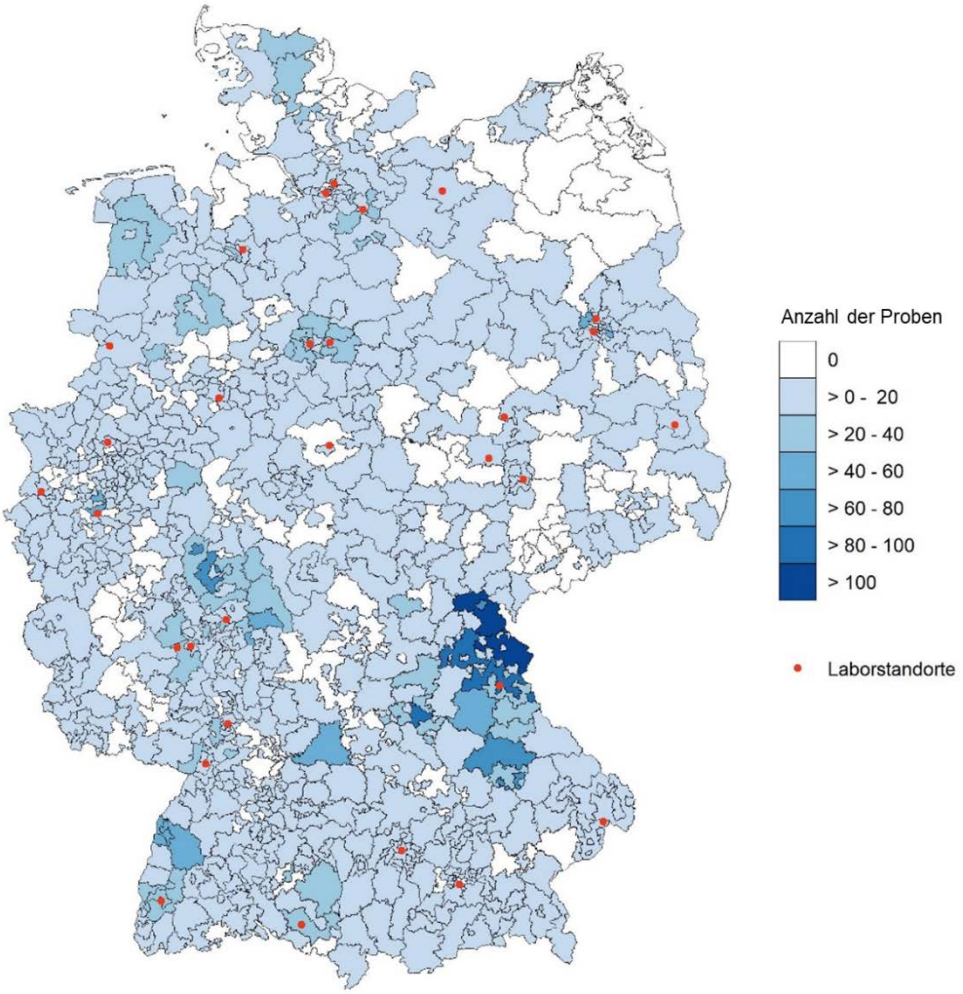

Abbildung 1 zeigt die Anzahl der Proben pro Postleitzahlbereich bei denen in KW06/2021 die Variante B.1.1.7 (n=5,134) mittels Punktmutationsanalysen innerhalb der Erhebung detektiert wurde (blaue Farbgebung, Legende s. anbei). Es liegen keine Daten zur Herkunft der 23.330 ausgewählten und untersuchen Proben vor, sondern nur zu den 5.461 positiv auf die Mutations N501Y getesten. Die roten Markierungen auf der Karte zeigen, die Standorte der an der Erhebung beteiligten Labore.

Limitationen der Erhebung: die SARS-CoV-2-positiven Proben, die mittels Punktmutationsanalysen auf das Vorkommen von VOC untersucht wurden, unterliegen einem gewissen Bias, da a) nicht alle SARS-CoV-2-testenden Labore in Deutschland an dem Projekt teilgenommen haben und b) nur eine Teilmenge der SARS-CoV-2-positiven Proben in Deutschland aus KW06, 2021 untersucht wurde. Weiterhin wurden die Proben aus den regionalen Verbundlaboren der Laborverbünde an den 26 „nachtestenden" Standorten konsolidiert (bspw. bei Sonic Healthcare: Nachtestung in 6 Laboren für Proben aus 28 Standorten bundesweit). Der Anteil der identifizierten VOC kann daher nicht sicher auf alle SARS-CoV-2-positiven Proben in Deutschland übertragen werden.

An dieser Stelle möchten wir uns sehr herzlich bei den Kolleginnen und Kollegen aus den Verbünden Limbachgruppe, Synlab, LADR, Amedes und Sonic Healthcare bedanken, die zusätzlich zur Tagesroutine binnen kürzester Zeit dieses großvolumige Projekt realisieren und innerhalb weniger Tage vorläufig abschließen konnten, sowie beim Interessenverband der akkreditierten medizinischen Labore in Deutschland (ALM e.V.) für das Zusammentragen der

Daten der Erhebung. Dank gilt auch dem Hersteller TIB MOLBIOL für die kostenfreie Bereitstellung der Kits für diese Erhebung.

2. Übersicht zum Vorkommen von *Variants of Concern (VOCs)* in SARS-CoV-2-positiven Proben im Rahmen der RKI-Testzahlerfassung

In der RKI-Testzahlerfassung werden Daten zu Genomsequenzierungen/ Punktmutationsanalysen in SARS-CoV-2 testenden Laboren in Deutschland erhoben. Hierzu werden deutschlandweit Daten von Universitätskliniken, Forschungseinrichtungen sowie klinischen und ambulanten Laboren zusammengeführt. Die Erfassung basiert auf einer **freiwilligen** Mitteilung der Labore und erfolgt über eine webbasierte Plattform (VOXCO, RKI-Testlaborabfrage) oder in Zusammenarbeit mit der Abfrage eines labormedizinischen Berufsverbands. Bei den erhobenen Daten handelt es sich um eine freiwillige und keine verpflichtende Angabe der Labore, ferner können Angaben auch retrospektiv für vergangene Kalenderwochen übermittelt werden. Daher kann es sein, dass sich die übermittelten Daten nachträglich ändern.

Von KW02/2021 bis einschließlich KW06/2021 wurden dem RKI insgesamt 90.903 Ergebnisse zu Genomsequenzierungen oder Punktmutationsanalysen von SARS-CoV-2 positiven Proben zur Feststellung eines Hinweises auf Vorkommen einer VOC übermittelt, davon waren 11.921 positiv. **Insgesamt ist in den übermittelten Daten ein starker Anstieg des Anteils von VOCs pro KW zu verzeichnen, s. Tabelle 2**. Es ist wichtig anzumerken, dass diese Zahlen Verzerrungen unterliegen, da z.B. Untersuchungsaufträge für weitergehende Analysen aufgrund von Hinweisen auf das Vorliegen einer VOC vorgelegen haben können.

Tabelle 2: Anzahl der erfassten Hinweise auf das Vorliegen von VOCs. Die Daten werden im Rahmen der RKI-Testzahlerfassung seit KW 05/2021 zusätzlich erfasst und können auch rückwirkend übermittelt werden.

KW 2021	Meldende Labore	Tests auf Hinweis auf VOC	Hinweise auf VOC	Anteil (%)	Anzahl der Hinweise auf B.1.1.7 (%)	Anzahl der Hinweise auf B.1.351 (%)	Anzahl der Hinweise auf P.1 (%)
02	2	49	1	2,0	1 (2%)	0	0
03	18	3.291	121	3,7	121 (3,7%)	0	0
04	37	30.348	1.546	5,1	1.452 (4,8%)	93 (0,3%)	1 (0%)
05	56	26.531	2.860	10,8	2.686 (10,1%)	174 (0,7%)	0
06	52	30.684	7.393	24,1	6.993 (22,8%)	383 (1,3%)	17 (0,1%)

3. Analyse der *Variants of Concern (VOCs)* auf Basis von Gesamtgenomsequenzierung

***Vorbemerkung zur Erhebung**: Im Vergleich zum 1. Bericht (vom 5.02.2021) wurden für die Analyse der Genomsequenzen aus den KW 01-06/2021 nur Genome verwendet, die am RKI sequenziert wurden oder dem RKI im Rahmen der Corona-Surveillanceverordnung (CorSurv) via DESH (Deutscher Elektronischer Sequenzdaten-Hub) übermittelt wurden. Außerdem wurden diese Daten auf Genomsequenzen von Proben beschränkt, die nicht auf Grund eines bestehenden labordiagnostischen Verdachts bereits als VOC zur Sequenzierung eingeschickt wurden. Ziel war es die Verzerrungen im Datensatz zu minimieren und die Überschätzung des Anteils der VOC zu reduzieren. Dies gilt nicht für die Daten aus dem Jahr 2020.*

Für die Analyse des Vorkommens von SARS-CoV-2 Virusvarianten liegen dem RKI Informationen zu 3.946 SARS-CoV-2 Gesamtgenomsequenzen aus dem Jahr 2021 vor, die ohne vorliegenden labordiagnostischen Verdacht auf eine VOC analysiert wurden. Von diesen stammen 245 Sequenzen aus dem *Labornetzwerk IMS-SARS-CoV-2 (IMSSC2-Netzwerk)* des RKI und 3.719 Sequenzen wurden via DESH an das RKI übermittelt. Für die Analyse und die zeitliche Einordnung wurde das Datum der Probenentnahme verwendet. Wie in Tabelle 3 aufgelistet steigt der **Anteil der VOC B.1.1.7 in den ersten Kalenderwochen kontinuierlich von 1% auf 15,4%** in KW05/2021. Gleiches gilt für die **VOC B.1.351, deren Anteil von 0% in KW 01/2021 bis auf 1,5% in KW05/2021 steigt.** Da die Einsendung und die Gesamtgenomsequenzierung in der Regel jeweils mehrere Tage in Anspruch nehmen, werden die Daten aus KW06/2021 nicht für die Analyse der Anteile der VOCs verwendet.

Tabelle 3: zeigt den Anteil der VOC B.1.1.7 und B.1.351 für das bisherige Jahr 2021 aufgeteilt nach den Kalenderwochen (KW).

KW 2021	B.1.1.7		B.1.351		alle Linien
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil	Anzahl
	292	7,4%	24	0,6%	3.964
01	1	1,0%	0	0,0%	96
02	20	5,1%	1	0,3%	396
03	63	4,4%	9	0,6%	1.445
04	145	9,0%	8	0,5%	1.603
05	63	15,4%	6	1,5%	409

In Tabelle 4 sind die Anteile der am häufigsten detektierten Viruslinien für das Jahr 2020 sowie des Jahres bis zum 14.02.2021 aufgelistet. Dabei ist zu beachten, dass a) die Zeiträume und die jeweils zugrundeliegende Anzahl verfügbarer Genomsequenzen sehr unterschiedlich sind und b) die Proben im Datensatz für 2020 nicht ausschließlich zufällig gezogen wurden (siehe Erläuterung im 1. Bericht[1] zu VOC vom 05.02.2021), sondern die Sequenzierungen auch im Rahmen von besonderen Fragestellungen, wie bspw. Ausbruchsuntersuchungen durchgeführt wurden. Somit unterliegen die Daten aus dem Jahr 2020 Verzerrungen.

[1] https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/DESH/Berichte-VOC-tab.html

Tabelle 4: Die fünf am häufigsten mittels Gesamtgenomsequenzierung detektierten Virusvarianten im Jahr 2020 und 2021 (KW01-06). Der Datensatz für 2020 unterliegt starken Verzerrungen (Bias), da er gezielte Untersuchungen von Proben beinhaltet, bspw. aus Ausbruchsuntersuchungen oder für die der Verdacht auf Vorliegen einer VOC bestand).

	2020			2021		
Top 5	Variante	Anzahl	Anteil	Variante	Anzahl	Anteil
1	B.1	1150	26,0%	B.1.177	1,498	37.8%
2	B.1.177	457	10,3%	B.1.160	379	9.6%
3	B.1.1.119	238	5,4%	B.1.221	373	9.4%
4	B.1.329	233	5,3%	B.1.258	314	7.9%
5	B.1.258	184	4,2%	**B.1.1.7**	**292**	**7.4%**

Durch Genomanalysen konnte in Deutschland der Nachweis für sämtliche international bekannten Kladen (Virusvarianten) von SARS-CoV-2 geführt werden, u.a. auch für die VOC B.1.351, sowie für die VOC P.1 (beide kommen nicht in den Top 5 vor, Datenstand 15.02.2021). Abbildung 2 zeigt die relativen Anteile der fünf häufigsten Varianten (Top 5) für die ersten drei Kalenderwochen 2021. **Für die Kalenderwochen 02/2021 bis 05/2021 zählt die VOC B.1.1.7 stehts zu den Top 5 Varianten in Deutschland.**

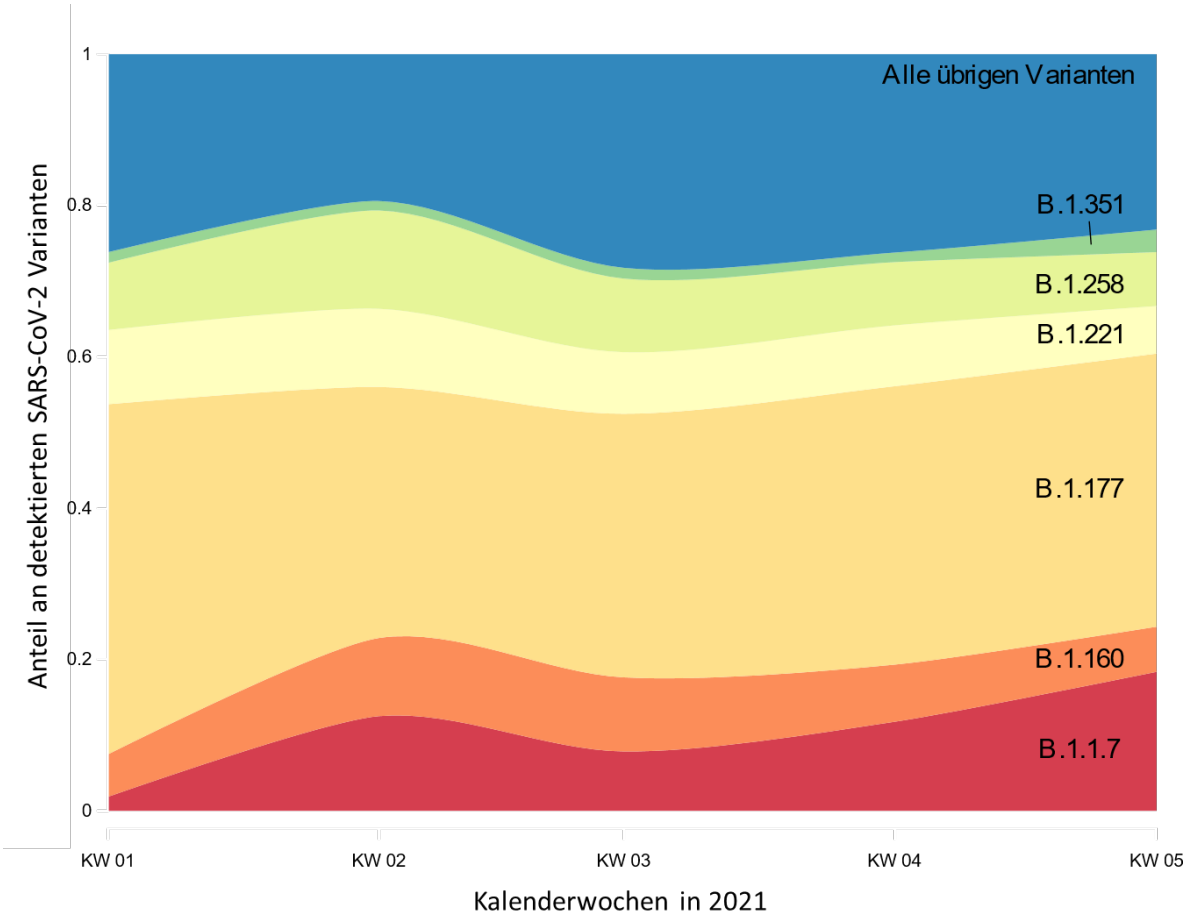

Abbildung 2 illustriert den Anteil der fünf am häufigsten nachgewiesenen Viruslinien in 2021 für den oben beschriebenen Datensatz. Der farbig dargestellte Bereich zeigt den relativen Anteil der jeweiligen Linie bezogen auf alle zum Zeitpunkt detektierten Virusvarianten. Auch in dieser Abbildung muss beachtet werden, dass die Anzahl der verfügbaren Genomsequenzen für Proben aus der KW06/2021 erst sehr gering ist und die Auswahl daher derzeit nicht repräsentativ ist.

Rein rechnerisch ergibt sich aus der Zahl verfügbarer Genomsequenzen und bekannter laborbestätigter Infektionen in Deutschland (Datenstand 15.02.2021: 2.338.987) für den Zeitraum 01.01.2021 bis 15.02.2021 ein Anteil sequenzierter Proben an SARS-CoV-2-positiv getesteten Proben von ca. 0.3%. Allerdings ist hierbei zu beachten, dass sich nicht jede RT-PCR positive Patientenprobe technisch für eine Sequenzierung eignet.

4. Nachweise von *Variants of Concern* (VOC) im Meldesystem gemäß IfSG

Mit **Stand 15.02.2021** (0:00 Uhr) wurden dem RKI **4.071 SARS-CoV-2-Nachweise der VOC B.1.1.7** in Deutschland übermittelt (darin enthalten sowohl PCR-basierte Verdachtsfälle als auch Nachweise mittels Teil- und Gesamtgenomsequenzierung). Die Fälle stammen aus allen 16 Bundesländern. Die Daten wurden größtenteils elektronisch an das RKI übermittelt, teilweise wurden darüber hinaus berichtete Fälle aus den Bundesländern berücksichtigt, wenn in den jeweiligen Gesundheitsämtern noch keine strukturierte Erfassung in der Software möglich war. Die verschiedenen Surveillancesysteme auch das Meldesystem erfassen die VOC noch nicht vollständig. Daher können die Zahlen aus verschiedenen Systemen noch deutlich differieren.

Tabelle 5 zeigt die aus den Bundesländern berichteten Nachweise von VOC B.1.1.7 und B.1.351 zu Fällen die seit 01.01.2021 gemeldet wurden (Datenstand 15.02.2021). Es können Diskrepanzen zwischen den berichteten Daten der Landesbehörden und dem RKI vorliegen, da insbesondere zu sequenzierten Fällen die Übermittlung der IMS-ID noch nicht vollständig ist.

Bundesländer	Anzahl von Fällen mit labor-diagnostischem Verdacht auf Vorliegen von B.1.1.7	Anzahl von Fällen mit labor-diagnostischem Verdacht auf Vorliegen von B.1.351	Anzahl von Fällen mit Nachweis von B.1.1.7 durch Gesamtgenom-sequenzierung
Baden-Württemberg	520	47	22
Bayern	813	93	15
Berlin	355	31	17
Brandenburg	55	6	24
Bremen	33	0	2
Hamburg	2	0	2
Hessen	300	16	50
Mecklenburg-Vorpommern	51	0	0
Niedersachsen	88	0	4
Nordrhein-Westfalen	1022	128	39
Rheinland-Pfalz	274	6	19
Saarland	76	13	0
Sachsen	15	0	19
Sachsen-Anhalt	207	0	1
Schleswig-Holstein	37	7	3
Thüringen	520	47	6
Summe	**3.848**	**347**	**223**

Viele der von den Bundesländern an das RKI übermittelten COVID-19-Fälle der VOC sind PCR-positive Fälle und es besteht ein Verdacht für eine bestimmte Variante, z.B. durch Punktmutations-Assay, jedoch erfolgte in der Vielzahl der Fälle keine Genomsequenzierung bzw. wurde die Typisierungsnummer (IMS-ID) noch nicht übermittelt.

Fazit

Der Anteil der Virusvarianten, die als *Variants of Concern* (VOCs) bezeichnet werden, insbesondere die **Varianten B.1.1.7 und B.1.351, ist nach den bisher vorliegenden Daten in den letzten Wochen weiter deutlich gestiegen.**

Der **Anteil der Variante B.1.1.7 an PCR-bestätigten SARS-CoV-2-Nachweisen, die erfolgreich einer Punktmutationsanalyse von nicht spezifisch ausgewählten SARS-CoV-2 positiven Proben unterzogen werden konnten, beträgt** nach der Erhebung von über **23.000** Proben in der KW06/2021 in Deutschland **ca. 22%. Im Rahmen der RKI-Testzahlerfassung** wurde diese Größenordnung bestätigt, dort **lag der Anteil bei ca. 23%.** Die **Analyse der Daten aus Gesamtgenomsequenzierungen** in KW05/2021 zeigt einen Anteil **der VOC B.1.1.7 von ca. 15%. Auch dieses Ergebnis unterstreicht den Trend.**

Die vorliegenden Daten bestätigen die Analysen der Vorwochen, aus denen bereits auf die zunehmende Verbreitung dieser Variante geschlossen wurde. Darüber weisen die Informationen **aus den Meldedaten** gemäß IfSG ebenfalls eine **steigende Zahl von Fällen** aus, **bei denen ein Nachweis oder ein labordiagnostischer Verdacht auf eine VOC vorliegt**, ein.

Aus den aktuellen Erhebungen und den Informationen aus den unterschiedlichen Datenquellen, lassen sich auch weiterhin zwei zentrale Aufgaben ableiten.

(1) Es ist wichtig, die Verbreitung von bekannten Virusvarianten genau zu untersuchen und dafür das zur Verfügung stehende Methodenspektrum zu nutzen.
(2) Es müssen die verfügbaren Methoden, insbesondere die Gesamtgenomsequenzierung genutzt werden, um zukünftig weitere, bislang unbekannte, neu auftretende oder eingebrachte Virusvarianten zu detektieren.

Für (1) ist es möglich, Methoden und Techniken wie die *Erhebung zum Vorkommen von Variants of Concern (VOCs) mittels Punktmutations-Assays von TIB MOLBIOL in einer Stichprobe von SARS-CoV-2-positiven Proben in Deutschland* zu nutzen, um gezielt nach bekannten Mutationen und Virusvarianten zu suchen und deren Vorkommen zu bestimmen. Die weiterführende Bewertung insbesondere zum Verlauf der Verbreitung wird in mindestens zwei weiteren Erhebungen in KW08 und KW10 erfolgen.

Darüber hinaus sind die Entwicklung und der Einsatz von **diagnostischen Verfahren, wie Punktmutationsanalysen, wichtige Bausteine für die Überwachung und schnelle Detektion von Virusvarianten. Ihr Einsatz kann beispielsweise in komplexen Ausbruchsgeschehen helfen, auf VOC zu testen**, um schnell die entsprechend angepassten Maßnahmen anzuwenden.

Für (2) **muss außerdem die Zahl der erfassten Gesamtgenomsequenzierungen weiter gesteigert und die verpflichtenden Übermittlung der IMS-ID von den sequenzierenden Laboren an die**

Gesundheitsämter umgesetzt werden, um ein repräsentatives Bild der zirkulierenden Virusvarianten, aber auch der **einzelnen Mutationen zu erheben und neue Varianten sowie Mutationen und regionale Ausbreitung frühzeitig detektieren zu können**. Auf diese Maßnahmen zielt die Umsetzung der Coronavirus-Surveillanceverordnung ab, die eine Steigerung der Gesamtgenomsequenzierungen in den Laboren der Spezialdiagnostik erfordert. **Essentiell für eine aussagekräftige Surveillance von Virusvarianten und ihre Verbreitung ist die flächendeckende Nutzung der etablierten Gesamtgenomsequenzierung. Diese muss dann in einem zweiten Schritt** mit den Daten des Meldesystems gemäß IfSG im Rahmen der integrierten molekularen Surveillance (IMS) analysiert werden. Erst die IMS ermöglicht eine Aussage über die Bedeutung der Virusvarianten für den klinischen Verlauf und Schweregrad der Infektion sowie ihren Anteil am Transmissionsgeschehen in Deutschland.

Alle verfügbaren Informationen müssen weiterhin in die Ableitung von Maßnahmen und die Anpassung der Strategie zur Pandemiebewältigung einfließen. Alle effektiven Werkzeuge für die engmaschige Analyse und Bewertung der Viruspopulation in Deutschland, der Virulenz und Prävalenz von SARS-CoV-2 müssen genutzt werden.